



GUIDE D'INFORMATION DU PATIENT

EYLEA® (aflibercept 40 mg/mL, solution injectable)
EYLEA® (aflibercept 114,3 mg/mL, solution injectable)

Ce Guide fournit des informations importantes sur votre traitement, la procédure d'injection, les symptômes à surveiller et quand il faut contacter un professionnel de santé en urgence.

Vous pouvez écouter la version audio de ce guide en flashant le QR code au dos de ce Guide ou en allant sur le site www.edumaterial.bayer.fr au lien <https://www.edumaterial.bayer.fr/eylea-patients>

Version n° 11

Avril 2024

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

BIENVENUE DANS VOTRE GUIDE D'INFORMATION EYLEA®

Votre médecin vous a prescrit EYLEA® car vous souffrez d'une maladie qui atteint votre vision.

Ce Guide est destiné à vous aider à comprendre ce qu'est EYLEA® et vous apporter des informations importantes sur votre traitement :

- Qui est éligible au traitement par EYLEA®
- Comment se préparer au traitement par EYLEA®
- Quelles sont les étapes suivant un traitement par EYLEA®
- Les signes et symptômes clés des effets indésirables incluant l'endophtalmie, l'inflammation intraoculaire, l'augmentation de la pression intraoculaire, la déchirure de l'épithélium pigmentaire et la cataracte
- Quand il faut contacter un professionnel de santé en urgence
- Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace et les femmes enceintes ne doivent pas être traitées par EYLEA®

Votre centre ophtalmologique est :

Nom : _____

Téléphone : _____

Adresse : _____

E-mail : _____

Avant de commencer votre traitement lisez attentivement ces informations, ainsi que la notice du médicament que vous pouvez consulter sur la base de données publique des médicaments :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

ou le site

www.edumaterial.bayer.fr

Un exemplaire de la notice de ce médicament est également disponible à la fin de ce guide.

	Page
Pourquoi EYLEA® vous a-t-il été prescrit ?	6
Qu'est-ce qu'EYLEA® ?	9
Quelles sont les informations à connaître avant qu'EYLEA® ne vous soit administré ?	11
Comment vous préparer pour votre rendez-vous ?	13
Comment va se dérouler votre rendez-vous ?	14
Que faire si vous avez des questions à propos d'EYLEA® ?	15
Que se passe-t-il après l'injection d'EYLEA® ?	16
Quels sont les effets indésirables éventuels avec EYLEA® ?	18
Quand faut-il contacter d'urgence un professionnel de santé ?	22
Quand devez-vous revenir pour un nouveau rendez-vous ?	24

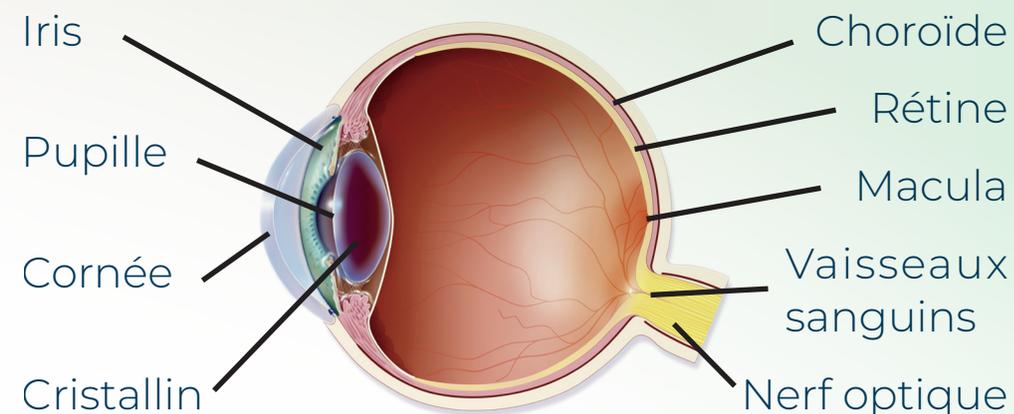
POURQUOI EYLEA® VOUS A-T-IL ÉTÉ PRESCRIT ?

EYLEA® vous a été prescrit car vous souffrez d'une des maladies oculaires citées ci-dessous :

- la forme néovasculaire (humide) de la Dégénérescence Maculaire Liée à l'Âge (DMLA),
- une diminution de la vision due à un œdème maculaire secondaire à une Occlusion de la Veine Centrale de la Rétine (OVCR) ou à une Occlusion de Branche Veineuse Rétinienne (OBVR),
- une diminution de la vision due à un œdème maculaire diabétique (OMD),
- une diminution de la vision due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) myopique.

Toutes ces maladies touchent la rétine de l'œil. La rétine, située au fond de l'œil, capte toutes les images que nous percevons : elle fonctionne comme la pellicule d'un appareil photo.

La macula est la partie de la rétine responsable de la vision fine.



Qu'est-ce que la forme humide de la DMLA ?

La Dégénérescence Maculaire Liée à l'Âge ou DMLA est une maladie indolore qui endommage votre vue en provoquant la formation de vaisseaux sanguins anormaux sous la rétine.

Qu'est-ce que l'OVCR ?

L'Occlusion de la Veine Centrale de la Rétine ou OVCR est une maladie au cours de laquelle un blocage se produit dans le vaisseau sanguin principal qui conduit le sang hors de la rétine.

POURQUOI EYLEA® VOUS A-T-IL ÉTÉ PRESCRIT ? *(suite)*

Qu'est-ce que l'OBVR ?

L'Occlusion de Branche Veineuse Rétinienne ou OBVR est une maladie au cours de laquelle un blocage se produit dans une ou plusieurs branches du vaisseau sanguin principal qui conduit le sang hors de la rétine.

Qu'est-ce qu'un OMD ?

Un œdème maculaire diabétique (ou OMD) est un gonflement de la rétine qui apparaît chez les patients diabétiques.

Qu'est-ce qu'une NVC myopique ?

Chez les patients atteints de myopie forte, il y a une déformation du globe oculaire, ce qui entraîne un étirement de la rétine. La rétine devient plus fine et cela peut entraîner la formation de vaisseaux sanguins anormaux. Ces vaisseaux sanguins peuvent entraîner la fuite de composants sanguins dans l'œil.

QU'EST-CE QU'EYLEA® ?

EYLEA® fait partie d'une famille de médicaments appelés « anti-VEGF ». Il bloque l'activité d'un groupe de facteurs, appelés facteur de croissance de l'endothélium vasculaire de type A (VEGF-A) et facteur de croissance placentaire (PIGF).

Dans la DMLA humide, dans l'OVCR, dans l'OBVR, dans l'OMD et dans la NVC myopique, ces facteurs sont présents en excès.

En bloquant ces facteurs, EYLEA® peut aider à stabiliser votre vue et dans de nombreux cas à l'améliorer.

EYLEA® se présente sous forme d'une solution liquide injectée dans l'œil et est disponible en deux dosages :

- EYLEA® 40 mg/mL équivalent à une dose injectée de 2 mg,

QU'EST-CE QU'EYLEA® ? (suite)

- EYLEA® 114,3 mg/mL équivalent à une dose injectée de 8 mg.

Si vous souffrez de la forme humide de la DMLA ou d'un OMD, votre médecin pourra vous administrer soit EYLEA® 40 mg/mL équivalent à une dose injectée de 2 mg d'EYLEA®, soit EYLEA® 114,3 mg/mL équivalent à une dose injectée de 8 mg d'EYLEA® selon votre situation.

Si vous souffrez d'une OVCR, d'une OBVR ou d'une NVC myopique, votre médecin vous administrera EYLEA® 40 mg/mL équivalent à une dose injectée de 2 mg d'EYLEA®.

QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QU'EYLEA® NE VOUS SOIT ADMINISTRÉ ?

Avant le début de votre traitement par EYLEA®, il est important de prévenir votre médecin si :

- vous avez une infection dans ou autour de l'œil,
- vous souffrez d'une douleur ou d'une rougeur dans l'œil,
- vous pensez que vous pourriez être allergique (hypersensible) à l'aflibercept ou à l'un des autres composants contenus dans EYLEA®, à l'iode ou aux anesthésiques,
- vous avez rencontré des problèmes lors de précédentes injections dans l'œil,
- vous êtes atteint d'un glaucome ou avez des antécédents d'élévation de la pression dans l'œil,
- vous voyez ou avez des antécédents de vision d'éclairs lumineux ou « corps flottants »,

QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QU'EYLEA® NE VOUS SOIT ADMINISTRÉ ? *(suite)*

- vous prenez ou avez récemment pris un autre médicament, avec ou sans ordonnance,
- vous avez eu ou prévoyez une opération chirurgicale de votre œil dans les 4 semaines précédentes ou à venir,
- vous êtes enceinte, prévoyez de le devenir, ou vous allaitez :

EYLEA® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Discutez-en avec votre médecin avant de commencer le traitement par EYLEA®.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une **contraception efficace pendant toute la durée du traitement et** :

- **Pendant au moins 3 mois** après la dernière injection d'EYLEA® 40 mg/mL solution injectable (2 mg/0,05 mL) ;

- **Pendant au moins 4 mois** après la dernière injection intravitréenne d'EYLEA® 114,3 mg/mL solution injectable (8 mg/0,07 mL).

