



Pour plus d'informations, veuillez vous référer à la notice jointe à ce document et au CD-audio énonçant le texte de ce livret d'information ainsi que le texte de la notice, ou sur la base de données du médicament : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=64339586>

Vous pouvez accéder à ce site en scannant le QR code ci-contre.

Pour toute information complémentaire :

Novartis Pharma S.A.S.
Service d'Information et Communication Médicales (ICM)
8/10 rue Henri Sainte-Claire Deville
CS 40150
92563 Rueil Malmaison Cedex
Tél. : 01.55.47.66.00
Fax : 01.55.47.61.00
Email : icm.phfr@novartis.com

133257 - Juin 2021 - © Novartis Pharma SAS



10-31-1247 / Certifié PEFC / Ce produit est issu de forêts gérées durablement et de sources contrôlées. / pefc-france.org

Novartis Pharmaceuticals
Ophtalmologie

Livret d'information au patient traité par **LUCENTIS® (ranibizumab)**

LUCENTIS® 10 mg/ml, solution injectable

LUCENTIS® 10 mg/ml, solution injectable
en seringue préremplie

- 1) Livret d'information au patient
- 2) Notice : information du patient
- 3) CD-audio sur lequel sont lus le texte du livret d'information au patient ainsi que le texte de la notice

DIFFUSÉ SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

Date de validation : Juin 2021
Numéro de version : 9

En quoi ce livret d'information peut-il vous être utile ?

Votre médecin vous a prescrit un traitement par LUCENTIS® (ranibizumab) car vous souffrez d'une pathologie entraînant une baisse de la vision comme :

- Une Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA) dans sa forme néovasculaire (prolifération de vaisseaux anormaux, dite forme humide),
- Une rétinopathie diabétique proliférante (RDP),
- Une néovascularisation choroïdienne (prolifération de néovaisseaux au niveau de la choroïde) secondaire à une myopie forte ou à une autre maladie,
- Un Œdème Maculaire Diabétique (OMD),
- Un œdème maculaire consécutif à une Occlusion Veineuse Rétinienne (OVR).

Vous trouverez dans ce livret des informations complémentaires concernant votre traitement et son suivi.

Comme pour tout autre traitement médical, n'hésitez pas à discuter de votre traitement avec votre médecin.

Pour plus d'informations, veuillez vous référer à la notice jointe à ce document et au CD-audio énonçant le texte de ce livret d'information ainsi que le texte de la notice, ou sur la base de données du médicament : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=64339586>.

Vous pouvez accéder à ce site en scannant le QR code ci-contre.



Conservez ce livret, vous pourriez avoir besoin de le relire.

Vous allez recevoir une injection intravitréenne de LUCENTIS®.

CONTACTER IMMEDIATEMENT et consulter d'urgence :

- l'ophtalmologiste qui a pratiqué l'injection
- ou un autre ophtalmologiste
- ou un service d'urgence (SAMU : 15 ; Service d'urgence : 112)

si vous développez un ou plusieurs des signes ou symptômes suivants après l'injection :

- Des douleurs oculaires ou une gêne accrue,
- Une rougeur de l'œil persistante ou s'aggravant,
- Une vision trouble, déformée ou diminuée, une perte de vision brutale,
- Une augmentation ou une persistance du nombre de petites taches dans votre champ visuel, des flashes lumineux ou une augmentation de la sensibilité à la lumière,
- Une amputation du champ visuel, des halos colorés,
- Des sécrétions purulentes,
- Des maux de tête, une difficulté à parler, un engourdissement ou des douleurs dans les bras ou jambes, une faiblesse ou une paralysie des muscles (en particulier d'un seul côté), une sensibilité ou une sensation de chaleur au mollet,

ou si vous développez des signes de réaction allergique :

- Un œdème des paupières, du visage et/ou généralisé, une éruption généralisée, des démangeaisons, des difficultés respiratoires, un malaise...

Sommaire

a - Qu'est-ce que LUCENTIS® ?	5
b - Comment est administré LUCENTIS® ?	6
c - Quelles sont les recommandations avant toute injection de LUCENTIS® dans l'œil ?	6
d - Comment se déroule l'injection ?	7
e - Quelles sont les étapes postérieures à l'injection ?	8
f - Quels sont les symptômes et signes clés des effets indésirables graves nécessitant une consultation sans délai ?	8
g - Déclaration des effets indésirables	9
h - Avant d'arrêter le traitement par LUCENTIS®	9

a. Qu'est-ce que LUCENTIS® ?

La substance active est le ranibizumab.

Il est utilisé chez les adultes pour traiter plusieurs pathologies de l'œil qui entraînent une diminution de la vision.

