



DOCUMENT D'INFORMATION À LIRE IMPERATIVEMENT AVANT DE PRESCRIRE

AFQLIR® 40 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM – Version 1, juin 2025

GUIDE PRESCRIPTEUR

▼ Afqlir 40 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie

Ce guide fournit des informations importantes sur AFQLIR® 40 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie (soit un dosage de 2 mg d'aflibercept pour 0,05 mL de solution), et comment l'administrer correctement à vos patients pour éviter les principaux risques liés à l'injection intravitréenne d'AFQLIR®.

Il est recommandé de prendre connaissance de ce document avant de prescrire ou d'administrer la spécialité.

Veuillez fournir à vos patients le guide patient AFQLIR®, y compris sa version audio (lecture du guide patient).

Pour plus d'informations et de précisions sur AFQLIR®, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

SANDOZ

Ce guide est destiné à informer les médecins sur les principaux risques liés à l'injection intravitréenne d'AFQLIR® : endophtalmie/ inflammation intraoculaire, augmentation transitoire de la pression intraoculaire, déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien, cataracte, erreur médicamenteuse, utilisation hors indication/mésusage et embryo-foetotoxicité.

Il explique comment administrer AFQLIR® correctement à vos patients pour éviter l'apparition d'effets indésirables liés à l'injection.

Il existe également un guide destiné au patient, y compris sa version audio (lecture du guide patient). Il contient des informations sur le traitement, les signes et symptômes des effets indésirables et sur les situations dans lesquelles le patient doit consulter immédiatement un médecin. Remettez ce guide à vos patients et veillez à ce qu'ils en comprennent bien les informations clés avant l'initiation du traitement.

Pour plus d'informations et de précisions sur AFQLIR®, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) sur le site de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/afqlir>

TABLE DES MATIÈRES

Table des matières	3
Résumé des informations clés sur AFQLIR®	4
Informations à transmettre au patient	8
À propos d'AFQLIR®	9
Informations de sécurité importantes sur AFQLIR®	10
Conservation et manipulation d'AFQLIR®	16
Mode d'emploi d'AFQLIR®	18

RÉSUMÉ DES INFORMATIONS CLÉS SUR AFQLIR®

AFQLIR® 40 mg/mL	
Indications adultes	<ul style="list-style-type: none">DMLA : forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âgeOVR : baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR)OMD : baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétiqueNVC : baisse d'acuité visuelle due à une néovascularisation choroïdienne myopique
Dose par injection	• 2 mg
Volume d'injection	• 50 microlitres ou 0,05 mL
Présentation	• Seringue préremplie
Conditionnement	

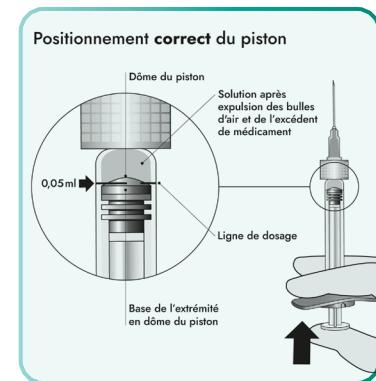
Contre-indications

- Hypersensibilité à l'afibercept ou à l'un des excipients mentionnés dans la rubrique 6.1 du RCP,
- Infection oculaire ou périoculaire active ou suspectée,
- Inflammation intraoculaire sévère active.

Recommendations d'utilisation

- Chaque seringue préremplie d'AFQLIR® 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL) contient plus que la dose recommandée de 0,05 mL d'AFQLIR®. **Éliminez le volume excédentaire avant l'injection.**
- Assurez une **technique aseptique** appropriée, y compris un antibactérien à large spectre, pour réduire le risque d'infection intraoculaire.
- Utilisez une **aiguille d'injection de 30 G x 13 mm** pour l'injection intravitréenne (IVT).
- Seringue préremplie : AFQLIR® 40 mg/mL solution injectable (2 mg/0,05 mL)**

- Vérifiez toujours que le volume excédentaire / les bulles d'air dans la seringue préremplie sont éliminés et alignez la base de l'extrémité en dôme du piston (pas la pointe du dôme) avec la ligne de dosage sur la seringue avant utilisation.
- Appuyez lentement sur le piston avec une pression constante.
- Administrez la dose exacte recommandée et **n'injectez pas l'éventuel volume résiduel.**