L'utilisation d'EYLEA® n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

COMMENT VOUS PRÉPARER POUR VOTRE RENDEZ-VOUS ?

Le jour de votre rendez-vous, ne vous maquillez pas.

Après votre traitement, votre vision risque d'être floue, donc vous ne devriez pas conduire. Prévoyez de venir avec un ami, un membre de votre famille ou bien de vous faire accompagner par quelqu'un d'autre.

COMMENT VA SE DÉROULER VOTRE RENDEZ-VOUS ?

Dans un premier temps, un médecin ou un(e) infirmier(ère) vous préparera pour votre traitement :

- vous devrez mettre une sur-blouse et une charlotte,
- un anesthésique local sous forme de collyre vous sera administré,
- votre œil et son contour seront minutieusement nettoyés,
- un tissu spécial sera mis en place pour couvrir votre visage,
- votre œil sera maintenu ouvert afin qu'il ne cligne pas,
- le collyre vous brouillera la vue de sorte que vous ne verrez pas l'aiguille.

Un médecin expérimenté effectuera ensuite l'injection dans le blanc de votre œil.

Vous pourrez ressentir une légère pression au moment de l'injection.

QUE FAIRE SI VOUS AVEZ DES QUESTIONS À PROPOS D'EYLEA® ?

Si vous avez des inquiétudes ou des questions, votre médecin et/ou votre infirmier(ère) peuvent vous répondre et vous rassurer.

Ils sont expérimentés et connaissent votre état de santé.

N'hésitez pas à leur poser des questions.



QUE SE PASSE-T-IL APRÈS L'INJECTION D'EYLEA® ?

Votre médecin réalisera certains **examens oculaires**. Ces examens peuvent comprendre une mesure de la pression de votre œil grâce à un jet d'air dirigé vers celui-ci.

Juste après votre traitement, il se peut que votre **vision devienne floue**. Vous ne devrez pas conduire un véhicule tant que votre vision n'est pas revenue à la normale.

Assurez-vous qu'un proche ou toute autre personne puisse vous ramener chez vous.

Suite à l'injection, vous pourriez avoir l'un des effets indésirables suivants :

- **œil injecté de sang** (hémorragie conjonctivale),
- apparition de taches mobiles dans votre champ de vision (« **corps flottants** »),
- **douleur légère ou gêne** dans l'œil.

Ces effets indésirables (réactions non voulues) disparaissent habituellement au bout de quelques jours.

S'ils ne disparaissent pas ou s'ils s'aggravent, contactez votre médecin.

Les injections peuvent provoquer d'autres effets indésirables (voir pages suivantes). Prêtez attention à toute modification affectant votre œil après l'injection.

Votre médecin vous remettra une liste de numéros à contacter en cas d'urgence.

QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS AVEC EYLEA® ?

Comme tous les médicaments, EYLEA® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. EYLEA® a les mêmes effets secondaires potentiels qu'il soit administré à une dose de 2 mg (EYLEA® 40 mg/mL) ou de 8 mg (EYLEA® 114,3 mg/mL).

Prêtez attention à toute modification de votre œil ou de votre vision après l'injection.

Vous trouverez ci-après les signes et symptômes de certains effets indésirables qui peuvent être graves.

Effets indésirables	Signes ou symptômes potentiels
Infection ou inflammation de l'œil	Douleur ou gêne oculaire qui augmente Aggravation de la rougeur des yeux Sensibilité à la lumière Gonflement de la paupière Modifications de la vision telles qu'une diminution soudaine de la vision ou une vision floue
Opacification du cristallin (cataracte)	Vision trouble Voir des ombres Lignes et formes moins vives Modifications de la vision des couleurs (par exemple, les couleurs semblent « délavées »)
Augmentation de la pression intraoculaire	Halos autour des sources lumineuses Douleur oculaire Œil rouge Nausées ou vomissements Modifications de la vision

QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS AVEC EYLEA® ? (suite)

Effets indésirables	Signes ou symptômes potentiels
Déchirure ou décollement d'une couche de la rétine	Éclairs lumineux soudains Apparition soudaine des corps flottants en plus grand nombre ou de plus grosse taille Occultation d'une partie de votre champ visuel Modifications de la vision
Des réactions allergiques (hyper-sensibilité)	Éruptions cutanées Démangeaisons cutanées (prurit) Plaques cutanées rouges en relief (urticaire) Gonflement de visage Gonflement généralisé Difficultés respiratoires Malaise (réaction anaphylactique/anaphylactoïde) Ces réactions peuvent être graves et nécessitent que vous contactiez immédiatement votre médecin.

Pour plus d'informations, consultez la notice du patient sur la base de données publique des médicaments :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

ou sur le site

www.edumaterial.bayer.fr.

Déclaration des effets indésirables :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé
<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

QUAND FAUT-IL CONTACTER D'URGENCE UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ ?

À n'importe quel moment, si vous ressentez un ou plusieurs des signes ou symptômes suivants :

- ➔ Rougeur de l'œil
- ➔ Vision diminuée, floue ou déformée
- ➔ Sensibilité plus importante à la lumière
- ➔ Douleur de l'œil
- ➔ Sensation visuelle anormale telle que des halos autour des sources lumineuses, des éclairs lumineux, des corps flottants, une amputation du champ visuel
- ➔ Sensation de corps étrangers dans les yeux

- ➔ Augmentation des larmes
- ➔ Irritation ou gonflement de la paupière
- ➔ Douleur ou irritation au point d'injection
- ➔ Inflammation conjonctivale ou oculaire

ou si vous développez des signes d'une réaction allergique :

- ➔ Gonflement du visage et/ou gonflement général, éruption cutanée généralisée, démangeaisons, difficultés de respiration, nausées...

CONTACTER IMMÉDIATEMENT et CONSULTER en URGENCE votre ophtalmologiste ou un service d'urgence.

Votre médecin vous remettra la liste des numéros à appeler en cas d'urgence.

QUAND DEVEZ-VOUS REVENIR POUR UN NOUVEAU RENDEZ-VOUS ?

Votre médecin programmera avec vous votre prochain rendez-vous. Il déterminera un rythme de traitement qui sera le plus adapté à vos besoins et à votre situation.

Votre médecin et/ou votre infirmier(ère) sont les mieux placés pour vous parler du planning de votre traitement.

Consultez votre médecin avant de décider d'arrêter le traitement.

NOTES

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Une version audio
de ce guide d'information
est disponible en flashant ce QR code



ou en allant sur le site
www.edumaterial.bayer.fr
au lien [https://www.edumaterial.bayer.fr/
eylea-patients](https://www.edumaterial.bayer.fr/eylea-patients)

Bayer HealthCare SAS Division Pharmaceuticals

1, rue Claude Bernard

59000 LILLE, France www.bayer.com/fr/fr/france



Notice : Information du patient adulte

EYLEA® 40 mg/mL solution injectable en seringue préremplie
aflibercept

◆ **Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

◆ **Que contient cette notice**

1. Qu'est-ce qu'EYLEA® et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant qu'EYLEA® vous soit administré
3. Comment EYLEA® vous sera-t-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver EYLEA®
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'EYLEA® et dans quels cas est-il utilisé

EYLEA® est une solution qui est injectée dans l'œil pour traiter chez les adultes des maladies oculaires appelées :

- dégénérescence maculaire liée à l'âge de forme néovasculaire (forme humide de la DMLA),
- diminution de la vision due à un œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR),
- diminution de la vision due à un œdème maculaire diabétique (OMD),
- diminution de la vision due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à une myopie.

L'aflibercept, la substance active d'EYLEA®, bloque l'activité d'un groupe de facteurs, appelés facteur de croissance de l'endothélium vasculaire de type A (VEGF-A) et facteur de croissance placentaire (PlGF).

Chez les patients atteints de la forme humide de la DMLA et de NVC myopique, ces facteurs, présents en excès, sont impliqués dans la formation de nouveaux vaisseaux sanguins anormaux dans l'œil. Ces nouveaux vaisseaux sanguins peuvent entraîner la fuite de composants sanguins dans l'œil et éventuellement endommager les tissus de l'œil responsables de la vision.

Chez les patients atteints d'une OVCR, un blocage se produit dans le vaisseau sanguin principal qui conduit le sang en dehors de la rétine. En réponse, les taux de VEGF augmentent ce qui entraîne une fuite de liquide dans la rétine et, par conséquent, un gonflement de la macula (la partie de la rétine responsable de la vision fine) appelé œdème maculaire. Lorsque la macula est gonflée par ce liquide, la vision centrale devient floue. Chez les patients atteints d'une OBVR, une ou plusieurs branches du vaisseau sanguin principal qui conduit le sang en dehors de la rétine sont bloquées. En réponse, les taux de VEGF augmentent ce qui entraîne une fuite de liquide dans la rétine et, par conséquent, un gonflement de la macula.