Ces maladies résultent de lésions de la rétine (couche située dans la partie arrière de l'œil sensible à la lumière) causées par :

- La croissance de vaisseaux sanguins anormaux, perméables (néovaisseaux choroïdiens). Il s'agit de complications observées dans des maladies telles que **la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)** et **la rétinopathie diabétique proliférante (RDP)**, une maladie causée par le diabète). Cela peut également être associé à une néovascularisation choroïdienne secondaire à une **myopie forte ou à une autre maladie**,
- L'œdème maculaire (gonflement du centre de la rétine) qui peut être provoqué par le diabète (une maladie appelée **œdème maculaire diabétique (OMD)**) ou par l'obstruction des veines de la rétine (une maladie appelée **occlusion veineuse rétinienne (OVR)**).

LUCENTIS® peut se présenter sous 3 formes différentes :

- Une boîte contenant une seringue préremplie, dans un emballage scellé. La seringue préremplie est seulement à usage unique.
- Une boîte contenant un flacon seul. Le flacon est seulement à usage unique.
- Une boîte contenant un flacon + une aiguille filtre. Tous les composants sont seulement à usage unique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. Vous pouvez contacter Novartis (voir coordonnées à la fin de ce document) pour connaître les présentations disponibles en France actuellement.

Quel est son mécanisme d'action ?

LUCENTIS® reconnaît et se lie spécifiquement à une protéine appelée facteur de croissance de l'endothélium vasculaire humain de type A (VEGF-A) présente dans l'œil. En excès, le VEGF-A est responsable de la croissance de vaisseaux sanguins anormaux et d'un gonflement de la rétine, en particulier au niveau de la macula, qui peuvent entraîner une diminution de la vision dans des maladies telles que la DMLA, l'œdème maculaire diabétique, la rétinopathie diabétique proliférante, les néovascularisations choroïdiennes dues à une myopie forte ou une autre maladie, ou l'occlusion veineuse rétinienne.

En se liant au VEGF-A, LUCENTIS® contribue à stopper la croissance et la perméabilité de vaisseaux sanguins anormaux dans l'œil et peut ainsi contribuer à ralentir l'évolution de ces maladies, empêcher la baisse de vision de s'aggraver et améliorer la vision endommagée.

Votre ophtalmologiste vous donnera des informations sur les bénéfices et les risques liés à l'injection de ce médicament, ainsi que sur les différents symptômes et signes évoquant une complication nécessitant une consultation sans délai (voir section f page 8).

b. Comment est administré LUCENTIS® ?

LUCENTIS® est administré par votre ophtalmologiste, sous forme d'une injection unique, dans l'œil, sous anesthésie locale.

Le traitement sera initié avec une injection par mois. Votre médecin surveillera votre œil, et selon la façon dont vous répondez au traitement, décidera si vous avez besoin d'être retraité et quand. L'intervalle entre deux doses injectées dans le même œil doit être d'au moins quatre semaines.

c. Quelles sont les recommandations avant toute injection de LUCENTIS® dans l'œil ?

Lors de la première consultation, votre ophtalmologiste vous interrogera sur vos antécédents médicaux **en particulier oculaires et allergiques** (notamment allergie à LUCENTIS® ou à l'iode) ainsi que sur vos traitements en cours y compris ceux obtenus sans ordonnance.

Il est utile d'informer votre médecin si vous avez présenté un **accident vasculaire cérébral ou des symptômes passagers d'accident vasculaire cérébral (faiblesse ou paralysie d'un membre ou de la face, difficulté pour parler ou pour comprendre)** afin que puisse être évalué si ce traitement est le plus approprié pour vous.

De même, il est important de lui signaler le jour de l'injection si vous avez une **infection dans ou autour de l'œil** ou si vous présentez des **douleurs ou une rougeur de l'œil**.

AFIN DE LIMITER LE RISQUE OCULAIRE INFECTIEUX, VOTRE OPHTALMOLOGISTE :

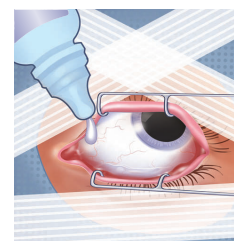
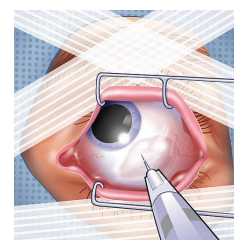
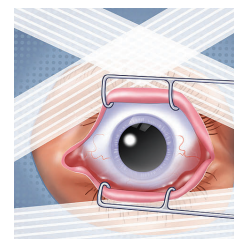
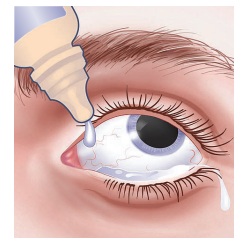
- > Vous conseillera de vous **abstenir de porter des lentilles de contact** dans la semaine qui précède l'injection,
- > Vous demandera de vous présenter pour l'injection en ayant pris **une douche et fait un shampoing**,
- > Vous demandera de **ne pas vous maquiller** les yeux et la peau le jour de l'injection.