Sélection d'instructions de conservation et de manipulation

- Conservez AFQLIR® au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
- La seringue préremplie est à usage unique exclusivement, elle doit être utilisée pour le traitement d'un seul œil. **L'extraction de doses multiples à partir d'une seringue préremplie pouvant entraîner une contamination et un risque d'infection, est interdite.**
- Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

RÉSUMÉ DES INFORMATIONS CLÉS SUR AFQLIR®

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

EFFETS INDÉSIRABLES/RISQUES	MESURES DE RÉDUCTION DES RISQUES
Inflammation intraoculaire, y compris endophtalmie	<ul style="list-style-type: none"> Utilisez une technique aseptique appropriée lors de la préparation de l'injection et pendant l'injection elle-même Utilisez les agents antiseptiques recommandés Surveillez les patients après l'injection
Augmentation transitoire de la pression intraoculaire (PIO)	<ul style="list-style-type: none"> Actionnez correctement la seringue en expulsant l'excès de volume et les bulles d'air de la seringue avant l'administration Surveillez la vision et la PIO des patients après l'injection
Erreur médicamenteuse	
Déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien	<ul style="list-style-type: none"> Examinez les caractéristiques du détachement de l'épithélium pigmentaire rétinien pour déterminer le risque de déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien Surveillez le patient après l'injection pour détecter des symptômes tels qu'une baisse aiguë de la vision (centrale), une tache aveugle (scotome central) et une vision déformée avec déviation des lignes verticales ou horizontales (métamorphopsie)
Cataracte	<ul style="list-style-type: none"> Déterminez le bon site d'injection, utilisez la bonne technique d'injection
Utilisation hors indication/mésusage	<ul style="list-style-type: none"> Utilisez uniquement des médicaments pour le traitement dans les indications approuvées. Utilisez les posologies approuvées La seringue préremplie est à usage unique exclusivement pour le traitement d'un seul œil
Embryo-fœtotoxicité	<ul style="list-style-type: none"> Demandez à la patiente d'utiliser une contraception efficace pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 3 mois après la dernière injection intravitréenne d'AFQLIR® 40 mg/ml Ne pas utiliser AFQLIR® pendant la grossesse, sauf si le bénéfice attendu ne l'emporte sur le risque potentiel pour le fœtus
Exposition pendant l'allaitement	<ul style="list-style-type: none"> AFQLIR® n'est pas recommandé pendant l'allaitement

Dans tous les cas, demandez aux patients de signaler immédiatement tout signe et symptôme des effets indésirables

Après l'injection

- Évaluez la vision immédiatement après l'injection (mouvement de la main et comptage des doigts).
- Surveillez les patients pour détecter une éventuelle augmentation de la pression intraoculaire immédiatement après l'injection intravitréenne (pendant 60 minutes).
- Informez les patients qu'ils doivent signaler sans délai tout symptôme évocateur d'endophtalmie (par ex. douleur oculaire, rougeur de l'œil, photophobie, vision trouble)
- Remettez au patient la liste des numéros de téléphone à appeler en cas d'urgence.

INFORMATIONS À TRANSMETTRE AU PATIENT

Veuillez expliquer au patient les conséquences du traitement anti-VEGF. Cela comprend les signes et les symptômes des effets indésirables et le moment où il doit consulter immédiatement un médecin.

Le **guide d'information du patient** est un outil qui vous aidera à communiquer avec votre patient sur la maladie et le traitement. Il contient des informations sur les signes et symptômes des effets indésirables et sur les situations où le patient doit consulter immédiatement un médecin.

Remettez ce guide à vos patients et veillez à ce qu'ils en comprennent bien les informations clés avant l'initiation du traitement.

Remettez à votre patient la liste des numéros de téléphone à appeler en cas d'urgence.

Ce guide est disponible sur demande auprès de Sandoz et vous devez le remettre à vos patients. Il est disponible sous forme de livret et de guide audio pour vos patients.

Ces documents sont également disponibles sur le site :

<https://www.sandoz.fr/nos-medicaments/information-securite-produits/>
ou <https://www.my-sandoz.com/fr-fr/afqlir/>.

Votre délégué médical pourra également vous les remettre au cours de sa visite.

À PROPOS D'AFQLIR®

AFQLIR® est destiné à l'injection intravitréenne exclusivement et doit être uniquement administré par un **médecin qualifié, expérimenté dans l'administration d'injections intravitréennes et formé à la manipulation de la seringue préremplie**.