Un œdème maculaire diabétique est un gonflement de la rétine qui apparaît chez les patients diabétiques et qui est dû à une fuite de liquide des vaisseaux sanguins dans la macula. La macula est la partie de la rétine responsable de la vision fine. Lorsque la macula est gonflée par ce liquide, la vision centrale devient floue.

Il a été démontré qu'EYLEA® stoppe la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins anormaux dans l'œil d'où fuit souvent du liquide ou du sang. EYLEA® peut aider à stabiliser, et dans de nombreux cas, à améliorer la perte de vision liée à la forme humide de la DMLA, à l'OVCR, à l'OBVR, à l'OMD et à la NVC myopique.

2. Quelles sont les informations à connaître avant qu'EYLEA® vous soit administré

◆ **EYLEA® ne vous sera pas administré**

- si vous êtes **allergique** à aflibercept ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous présentez une infection active ou suspectée dans ou autour de l'œil (infection oculaire ou périoculaire).
- si vous présentez une inflammation sévère de l'œil (signalée par une douleur ou une rougeur).

◆ **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant qu'EYLEA® vous soit administré

- si vous souffrez d'un glaucome.
- si vous avez des antécédents de visions d'éclairs lumineux ou de corps flottants, et si vous voyez soudainement des corps flottants en plus grand nombre ou de plus grosse taille.

- si une opération chirurgicale a été ou doit être pratiquée sur votre œil dans les quatre semaines précédentes ou à venir.
- si vous présentez une forme sévère d'OVCR ou d'OBVR (OVCR ou OBVR ischémique), un traitement par EYLEA® n'est pas recommandé.

De plus, il est important de savoir que

- la sécurité et l'efficacité d'EYLEA® administré dans les deux yeux en même temps n'ont pas été étudiées. Si EYLEA® est utilisé de cette façon, cela pourrait entraîner une augmentation du risque d'effets indésirables.
- les injections d'EYLEA® peuvent déclencher une augmentation de la pression de l'œil (pression intraoculaire) chez certains patients dans les 60 minutes suivant l'injection. Votre médecin mesurera votre pression intraoculaire après chaque injection.
- si vous développez une infection ou une inflammation dans l'œil (endophtalmie) ou d'autres complications, vous pourriez ressentir une douleur dans l'œil ou une gêne accrue, une rougeur de l'œil s'aggravant, une vision diminuée ou floue, et une sensibilité accrue à la lumière. Il est important que tout symptôme soit diagnostiqué et traité aussi vite que possible.
- votre médecin vérifiera si vous présentez d'autres facteurs qui augmenteraient le risque de déchirure ou de décollement de l'une des couches situées au fond de votre œil (déchirure ou décollement de la rétine, et déchirure ou décollement de l'épithélium pigmentaire de la rétine). Dans ce cas, EYLEA® vous sera administré avec prudence.
- EYLEA® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que le bénéfice attendu ne l'emporte sur le risque potentiel pour l'enfant à naître.
- les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et au moins pendant trois mois après la dernière injection d'EYLEA®.

L'utilisation systémique d'anti-VEGF (substances similaires à celles contenues dans EYLEA®) est potentiellement associée à un risque de formation de caillots dans les vaisseaux sanguins (événements thromboemboliques artériels), pouvant entraîner un infarctus ou un accident vasculaire cérébral. Il existe un risque théorique de survenue de ces événements suite à l'injection d'EYLEA® dans l'œil. Les données sont limitées en ce qui concerne la sécurité du traitement des patients présentant une OVCR, une OBVR, un OMD ou une NVC myopique ayant des antécédents d'accident vasculaire cérébral ou de petit accident vasculaire cérébral (accident ischémique transitoire) ou une crise cardiaque dans les 6 derniers mois. Si vous vous trouvez dans l'un de ces cas, EYLEA® vous sera administré avec prudence.

L'expérience est limitée concernant le traitement

- des patients atteints d'OMD lié à un diabète de type I.
- des patients diabétiques avec des taux de sucre dans le sang très élevé (HbA1c de plus de 12 %).
- des patients diabétiques atteints d'une maladie de l'œil appelée « rétinopathie diabétique proliférante » causée par le diabète.

Il n'y a pas d'expérience concernant le traitement

- des patients présentant une infection aiguë.
- des patients présentant d'autres maladies de l'œil comme un décollement de la rétine ou un trou dans la macula.
- des patients diabétiques avec une hypertension non contrôlée.
- des patients non asiatiques présentant une NVC myopique.
- des patients traités précédemment pour une NVC myopique.
- des patients atteints de NVC myopique présentant des lésions en dehors de la région centrale de la macula (lésions extra-fovéolaires).

Si vous vous trouvez dans l'un des cas cités ci-dessus, votre médecin prendra en considération ce manque d'information quand il vous traitera avec EYLEA®.

◆ Enfants et adolescents

L'utilisation d'EYLEA® chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans dans d'autres indications que la rétinopathie du prématuré n'a pas été étudiée.

◆ Autres médicaments et EYLEA®

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

◆ Grossesse et allaitement

- Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et au moins pendant trois mois après la dernière injection d'EYLEA®.
- Il n'existe pas d'expérience d'utilisation d'EYLEA® chez la femme enceinte. EYLEA® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que le bénéfice attendu ne l'emporte sur le risque potentiel pour l'enfant à naître. Si vous êtes enceinte ou envisagez de l'être, parlez-en avec votre médecin avant votre traitement par EYLEA®.
- De petites quantités d'EYLEA® peuvent passer dans le lait maternel. Les effets sur les nouveau-nés/nourrissons allaités sont inconnus. L'utilisation d'EYLEA® n'est pas recommandée pendant l'allaitement. Si vous allaitez, parlez-en à votre médecin avant de commencer le traitement par EYLEA®.

◆ Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après l'injection d'EYLEA®, il est possible que vous ressentiez des troubles temporaires de la vision. Ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas de machines tant que ces effets persistent.

◆ EYLEA® contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment EYLEA® vous sera-t-il administré

Un médecin ayant l'expérience des injections dans l'œil injectera EYLEA® dans votre œil dans des conditions aseptiques (propres et stériles).

La dose recommandée est de 2 mg d'aflibercept (soit 0,05 mL).

EYLEA® est administré sous la forme d'une injection dans l'œil (injection intravitréenne).

Avant l'injection, votre médecin utilisera un collyre désinfectant pour nettoyer votre œil minutieusement afin d'éviter une infection. Votre médecin vous administrera également un anesthésique local pour réduire ou pour éviter une éventuelle douleur liée à l'injection.

Forme humide de la DMLA

Les patients atteints de la forme humide de la DMLA sont traités par une injection par mois pendant les trois premiers mois, suivie d'une autre injection après 2 mois.

Votre médecin décidera par la suite si l'intervalle entre deux injections peut être maintenu tous les deux mois ou si l'intervalle peut être graduellement étendu par ajustements de 2 ou 4 semaines, si votre maladie est stable. Si votre maladie s'aggrave, l'intervalle entre les injections pourra être raccourci.

En l'absence de problème et sauf avis contraire de votre médecin, il n'est pas nécessaire de voir votre médecin entre les visites d'injection.

Œdème maculaire secondaire à une OVCR ou à une OBVR

Votre médecin déterminera le rythme d'injection vous convenant le mieux. Vous débuterez votre traitement par une série d'injections mensuelles.

L'intervalle entre les injections ne doit pas être inférieur à un mois.

Si votre état ne s'améliore pas, il est possible que votre médecin décide d'arrêter le traitement par EYLEA®.

Le traitement par injections mensuelles continuera jusqu'à ce que votre état se stabilise. Trois injections mensuelles ou plus peuvent être nécessaires.

Votre médecin fera un suivi de votre réponse au traitement et pourra, pour stabiliser votre état, poursuivre le traitement en espaçant progressivement les injections. Si votre état s'aggrave avec des injections espacées, votre médecin réduira l'intervalle entre les injections en conséquence.

Votre médecin décidera du rythme des examens de suivi et des injections en fonction de votre réponse au traitement.

Œdème maculaire diabétique (OMD)

Les patients atteints d'OMD sont traités par une injection par mois pendant les cinq premiers mois, puis une injection tous les deux mois.

L'intervalle entre deux injections peut être maintenu à 2 mois ou ajusté à votre état, en fonction des résultats de vos examens et de l'avis de votre médecin. Votre médecin décidera du rythme des examens de suivi.

Si votre état ne s'améliore pas, il est possible que votre médecin décide d'arrêter le traitement par EYLEA®.

NVC myopique

Les patients atteints de NVC myopique sont traités par une injection unique. Vous recevrez des injections supplémentaires uniquement si les examens réalisés par votre médecin révèlent que votre état ne s'est pas amélioré.

L'intervalle entre les injections ne doit pas être inférieur à un mois.

Si votre maladie disparaît puis réapparaît, votre médecin pourra renouveler le traitement.