Après l'injection, vous devrez absolument repartir accompagné(e). En cas de vision floue après l'intervention, vous devrez vous abstenir de conduire jusqu'à ce que la vision redevienne normale.

d. Comment se déroule l'injection ?

Lors de votre rendez-vous, l'ophtalmologiste et son assistante vous prépareront à l'injection :

- Vous aurez à revêtir une tenue de protection : blouse, charlotte à usage unique.
- Vous serez ensuite installé de manière confortable.
- Un anesthésique local sera instillé dans votre œil afin de limiter ou d'éviter toute douleur liée à l'injection.
- De plus, votre œil ainsi que son contour seront parfaitement nettoyés et désinfectés afin d'éviter tout risque d'infection.



- Un champ opératoire sera posé sur votre visage.
- Un écarteur sera utilisé pour maintenir votre œil ouvert.
- Votre médecin procédera à l'injection dans la partie blanche de l'œil.
- Après l'injection, un collyre antibactérien pourra éventuellement être instillé dans votre œil.

e. Quelles sont les étapes postérieures à l'injection ?

- > Immédiatement après l'injection, l'ophtalmologiste effectuera une surveillance appropriée au niveau de l'œil qui a subi l'injection et s'assurera de la conservation de la perception de la lumière : chez certains patients, il se peut que la pression à l'intérieur de l'œil augmente pendant une courte durée immédiatement après l'injection. Vous pouvez ne pas le remarquer et c'est pourquoi votre médecin surveillera ce phénomène après chaque injection. Votre ophtalmologiste pourra également être amené à mesurer la pression intraoculaire et effectuer d'autres examens si nécessaire.
- > Au cours de la semaine qui suivra votre injection, vous pourrez être surveillé(e) afin de vérifier l'absence d'infection.
- > Contactez votre ophtalmologiste, l'un de ses confrères ou un service d'urgence dans les jours qui suivent l'injection si vous ressentez l'un des signes cliniques ou symptômes décrits à la page suivante.
- > **Pour toute question, vous pouvez contacter votre ophtalmologiste.**



Une liste des numéros de téléphone à appeler en cas d'urgence vous sera communiquée par votre ophtalmologiste.

f. Quels sont les symptômes et signes clés des effets indésirables graves nécessitant une consultation sans délai ?

Comme tous les médicaments, LUCENTIS® est susceptible d'entraîner des effets indésirables chez certains patients. Ne soyez pas inquiet à la lecture de cette liste d'effets indésirables possibles, il se peut que vous n'en présentiez aucun.

QUAND CONTACTER D'URGENCE UN OPHTALMOLOGISTE ?

Occasionnellement, une infection à l'intérieur de l'œil, des douleurs ou une rougeur (inflammation), un décollement ou une déchirure d'une des couches postérieures de l'œil (décollement ou déchirure de la rétine, décollement ou déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien) ou une opacification du cristallin (cataracte) peuvent se produire après le traitement par LUCENTIS®.

Il est important de savoir identifier les signes d'une telle infection ou d'un décollement de rétine le plus rapidement possible afin de recevoir une prise en charge appropriée.

Enfin, une allergie aux produits qui vous ont été administrés peut survenir dans de rares cas.

Il est important de savoir reconnaître les signes d'une réaction allergique pour réagir le plus rapidement possible.

CONTACTER IMMEDIATEMENT et consulter d'urgence :

- l'ophtalmologiste qui a pratiqué l'injection
- ou un autre ophtalmologiste
- ou un service d'urgence (SAMU : 15 ; Service d'urgence : 112)

si vous développez un ou plusieurs des signes ou symptômes suivants après l'injection :

- Des douleurs oculaires ou une gêne accrue,
- Une rougeur de l'œil persistante ou s'aggravant,
- Une vision trouble, déformée ou diminuée, une perte de vision brutale,
- Une augmentation ou une persistance du nombre de petites taches dans votre champ visuel, des flashes lumineux ou une augmentation de la sensibilité à la lumière,
- Une amputation du champ visuel, des halos colorés,
- Des sécrétions purulentes,
- Des maux de tête, une difficulté à parler, un engourdissement ou des douleurs dans les bras ou jambes, une faiblesse ou une paralysie des muscles (en particulier d'un seul côté), une sensibilité ou une sensation de chaleur au mollet,

ou si vous développez des signes de réaction allergique :

- Un œdème des paupières, du visage et/ou généralisé, une éruption généralisée, des démangeaisons, des difficultés respiratoires, un malaise...

g. Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

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/>.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

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

h. Avant d'arrêter le traitement par LUCENTIS®

Si vous envisagez d'arrêter le traitement, veuillez-vous rendre à votre prochain rendez-vous pour en discuter avec votre médecin. Votre médecin vous conseillera et décidera de la durée nécessaire du traitement.