Votre médecin décidera du rythme des examens de suivi.

Un mode d'emploi détaillé est fourni à la fin de cette notice, à la rubrique « Préparation d'EYLEA® et administration à des patients adultes ».

❖ *Si une dose d'EYLEA® a été oubliée*

Prenez rendez-vous pour un examen et une injection.

❖ *Si vous souhaitez arrêter le traitement par EYLEA®*

Consultez votre médecin avant d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des **réactions allergiques** (hypersensibilité) peuvent potentiellement survenir. **Celles-ci peuvent être graves et nécessitent que vous contactiez immédiatement votre médecin.**

L'administration d'EYLEA® peut entraîner certains effets indésirables affectant les yeux qui sont dus à la procédure d'injection.

Certains de ces effets peuvent être **graves** et il peut s'agir d'une **cécité**, d'une **infection ou inflammation grave dans l'œil** (endophtalmie), d'un **décollement**, d'une **déchirure ou d'un saignement de la couche sensible à la lumière située à l'arrière de l'œil** (décollement ou déchirure de la rétine), d'une **opacification du cristallin** (cataracte), d'un **saignement dans l'œil** (hémorragie vitréenne), d'un **décollement entre la substance gélatineuse à l'intérieur de l'œil et la rétine** (décollement du vitré) et d'une **augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil**, voir rubrique 2. Ces effets indésirables graves qui affectent les yeux sont survenus dans moins d'une injection sur 1900 dans les études cliniques.

Si votre vision diminue soudainement après votre injection, ou si votre œil devient plus douloureux ou plus rouge, **contactez immédiatement votre médecin.**

Liste des effets indésirables signalés

La liste suivante présente les effets indésirables qui ont été observés et qui sont susceptibles d'être liés à la procédure d'injection ou au médicament. Ne vous alarmez pas, vous ne présenterez peut-être aucun de ces effets. Parlez toujours avec votre médecin si vous suspectez le moindre effet indésirable.

Effets indésirables très fréquents (pouvant concerner plus de 1 patient sur 10) :

- baisse de la vision
- saignement à l'arrière de l'œil (hémorragie rétinienne)
- œil injecté de sang causé par des saignements de petits vaisseaux dans les couches extérieures de l'œil
- œil douloureux

Effets indésirables fréquents (pouvant concerner jusqu'à 1 patient sur 10) :

- décollement ou déchirure de l'une des couches situées à l'arrière de l'œil, entraînant des éclairs lumineux avec des corps flottants, pouvant parfois aller jusqu'à une perte de la vision (déchirure* /décollement de l'épithélium pigmentaire rétinien, déchirure/décollement de la rétine)
*Affections connues pour être associées à la forme humide de la DMLA ; observées uniquement chez les patients atteints de la forme humide de la DMLA.
- dégénérescence de la rétine entraînant une vision perturbée
- saignement dans l'œil (hémorragie vitréenne)
- certaines formes d'opacification du cristallin (cataracte)
- lésions de la membrane située à l'avant du globe oculaire (la cornée)
- augmentation de la pression dans l'œil
- taches mobiles dans le champ visuel (corps flottants)
- décollement entre la substance gélatineuse à l'intérieur de l'œil et la rétine (décollement du vitré entraînant des éclairs lumineux avec des corps flottants)
- sensation d'avoir quelque chose dans l'œil
- augmentation de la production de larmes
- gonflement de la paupière
- saignement au site d'injection
- rougeur de l'œil

Effets indésirables peu fréquents (pouvant concerner jusqu'à 1 patient sur 100) :

- réactions allergiques (hypersensibilité)**
- ** Des réactions allergiques telles que des éruptions cutanées, des démangeaisons cutanées (prurit), des plaques cutanées rouges en relief (urticaire), et quelques cas de réactions allergiques sévères (anaphylactiques/anaphylactoïdes) ont été rapportées.
- inflammation ou infection grave à l'intérieur de l'œil (endophtalmie)
- inflammation de l'iris ou d'autres parties de l'œil (iritis, uvéite, iridocyclite, inflammation de la chambre antérieure)
- sensation anormale dans l'œil
- irritation de la paupière
- gonflement de la membrane située à l'avant du globe oculaire (la cornée)

Effets indésirables rares (pouvant concerner jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- perte de la vision
- opacification du cristallin due à un traumatisme (cataracte traumatique)
- inflammation de la substance gélatineuse à l'intérieur de l'œil
- pus dans l'œil

Dans les essais cliniques, une augmentation de l'incidence de saignement des petits vaisseaux sanguins dans la couche externe de l'œil (hémorragie conjonctivale) a été observée chez les patients atteints de la forme humide de la DMLA traités par des fluidifiants du sang. Cette augmentation de l'incidence était comparable entre les patients traités par le ranibizumab et ceux traités par EYLEA®.

L'utilisation systémique d'inhibiteurs du VEGF, des substances similaires à celles contenues dans EYLEA®, est potentiellement associée à un risque de formation de caillots sanguins bouchant les vaisseaux sanguins (événements thromboemboliques artériels), pouvant entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC). Il existe un risque théorique de survenue de ce type d'événement suite à l'injection d'EYLEA® dans l'œil.

Comme avec toutes les protéines thérapeutiques, il existe un risque de réaction immunitaire (formation d'anticorps) lors de l'utilisation d'EYLEA®.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.signalement-social-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver EYLEA®

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- À conserver au réfrigérateur (2 °C - 8 °C). Ne pas congeler.
- Le blister non ouvert peut être conservé à l'extérieur du réfrigérateur en dessous de 25 °C pendant 24 heures maximum.
- Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

❖ Ce que contient EYLEA®

- La substance active est l'aflibercept. Une seringue préremplie contient un volume extractible d'au moins 0,09 mL, équivalant à au moins 3,6 mg d'aflibercept. Une seringue préremplie permet d'administrer une dose de 2 mg d'aflibercept contenue dans 0,05 mL.
- Les autres composants sont : polysorbate 20 (E 432), phosphate monosodique monohydraté (pour l'ajustement du pH), phosphate disodique heptahydraté (pour l'ajustement du pH), chlorure de sodium, saccharose, eau pour préparations injectables.

❖ Comment se présente EYLEA® et contenu de l'emballage extérieur

EYLEA® est une solution injectable (injection) en seringue préremplie. La solution est incolore à jaune pâle. Boîte de 1 seringue préremplie.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bayer AG - 51368 Leverkusen - Allemagne

Fabricant

Bayer AG - Müllerstraße 178 - 13353 Berlin - Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France - Bayer HealthCare - Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Septembre 2023

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Préparation d'EYLEA® et administration à des patients adultes

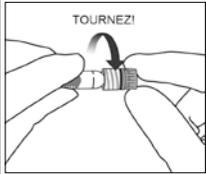
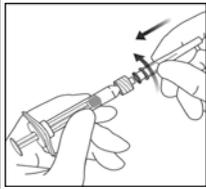
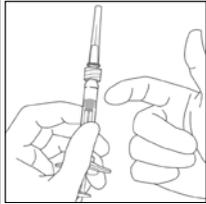
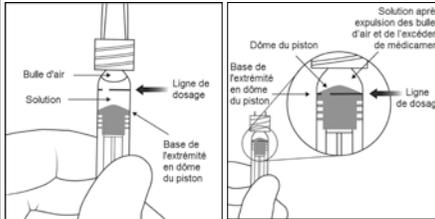
La seringue préremplie doit être uniquement **utilisée pour le traitement d'un seul œil**.

Ne pas ouvrir le blister stérile de la seringue préremplie en dehors de la salle d'administration prévue à cet effet. La seringue préremplie contient plus que la dose recommandée de 2 mg d'affibercept (correspondant à 0,05 mL). Le volume excédentaire doit être éliminé avant l'administration.

La solution doit être inspectée visuellement avant d'être administrée afin de détecter la présence de particules étrangères et/ou un changement de coloration ou de son aspect physique. Dans l'un ou l'autre de ces cas, jeter le médicament.

Le blister non ouvert peut être conservé à l'extérieur du réfrigérateur en dessous de 25 °C pendant 24 heures maximum. Une fois le blister ouvert, respecter des conditions d'asepsie. Pour l'injection intravitréenne, une aiguille d'injection de 30 G x13 mm doit être utilisée.

Mode d'emploi de la seringue préremplie :

1.	Dès que tout est prêt pour l'administration d'EYLEA®, ouvrir l'emballage extérieur et en retirer le blister stérilisé. Ouvrir délicatement le blister en garantissant la stérilité de son contenu. Conserver la seringue sur un plateau stérile jusqu'au moment de l'assemblage.
2.	Retirer de manière aseptique la seringue du blister stérilisé.
3.	<p>Pour retirer le capuchon de la seringue, maintenir la seringue d'une main tout en utilisant l'autre main pour saisir le capuchon de la seringue entre le pouce et l'index. Remarque : vous devez dévisser (et non tirer) le capuchon de la seringue.</p> 
4.	Pour éviter de compromettre la stérilité du produit, ne pas tirer le piston vers l'arrière.
5.	<p>Fixer fermement, de manière aseptique, l'aiguille d'injection sur l'extrémité Luer Lock de la seringue par un mouvement de rotation.</p> 
6.	<p>En tenant la seringue avec l'aiguille dirigée vers le haut, vérifier l'absence de bulles d'air dans la seringue. Si des bulles sont présentes, tapoter doucement la seringue avec le doigt pour que les bulles remontent jusqu'en haut.</p> 
7.	<p>Éliminer toutes les bulles et expulser l'excédent de médicament, en appuyant lentement sur le piston pour aligner la base de l'extrémité en dôme du piston (pas la pointe du dôme) avec la ligne de dosage sur la seringue (équivalent à 0,05 mL c'est-à-dire 2 mg d'affibercept).</p> <p>Remarque : ce positionnement précis du piston est très important, car un positionnement incorrect du piston peut amener à administrer une dose plus ou moins importante que la dose recommandée.</p> 
8.	Injecter en appuyant sur le piston avec précaution et en exerçant une pression constante. N'appliquez pas de pression supplémentaire une fois que le piston a atteint la butée de la seringue. N'administrez aucune solution résiduelle observée dans la seringue.
9.	La seringue préremplie est à usage unique exclusivement. L'extraction de doses multiples à partir d'une seringue préremplie peut augmenter le risque de contamination et d'infection consécutive. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Notice : Information du patient

EYLEA® 40 mg/mL solution injectable en flacon
aflibercept

◆ **Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

◆ **Que contient cette notice**

1. Qu'est-ce qu'EYLEA® et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant qu'EYLEA® vous soit administré
3. Comment EYLEA® vous sera-t-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver EYLEA®
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'EYLEA® et dans quels cas est-il utilisé

EYLEA® est une solution qui est injectée dans l'œil pour traiter chez les adultes des maladies oculaires appelées :

- dégénérescence maculaire liée à l'âge de forme néovasculaire (forme humide de la DMLA),
- diminution de la vision due à un œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR),
- diminution de la vision due à un œdème maculaire diabétique (OMD),
- diminution de la vision due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à une myopie.

L'aflibercept, la substance active d'EYLEA®, bloque l'activité d'un groupe de facteurs, appelés facteur de croissance de l'endothélium vasculaire de type A (VEGF-A) et facteur de croissance placentaire (PIGF).

Chez les patients atteints de la forme humide de la DMLA et de NVC myopique, ces facteurs, présents en excès, sont impliqués dans la formation de nouveaux vaisseaux sanguins anormaux dans l'œil. Ces nouveaux vaisseaux sanguins peuvent entraîner la fuite de composants sanguins dans l'œil et éventuellement endommager les tissus de l'œil responsables de la vision.

Chez les patients atteints d'une OVCR, un blocage se produit dans le vaisseau sanguin principal qui conduit le sang en dehors de la rétine. En réponse, les taux de VEGF augmentent ce qui entraîne une fuite de liquide dans la rétine et, par conséquent, un gonflement de la macula (la partie de la rétine responsable de la vision fine) appelé œdème maculaire. Lorsque la macula est gonflée par ce liquide, la vision centrale devient floue.

Chez les patients atteints d'une OBVR, une ou plusieurs branches du vaisseau sanguin principal qui conduit le sang en dehors de la rétine sont bloquées. En réponse, les taux de VEGF augmentent ce qui entraîne une fuite de liquide dans la rétine et, par conséquent, un gonflement de la macula.

Un œdème maculaire diabétique est un gonflement de la rétine qui apparaît chez les patients diabétiques et qui est dû à une fuite de liquide des vaisseaux sanguins dans la macula. La macula est la partie de la rétine responsable de la vision fine. Lorsque la macula est gonflée par ce liquide, la vision centrale devient floue.

Il a été démontré qu'EYLEA® stoppe la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins anormaux dans l'œil d'où fuit souvent du liquide ou du sang. EYLEA® peut aider à stabiliser, et dans de nombreux cas, à améliorer la perte de vision liée à la forme humide de la DMLA, à l'OVCR, à l'OBVR, à l'OMD et à la NVC myopique.

2. Quelles sont les informations à connaître avant qu'EYLEA® vous soit administré

❖ **EYLEA® ne vous sera pas administré**

- si vous êtes allergique à l'aflibercept ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous présentez une infection active ou suspectée dans ou autour de l'œil (infection oculaire ou périoculaire).
- si vous présentez une inflammation sévère de l'œil (signalée par une douleur ou une rougeur).

❖ **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant qu'EYLEA® vous soit administré

- si vous souffrez d'un glaucome.
- si vous avez des antécédents de visions d'éclairs lumineux ou de corps flottants, et si vous voyez soudainement des corps flottants en plus grand nombre ou de plus grosse taille.

- si une opération chirurgicale a été ou doit être pratiquée sur votre œil dans les quatre semaines précédentes ou à venir.
- si vous présentez une forme sévère d'OVCR ou d'OBVR (OVCR ou OBVR ischémique), un traitement par EYLEA® n'est pas recommandé.

De plus, il est important de savoir que

- la sécurité et l'efficacité d'EYLEA® administré dans les deux yeux en même temps n'ont pas été étudiées. Si EYLEA® est utilisé de cette façon, cela pourrait entraîner une augmentation du risque d'effets indésirables.
- les injections d'EYLEA® peuvent déclencher une augmentation de la pression de l'œil (pression intraoculaire) chez certains patients dans les 60 minutes suivant l'injection. Votre médecin mesurera votre pression intraoculaire après chaque injection.
- si vous développez une infection ou une inflammation dans l'œil (endophtalmie) ou d'autres complications, vous pourriez ressentir une douleur dans l'œil ou une gêne accrue, une rougeur de l'œil s'aggravant, une vision diminuée ou floue, et une sensibilité accrue à la lumière. Il est important que tout symptôme soit diagnostiqué et traité aussi vite que possible.
- votre médecin vérifiera si vous présentez d'autres facteurs qui augmenteraient le risque de déchirure ou de décollement de l'une des couches situées au fond de votre œil (déchirure ou décollement de la rétine, et déchirure ou décollement de l'épithélium pigmentaire de la rétine). Dans ce cas, EYLEA® vous sera administré avec prudence.
- EYLEA® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que le bénéfice attendu ne l'emporte sur le risque potentiel pour l'enfant à naître.
- les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et au moins pendant trois mois après la dernière injection d'EYLEA®.

L'utilisation systémique d'anti-VEGF (substances similaires à celles contenues dans EYLEA®) est potentiellement associée à un risque de formation de caillots dans les vaisseaux sanguins (événements thromboemboliques artériels), pouvant entraîner un infarctus ou un accident vasculaire cérébral. Il existe un risque théorique de survenue de ces événements suite à l'injection d'EYLEA® dans l'œil. Les données sont limitées en ce qui concerne la sécurité du traitement des patients présentant une OVCR, une OBVR, un OMD ou une NVC myopique ayant des antécédents d'accident vasculaire cérébral ou de petit accident vasculaire cérébral (accident ischémique transitoire) ou une crise cardiaque dans les 6 derniers mois. Si vous vous trouvez dans l'un de ces cas, EYLEA® vous sera administré avec prudence.

L'expérience est limitée concernant le traitement

- des patients atteints d'OMD lié à un diabète de type I.
- des patients diabétiques avec des taux de sucre dans le sang très élevé (HbA1c de plus de 12 %).
- des patients diabétiques atteints d'une maladie de l'œil appelée « rétinopathie diabétique proliférante » causée par le diabète.

Il n'y a pas d'expérience concernant le traitement

- des patients présentant une infection aiguë.
- des patients présentant d'autres maladies de l'œil comme un décollement de la rétine ou un trou dans la macula.
- des patients diabétiques avec une hypertension non contrôlée.
- des patients non asiatiques présentant une NVC myopique.
- des patients traités précédemment pour une NVC myopique.
- des patients atteints de NVC myopique présentant des lésions en dehors de la région centrale de la macula (lésions extra-fovéolaires).

Si vous vous trouvez dans l'un des cas cités ci-dessus, votre médecin prendra en considération ce manque d'information quand il vous traitera avec EYLEA®.

◆ Enfants et adolescents

L'utilisation d'EYLEA® chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'a pas été étudiée car la forme humide de la DMLA, l'OVCR, l'OBVR, l'OMD et la NVC myopique surviennent principalement chez les adultes. C'est pourquoi son utilisation chez les enfants et les adolescents n'est pas pertinente.

◆ Autres médicaments et EYLEA®

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

◆ Grossesse et allaitement

- Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et au moins pendant trois mois après la dernière injection d'EYLEA®.
- Il n'existe pas d'expérience d'utilisation d'EYLEA® chez la femme enceinte. EYLEA® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que le bénéfice attendu ne l'emporte sur le risque potentiel pour l'enfant à naître. Si vous êtes enceinte ou envisagez de l'être, parlez-en avec votre médecin avant votre traitement par EYLEA®.
- De petites quantités d'EYLEA® peuvent passer dans le lait maternel. Les effets sur les nouveau-nés/nourrissons allaités sont inconnus. L'utilisation d'EYLEA® n'est pas recommandée pendant l'allaitement. Si vous allaitez, parlez-en à votre médecin avant de commencer le traitement par EYLEA®.

◆ Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après l'injection d'EYLEA®, il est possible que vous ressentiez des troubles temporaires de la vision. Ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas de machines tant que ces effets persistent.

◆ EYLEA® contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment EYLEA® vous sera-t-il administré

Un médecin ayant l'expérience des injections dans l'œil injectera EYLEA® dans votre œil dans des conditions aseptiques (propres et stériles).

La dose recommandée est de 2 mg d'affibercept (soit 0,05 mL).

EYLEA® est administré sous la forme d'une injection dans l'œil (injection intravitréenne).

Avant l'injection, votre médecin utilisera un collyre désinfectant pour nettoyer votre œil minutieusement afin d'éviter une infection. Votre médecin vous administrera également un anesthésique local pour réduire ou pour éviter une éventuelle douleur liée à l'injection.

Forme humide de la DMLA

Les patients atteints de la forme humide de la DMLA sont traités par une injection par mois pendant les trois premiers mois, suivie d'une autre injection après 2 mois.

Votre médecin décidera par la suite si l'intervalle entre deux injections peut être maintenu tous les deux mois ou si l'intervalle peut être graduellement étendu par ajustements de 2 ou 4 semaines, si votre maladie est stable.

Si votre maladie s'aggrave, l'intervalle entre les injections pourra être raccourci.

En l'absence de problème et sauf avis contraire de votre médecin, il n'est pas nécessaire de voir votre médecin entre les visites d'injection.

Œdème maculaire secondaire à une OVCR ou à une OBVR

Votre médecin déterminera le rythme d'injection vous convenant le mieux. Vous débuterez votre traitement par une série d'injections mensuelles.

L'intervalle entre les injections ne doit pas être inférieur à un mois.

Si votre état ne s'améliore pas, il est possible que votre médecin décide d'arrêter le traitement par EYLEA®. Le traitement par injections mensuelles continuera jusqu'à ce que votre état se stabilise. Trois injections mensuelles ou plus peuvent être nécessaires.

Votre médecin fera un suivi de votre réponse au traitement et pourra, pour stabiliser votre état, poursuivre le traitement en espaçant progressivement les injections. Si votre état s'aggrave avec des injections espacées, votre médecin réduira l'intervalle entre les injections en conséquence.

Votre médecin décidera du rythme des examens de suivi et des injections en fonction de votre réponse au traitement.

Œdème maculaire diabétique (OMD)

Les patients atteints d'OMD sont traités par une injection par mois pendant les cinq premiers mois, puis une injection tous les deux mois.

L'intervalle entre deux injections peut être maintenu à 2 mois ou ajusté selon votre état, en fonction des résultats de vos examens et de l'avis de votre médecin. Votre médecin décidera du rythme des examens de suivi.

Si votre état ne s'améliore pas, il est possible que votre médecin décide d'arrêter le traitement par EYLEA®.

NVC myopique

Les patients atteints de NVC myopique sont traités par une injection unique. Vous recevrez des injections supplémentaires uniquement si les examens réalisés par votre médecin révèlent que votre état ne s'est pas amélioré.

L'intervalle entre les injections ne doit pas être inférieur à un mois.

Si votre maladie disparaît puis réapparaît, votre médecin pourra renouveler le traitement.

Votre médecin décidera du rythme des examens de suivi.

❖ Si une dose d'EYLEA® a été oubliée

Prenez rendez-vous pour un examen et une injection.

❖ Si vous souhaitez arrêter le traitement par EYLEA®

Consultez votre médecin avant d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des **réactions allergiques** (hypersensibilité) peuvent potentiellement survenir. **Celles-ci peuvent être graves et nécessitent que vous contactiez immédiatement votre médecin.**

L'administration d'EYLEA® peut entraîner certains effets indésirables affectant les yeux qui sont dus à la procédure d'injection.

Certains de ces effets peuvent être **graves** et il peut s'agir d'une **cécité**, d'une **infection ou inflammation grave dans l'œil** (endophtalmie), d'un **décollement, d'une déchirure ou d'un saignement de la couche sensible à la lumière située à l'arrière de l'œil** (décollement ou déchirure de la rétine), d'une **opacification du cristallin** (cataracte), d'un **saignement dans l'œil** (hémorragie vitréenne), d'un **décollement entre la substance gélatineuse à l'intérieur de l'œil et la rétine** (décollement du vitré) et d'une **augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil**, voir rubrique 2. Ces effets indésirables graves qui affectent les yeux sont survenus dans moins d'une injection sur 1900 dans les études cliniques.

Si votre vision diminue soudainement après votre injection, ou si votre œil devient plus douloureux ou plus rouge, **contactez immédiatement votre médecin.**

Liste des effets indésirables signalés

La liste suivante présente les effets indésirables qui ont été observés et qui sont susceptibles d'être liés à la procédure d'injection ou au médicament. Ne vous alarmez pas, vous ne présenterez peut-être aucun de ces effets. Parlez toujours avec votre médecin si vous suspectez le moindre effet indésirable.

Effets indésirables très fréquents (pouvant concerner plus de 1 patient sur 10) :

- baisse de la vision
- saignement à l'arrière de l'œil (hémorragie rétinienne)
- œil injecté de sang causé par des saignements de petits vaisseaux dans les couches extérieures de l'œil
- œil douloureux

Effets indésirables fréquents (pouvant concerner jusqu'à 1 patient sur 10) :

- décollement ou déchirure de l'une des couches situées à l'arrière de l'œil, entraînant des éclairs lumineux avec des corps flottants, pouvant parfois aller jusqu'à une perte de la vision (déchirure* / décollement de l'épithélium pigmentaire rétinien, déchirure/décollement de la rétine)
- dégénérescence de la rétine (entraînant une vision perturbée)
- saignement dans l'œil (hémorragie vitréenne)
- certaines formes d'opacification du cristallin (cataracte)
- lésions de la membrane située à l'avant du globe oculaire (la cornée)
- augmentation de la pression dans l'œil
- taches mobiles dans le champ visuel (corps flottants)
- décollement entre la substance gélatineuse à l'intérieur de l'œil et la rétine (décollement du vitré entraînant des éclairs lumineux avec des corps flottants)
- sensation d'avoir quelque chose dans l'œil
- augmentation de la production de larmes
- gonflement de la paupière
- saignement au site d'injection
- rougeur de l'œil

* Affections connues pour être associées à la forme humide de la DMLA ; observées uniquement chez les patients atteints de la forme humide de la DMLA.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant concerner jusqu'à 1 patient sur 100) :

- réactions allergiques (hypersensibilité)**
- inflammation ou infection grave à l'intérieur de l'œil (endophtalmie)
- inflammation de l'iris ou d'autres parties de l'œil (iritis, uvéite, iridocyclite, inflammation de la chambre antérieure)
- sensation anormale dans l'œil
- irritation de la paupière
- gonflement de la membrane située à l'avant du globe oculaire (la cornée)

** Des réactions allergiques telles que des éruptions cutanées, des démangeaisons cutanées (prurit), des plaques cutanées rouges en relief (urticaire), et quelques cas de réactions allergiques sévères (anaphylactiques/anaphylactoïdes) ont été rapportées.

Effets indésirables rares (pouvant concerner jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- perte de la vision
- opacification du cristallin due à un traumatisme (cataracte traumatique)
- inflammation de la substance gélatineuse à l'intérieur de l'œil
- pus dans l'œil

Dans les essais cliniques, une augmentation de l'incidence de saignement des petits vaisseaux sanguins dans la couche externe de l'œil (hémorragie conjonctivale) a été observée chez les patients atteints de la forme humide de la DMLA traités par des fluidifiants du sang. Cette augmentation de l'incidence était comparable entre les patients traités par le ranibizumab et ceux traités par EYLEA®.

L'utilisation systémique d'inhibiteurs du VEGF, des substances similaires à celles contenues dans EYLEA®, est potentiellement associée à un risque de formation de caillots sanguins bouchant les vaisseaux sanguins (événements thromboemboliques artériels), pouvant entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC). Il existe un risque théorique de survenue de ce type d'événement suite à l'injection d'EYLEA® dans l'œil.

Comme avec toutes les protéines thérapeutiques, il existe un risque de réaction immunitaire (formation d'anticorps) lors de l'utilisation d'EYLEA®.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver EYLEA®

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- À conserver au réfrigérateur (2 °C - 8 °C). Ne pas congeler.
- Le flacon non ouvert peut être conservé à l'extérieur du réfrigérateur en dessous de 25 °C pendant 24 heures maximum.
- Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

❖ Ce que contient EYLEA®

- La substance active est l'aflibercept. Un flacon contient un volume extractible d'au moins 0,1 mL, équivalent à au moins 4 mg d'aflibercept. Un flacon permet d'administrer une dose de 2 mg d'aflibercept contenue dans 0,05 mL.
- Les autres composants sont : polysorbate 20 (E 432), phosphate monosodique monohydraté (pour l'ajustement du pH), phosphate disodique heptahydraté (pour l'ajustement du pH), chlorure de sodium, saccharose, eau pour préparations injectables.

❖ Comment se présente EYLEA® et contenu de l'emballage extérieur

EYLEA® est une solution injectable (injection) en flacon. La solution est incolore à jaune pâle.

Boîte de 1 flacon + 1 aiguille à filtre.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bayer AG - 51368 Leverkusen - Allemagne

Fabricant

Bayer AG - Müllerstraße 178 - 13353 Berlin - Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France - Bayer HealthCare - Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Septembre 2023

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Le flacon doit être uniquement utilisé **pour le traitement d'un seul œil**.

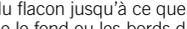
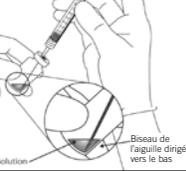
Le flacon contient plus que la dose recommandée de 2 mg d'afilbercept (correspondant à 0,05 mL). Le volume excédentaire doit être éliminé avant l'administration.

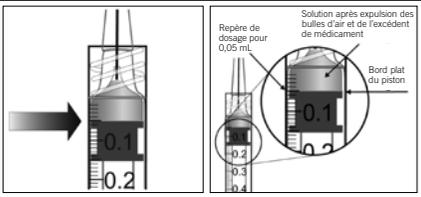
La solution doit être inspectée visuellement avant d'être administrée afin de détecter la présence de particules étrangères et/ou un changement de coloration ou de son aspect physique. Dans l'un ou l'autre de ces cas, jeter le médicament.

Avant utilisation, le flacon d'EYLEA® non ouvert peut être conservé à l'extérieur du réfrigérateur en dessous de 25 °C pendant 24 heures maximum. Une fois le flacon ouvert, respecter des conditions d'asepsie.

Pour l'injection intravitréenne, une aiguille d'injection de 30 G x 13 mm doit être utilisée.

Mode d'emploi du flacon :

1.	Retirer le capuchon en plastique et désinfecter la partie extérieure du bouchon en caoutchouc du flacon.		
2.	Fixer l'aiguille de 18 G à filtre de 5 microns, fournie dans l'emballage, sur une seringue Luer Lock stérile de 1 mL.		
3.	Enfoncer l'aiguille à filtre au centre du bouchon du flacon jusqu'à ce que l'aiguille soit complètement insérée dans le flacon et que son extrémité touche le fond ou les bords du fond du flacon.		
4.	Prélever tout le contenu du flacon d'EYLEA® dans la seringue de manière aseptique, en maintenant le flacon à la verticale et légèrement incliné pour faciliter une complète aspiration. Pour éviter la pénétration d'air, vérifier que le biseau de l'aiguille à filtre est immergé dans le liquide. Continuer à incliner le flacon pendant l'aspiration en gardant le biseau de l'aiguille à filtre immergé dans le liquide.		
5.	Veiller à tirer suffisamment la tige du piston lors du prélèvement du contenu du flacon de manière à totalement vider l'aiguille à filtre.		
6.	Retirer l'aiguille à filtre et l'éliminer selon la procédure appropriée. Remarque : l'aiguille à filtre ne doit pas être utilisée pour l'injection intravitréenne.		
7.	Fixer fermement de manière aseptique l'aiguille pour injection de 30 G x 13 mm sur l'extrémité Luer Lock de la seringue par un mouvement de rotation.		
8.	En tenant la seringue avec l'aiguille dirigée vers le haut, vérifier l'absence de bulles d'air dans la seringue. Si des bulles sont présentes, tapoter doucement la seringue avec le doigt pour que les bulles remontent jusqu'en haut.		

9.	Éliminer toutes les bulles et expulser l'excédent de médicament en appuyant lentement sur le piston de telle manière que le bord plat du piston soit aligné avec le repère qui indique 0,05 mL sur la seringue.	
10.	Le flacon est à usage unique exclusivement. L'extraction de doses multiples à partir d'un flacon peut augmenter le risque de contamination et d'infection consécutive. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.	

Notice : Information du patient

EYLEA® 114,3 mg/mL solution injectable
aflibercept

◆ **Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

◆ **Que contient cette notice**

1. Qu'est-ce qu'EYLEA® et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir EYLEA®
3. Comment EYLEA® vous sera-t-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver EYLEA®
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'EYLEA® et dans quels cas est-il utilisé

◆ **Qu'est-ce qu'EYLEA® ?**

EYLEA® contient une substance active appelée aflibercept. Il appartient au groupe de médicaments appelés agents anti-néovascularisation.

EYLEA® est injecté dans l'œil par un médecin pour traiter les maladies oculaires de l'adulte appelées :
 - forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA),
 - diminution de la vision due à un œdème maculaire diabétique (OMD).

Ces maladies touchent la macula. La macula est la partie centrale de la membrane sensible à la lumière, à l'arrière de l'œil. Elle permet d'avoir une vision claire.
 La forme humide de la DMLA est due à la formation de vaisseaux sanguins anormaux qui se développent sous la macula. Ces vaisseaux sanguins anormaux peuvent entraîner une fuite de liquide ou de sang dans l'œil. L'OMD est dû à une fuite des vaisseaux sanguins, qui provoque un gonflement de la macula. Ces deux maladies peuvent altérer la vision.

◆ **Comment EYLEA® agit-il ?**

EYLEA® stoppe la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins anormaux dans l'œil. EYLEA® peut aider à stabiliser et, souvent, à améliorer la vision.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir EYLEA®

❖ **Vous ne recevrez pas EYLEA® si vous**

- êtes allergique à l'aflibercept ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- présentez une infection dans ou autour de l'œil
- présentez une douleur ou une rougeur au niveau de l'œil (inflammation oculaire sévère).

❖ **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin **avant de recevoir** EYLEA® si vous :

- souffrez d'un glaucome, une maladie de l'œil due à une pression élevée dans l'œil
- avez des antécédents de visions d'éclairs lumineux ou de corps flottants sombres, et si leur taille ou leur nombre augmente soudainement
- avez eu une opération chirurgicale des yeux dans les 4 dernières semaines ou si une telle intervention est prévue dans les 4 prochaines semaines.

❖ Prévenez **immédiatement** votre médecin en cas de :

- rougeur de l'œil
- douleur oculaire
- sensation de gêne accrue
- vision floue ou baisse de vision
- augmentation de la sensibilité à la lumière.

Il pourrait s'agir de symptômes d'une inflammation ou d'une infection, auquel cas votre médecin pourra arrêter de vous administrer EYLEA®.

De plus, il est important de savoir que :

- la sécurité et l'efficacité d'EYLEA® administré dans les deux yeux en même temps n'ont pas été étudiées. Si EYLEA® est utilisé de cette façon, cela pourrait augmenter le risque d'effets indésirables.
- les injections d'EYLEA® peuvent déclencher une augmentation de la pression de l'œil chez certains patients dans les 60 minutes suivant l'injection. Votre médecin mesurera votre pression intraoculaire après chaque injection.
- votre médecin vérifiera si vous présentez d'autres facteurs qui augmenteraient le risque de déchirure ou de décollement de l'une des couches situées au fond de votre œil. Dans ce cas, votre médecin vous administrera EYLEA® avec prudence.
- les femmes susceptibles de devenir enceintes doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 4 mois après la dernière injection d'EYLEA®.

L'utilisation de substances similaires à celles contenues dans EYLEA® est potentiellement associée à un risque de formation de caillots dans les vaisseaux sanguins, pouvant entraîner un infarctus ou un accident vasculaire cérébral. En théorie, cela pourrait également se produire après une injection d'EYLEA® dans l'œil. Si vous avez eu un accident vasculaire cérébral, un petit accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque dans les 6 derniers mois, votre médecin vous administrera EYLEA® avec prudence.

◆ Enfants et adolescents

L'utilisation d'EYLEA® chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'a pas été étudiée car les maladies pour lesquelles il est indiqué surviennent principalement chez les adultes. C'est pourquoi son utilisation chez les enfants et les adolescents n'est pas pertinente.

◆ Autres médicaments et EYLEA®

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

◆ Grossesse et allaitement

- Les femmes susceptibles de devenir enceintes doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 4 mois après la dernière injection d'EYLEA®.
- L'expérience d'utilisation d'EYLEA® chez la femme enceinte est limitée. Les femmes ne doivent pas recevoir EYLEA® pendant la grossesse à moins que le bénéfice attendu pour la femme ne l'emporte sur le risque potentiel pour l'enfant à naître.
- De petites quantités d'EYLEA® peuvent passer dans le lait maternel. Les effets sur les nouveau-nés/nourrissons allaités sont inconnus. L'utilisation d'EYLEA® n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

Par conséquent, si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament.

◆ Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après avoir reçu EYLEA®, il est possible que vous ressentiez des problèmes de vision temporaires. Ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas de machines tant que ces effets persistent.

3. Comment EYLEA® vous sera-t-il administré

La dose recommandée est de 8 mg d'affibercept par injection.

- Les 3 premiers mois, vous recevrez une injection chaque mois.
- L'intervalle entre les injections pourra ensuite être étendu à 5 mois maximum. Votre médecin décidera de la fréquence des injections en fonction de l'état de votre œil.

◆ Mode d'administration

Votre médecin injectera EYLEA® dans votre œil (injection intravitréenne).

Avant l'injection, votre médecin utilisera un collyre désinfectant pour nettoyer votre œil minutieusement afin d'éviter une infection. Votre médecin vous administrera un collyre (anesthésique local) permettant d'insensibiliser l'œil pour réduire ou pour éviter la douleur liée à l'injection.

◆ Si vous avez manqué une dose d'EYLEA®

Convenez d'un nouveau rendez-vous avec votre médecin dès que possible.

◆ Avant d'arrêter le traitement par EYLEA®

Parlez-en avec votre médecin avant d'arrêter le traitement. L'arrêt du traitement pourrait augmenter le risque de perte de vision et de dégradation de la vision.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables liés à l'injection d'EYLEA® peuvent être dus au médicament lui-même ou à la procédure d'injection, et touchent le plus souvent les yeux.

◆ Certains effets indésirables peuvent être graves

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets suivants :

- Effets indésirables fréquents, pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 10
 - opacification du cristallin (cataracte)
 - saignement à l'arrière de l'œil (hémorragie rétinienne)
 - augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil
 - saignement dans l'œil (hémorragie vitréenne)
- Effets indésirables peu fréquents, pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 100
 - certaines formes d'opacification du cristallin (cataracte sous-capsulaire/nucléaire)
 - décollement, déchirure ou saignement de la couche sensible à la lumière située à l'arrière de l'œil, entraînant des éclairs lumineux avec des corps flottants, pouvant parfois aller jusqu'à une perte de la vision (décollement ou déchirure de la rétine)

◆ Autres effets indésirables éventuels

Fréquent (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :

- réactions allergiques
- taches mobiles dans le champ visuel (corps flottants)
- décollement de la substance gélatineuse à l'intérieur de l'œil (décollement du vitré)
- diminution de la netteté de la vision
- douleur dans l'œil
- saignement à l'intérieur de l'œil (hémorragie conjonctivale)
- lésions de la couche transparente du globe oculaire située à l'avant de l'iris (kératite ponctuée, abrasion de la cornée)

Peu fréquent (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :

- décollement ou déchirure de l'une des couches situées à l'arrière de l'œil, entraînant des éclairs lumineux avec des corps flottants, pouvant parfois aller jusqu'à une perte de la vision (déchirure/décollement de l'épithélium pigmentaire rétinien)
- inflammation de l'iris, d'autres parties de l'œil ou de la substance gélatineuse à l'intérieur de l'œil (uvéite, inflammation de l'iris, iridocyclite, inflammation du vitré)
- certaines formes d'opacification du cristallin (cataracte corticale)
- lésions de la couche située à l'avant du globe oculaire (érosion de la cornée)
- vision floue
- douleur oculaire au site d'injection
- sensation d'avoir quelque chose dans l'œil
- augmentation de la production de larmes
- saignement au site d'injection
- rougeur de l'œil
- gonflement de la paupière
- rougeur de l'œil (hyperhémie oculaire)
- irritation au site d'injection

Rare (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- gonflement de la couche située à l'avant du globe oculaire (œdème cornéen)
- opacification du cristallin (cataracte)
- dégénérescence de la membrane sensible à la lumière située à l'arrière de l'œil (dégénérescence rétinienne)
- irritation de la paupière

Par ailleurs, les effets indésirables suivants pourraient survenir, bien qu'ils n'aient pas été signalés au cours des études cliniques :

- sensation anormale dans l'œil
- lésions de la surface de la couche transparente située à l'avant de l'œil (défaut de l'épithélium cornéen)
- inflammation d'autres parties de l'œil (inflammation de la chambre antérieure)

- inflammation ou infection grave à l'intérieur de l'œil (endophtalmie)
- cécité
- opacification du cristallin due à un traumatisme (cataracte traumatique)
- pus dans l'œil (hypopyon)
- réactions allergiques sévères

◆ **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.signalement-social-sante.gouv.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver EYLEA®

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.
- Le flacon non ouvert peut être conservé à l'extérieur du réfrigérateur en dessous de 25 °C pendant 24 heures maximum.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

❖ **Ce que contient EYLEA®**

- La substance active est l'aflibercept. 1 mL de solution contient 114,3 mg d'aflibercept. Chaque flacon contient 0,263 mL. Ceci fournit la quantité nécessaire de produit pour délivrer une seule dose de 0,07 mL contenant 8 mg d'aflibercept.
- Les autres composants sont : saccharose, chlorhydrate d'arginine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, histidine, polysorbate 20, eau pour préparations injectables.

❖ **Comment se présente EYLEA® et contenu de l'emballage extérieur**

EYLEA® est une solution injectable (injection). La solution est incolore à jaune pâle. Présentation : 1 flacon + 1 aiguille à filtre.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bayer AG - 51368 Leverkusen - Allemagne

Fabricant

Bayer AG - Müllerstraße 178 - 13353 Berlin - Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France - Bayer HealthCare - Tél (N° vert) : +33-(0)800 87 54 54

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Mai 2024

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

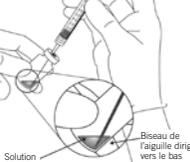
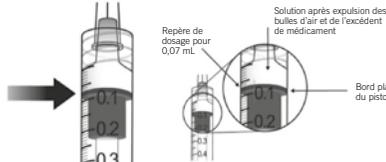
Le flacon est à usage unique exclusivement pour le traitement d'un seul œil. L'extraction de doses multiples à partir d'un flacon peut augmenter le risque de contamination et d'infection consécutive.

Ne pas utiliser si l'emballage ou son contenu sont périmés, endommagés ou ont été altérés.

Contrôler l'étiquette du flacon pour vérifier qu'il s'agit bien du dosage d'EYLEA® que vous avez l'intention d'utiliser. La dose de 8 mg nécessite d'utiliser le flacon d'EYLEA® 114,3 mg/mL.

L'injection intravitréenne doit être réalisée à l'aide d'une aiguille d'injection de 30 G x 13 mm (non fournie).

L'utilisation d'une aiguille de taille inférieure (de gauge supérieure) à l'aiguille d'injection de 30 G x 13 mm recommandée pourrait conduire à une augmentation des forces d'injection.

1.	Avant administration, inspecter la solution injectable. Ne pas utiliser le flacon si des particules sont visibles ou si la solution est trouble ou a changé de couleur.	
2.	Retirer le capuchon en plastique et désinfecter la partie extérieure du bouchon en caoutchouc du flacon.	
3.	Utiliser une technique aseptique pour réaliser les étapes 3 à 10. Fixer l'aiguille à filtre, fournie dans l'emballage, sur une seringue Luer Lock stérile de 1 mL.	
4.	Enfoncer l'aiguille à filtre au centre du bouchon du flacon jusqu'à ce que l'aiguille soit complètement insérée dans le flacon et que son extrémité touche le fond ou les bords du fond du flacon.	
5.	Prélever tout le contenu du flacon d'EYLEA® dans la seringue, en maintenant le flacon à la verticale et légèrement incliné pour faciliter une complète aspiration. Pour éviter la pénétration d'air, vérifier que le biseau de l'aiguille à filtre est immergé dans le liquide. Continuer à incliner le flacon pendant l'aspiration en gardant le biseau de l'aiguille à filtre immergé dans le liquide.	 
6.	Veiller à tirer suffisamment la tige du piston lors du prélèvement du contenu du flacon de manière à totalement vider l'aiguille à filtre. Après l'injection, tout produit non utilisé doit être éliminé.	
7.	Retirer l'aiguille à filtre et l'éliminer selon la procédure appropriée. Remarque : l'aiguille à filtre ne doit pas être utilisée pour l'injection intravitréenne.	
8.	Fixer fermement l'aiguille pour injection de 30 G x 13 mm sur l'extrémité Luer Lock de la seringue par un mouvement de rotation.	
9.	En tenant la seringue avec l'aiguille dirigée vers le haut, vérifier l'absence de bulles d'air dans la seringue. Si des bulles sont présentes, tapoter doucement la seringue avec le doigt pour que les bulles remontent jusqu'en haut.	
10.	Pour éliminer toutes les bulles et expulser l'excédent de médicament, appuyer lentement sur le piston de telle manière que le bord plat du piston soit aligné avec le repère qui indique 0,07 mL sur la seringue.	

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.



Bayer HealthCare SAS
Division Pharmaceuticals
1 rue Claude Bernard
59000 Lille, France
www.bayer.com/fr/fr/france