AFQLIR® 40 mg/mL	
Présentation	<ul style="list-style-type: none">Seringue préremplie
Indications adultes	<ul style="list-style-type: none">DMLA : forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âgeOVR : baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR)OMD : baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétiqueNVC : baisse d'acuité visuelle due à une néovascularisation choroïdienne myopique
Dose par injection	<ul style="list-style-type: none">2 mg
Volume d'injection	<ul style="list-style-type: none">50 microlitres ou 0,05 mL
Posologie	<ul style="list-style-type: none">Se référer au RCP pour une information complète sur la posologie d'AFQLIR®40 mg/mL dans les différentes indications.



Pour plus d'informations consultez le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'AFQLIR® sur le site de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) en flashant ce QR code ou directement sur le site internet :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/afqlir>

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES SUR AFQLIR®

AFQLIR® est contre-indiqué dans les cas suivants

- Hypersensibilité à l'afiblbercept ou à l'un des excipients mentionnés dans la rubrique 6.1 du RCP,
- Infection oculaire ou périoculaire active ou suspectée,
- Inflammation intraoculaire sévère active.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

RÉACTIONS LIÉES À L'INJECTION INTRAVITRÉENNE

Les injections intravitréennes, y compris celles d'AFQLIR®, ont été associées à une endophtalmie, des inflammations intraoculaires, des décollements rhématogènes de la rétine, des déchirures de la rétine et des cataractes traumatiques iatrogènes.

- **Des techniques d'injection aseptiques appropriées doivent toujours être utilisées** lors de l'administration d'AFQLIR®.
- **Après les injections, les patients doivent être surveillés** conformément aux recommandations en vigueur pour permettre un traitement précoce en cas d'infection.
- **Les patients doivent être informés que tout symptôme évocateur** d'une endophtalmie ou de l'un des événements mentionnés ci-dessus doit être signalé sans délai.

La seringue préremplie contient plus que la dose recommandée de 2 mg d'afiblbercept (correspondant à 0,05 mL). Le volume excédentaire et les bulles d'air de la seringue doivent être éliminés avant l'injection.

- **Toujours vérifier que le volume excédentaire et les bulles d'air dans la seringue préremplie soient éliminés avant l'injection** : la base de l'extrémité en dôme du piston (et non la pointe du dôme) doit être alignée avec la ligne de dosage sur la seringue (reportez-vous aux schémas indiqués dans la rubrique "MODE D'EMPLOI D'AFQLIR®").
- Injectez en appuyant sur le piston avec précaution.
- **Administrez la dose recommandée et n'injectez pas de volume résiduel**, car un volume d'injection trop important peut entraîner une élévation de la pression intraoculaire.

AUGMENTATION DE LA PRESSION INTRAOCULAIRE

Des augmentations transitoires de la pression intraoculaire ont été observées dans les 60 minutes suivant des injections intravitréennes, y compris après les injections d'AFQLIR®.

- **Surveillez votre patient après la procédure d'injection.** Des précautions particulières sont nécessaires chez les patients présentant un glaucome mal contrôlé (n'injectez pas AFQLIR® tant que la pression intraoculaire est ≥ 30 mmHg).
- Pour plus d'informations, reportez-vous à la rubrique "SOINS APRÈS INJECTION".

IMMUNOGÉNICITÉ

AFQLIR® étant une protéine thérapeutique, il existe un risque d'immunogénicité.

- **Les patients doivent être informés que tout signe ou symptôme d'inflammation intraoculaire doit être signalé** (par ex. une douleur, une photophobie, ou une rougeur, qui peuvent être des signes cliniques liés à une hypersensibilité).
- Pour plus d'informations, reportez-vous à la rubrique "SOINS APRÈS INJECTION".

EFFETS SYSTÉMIQUES

Des effets indésirables systémiques, incluant des hémorragies non oculaires et des effets thromboemboliques artériels, ont été rapportés suite à une injection intravitréenne d'inhibiteurs du VEGF. Il existe un risque théorique qu'ils soient liés à l'inhibition du VEGF.

- La prudence s'impose lors du traitement de patients atteints d'OVCR, d'OBVR, d'OMD, de NVC myopique et de la forme humide de la DMLA ayant des antécédents d'accident vasculaire cérébral, d'accidents ischémiques transitoires ou d'infarctus du myocarde au cours des 6 derniers mois, car les données concernant la sécurité d'AFQLIR® dans ces groupes sont limitées.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES SUR AFQLIR®

Populations particulières

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de l'afibbercept chez la femme enceinte. Sur la base de données humaines très limitées, de faibles quantités d'afibbercept peuvent être excrétées dans le lait maternel. L'afibbercept est une protéine de haut poids moléculaire et la quantité de médicament absorbée par le nourrisson devrait être limitée. Les effets de l'afibbercept sur un nouveau-né/nourrisson allaité ne sont pas connus.

FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER

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 intravitréenne d'AFQLIR® 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL).



GROSSESSE

Même si l'exposition systémique après administration dans l'œil est très faible, **AFQLIR® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que le bénéfice attendu pour la mère ne l'emporte sur le risque potentiel pour le fœtus.**

ALLAITEMENT

AFQLIR® n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Voir la rubrique 4.4 du RCP pour la liste complète des mises en garde spéciales et précautions d'emploi.

Soins après l'injection

IMMÉDIATEMENT APRÈS L'INJECTION INTRAVITRÉENNE

- **Évaluez la vision du patient** (mouvement de la main ou comptage des doigts).
- **Surveillez le patient pour détecter une éventuelle augmentation de la pression intraoculaire.** Une surveillance appropriée peut comporter par exemple une surveillance de la perfusion de la tête du nerf optique ou une tonométrie. Un équipement stérile de paracentèse doit être facilement disponible si une paracentèse de la chambre antérieure doit être effectuée.
- **Informez le patient** qu'il doit signaler sans délai tout symptôme évocateur d'endophtalmie (par ex. douleur oculaire, rougeur de l'œil, photophobie, vision trouble).
- **Informez le patient** qu'il peut présenter les symptômes suivants :
 - œil injecté de sang causé par des saignements de petits vaisseaux sanguins dans les couches extérieures de l'œil (hémorragie conjonctivale).
 - taches mobiles dans le champ visuel (corps flottants vitréens).
 - douleur oculaire.
- **Informez le patient** qu'il doit consulter un médecin si ces signes ou symptômes ne disparaissent pas ou s'aggravent après l'injection.

DANS LA SEMAINE QUI SUIT L'INJECTION INTRAVITRÉENNE

Les patients doivent être surveillés au cours de la semaine suivant l'injection pour permettre un traitement précoce en cas d'infection.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES SUR AFQLIR®

Effets indésirables du médicament

Les principaux signes et symptômes des effets indésirables comprennent :

Augmentation transitoire de la pression intraoculaire	Les patients peuvent ressentir des modifications de leur vision, telles qu'une perte de vision temporaire, des douleurs oculaires, des halos autour des sources lumineuses, des rougeurs oculaires, des nausées et des vomissements.
Déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien	Les patients peuvent présenter une diminution aiguë de la vision (centrale), une tache aveugle (scotome central) et une vision déformée avec une déviation des lignes verticales ou horizontales (métamorphopsie).
Déchirure ou décollement de la rétine	Les patients peuvent subitement voir des éclairs lumineux ou une augmentation soudaine du nombre ou de la taille des corps flottants vitréens, ou constater une occultation d'une partie de leur champ visuel et des modifications de leur vision.
Inflammation intraoculaire, y compris endophthalme	Les patients peuvent présenter ou ressentir une douleur ou une gêne oculaire accrue, une aggravation de la rougeur oculaire, une photophobie ou une sensibilité accrue à la lumière, un gonflement et des modifications de la vision, comme une soudaine diminution de la vision ou une vision trouble.
Cataracte (traumatique, nucléaire, sous capsulaire, corticale) ou opacités lenticulaires	Les patients peuvent avoir une perception moins nette qu'auparavant des lignes, des formes, des ombres et des couleurs, et connaître des modifications de leur vision.

Voir la rubrique 4.8 du RCP pour la liste complète des effets indésirables potentiels.

PRISE EN CHARGE DES EFFETS INDÉSIRABLES

Si le moindre effet indésirable survient chez votre patient, celui-ci doit avoir un accès immédiat à un ophtalmologiste.

Une prise en charge appropriée de TOUS les effets indésirables, y compris ceux associés à l'injection intravitréenne, doit être effectuée conformément à la pratique clinique et/ou en suivant les recommandations applicables.

VEUILLEZ REMETTRE AU PATIENT LA LISTE DES NUMÉROS DE TÉLÉPHONE À APPELER EN CAS D'URGENCE.

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour toute réclamation qualité ou question concernant la pharmacovigilance, vous pouvez également contacter le numéro vert de Sandoz 0 800 294 489.

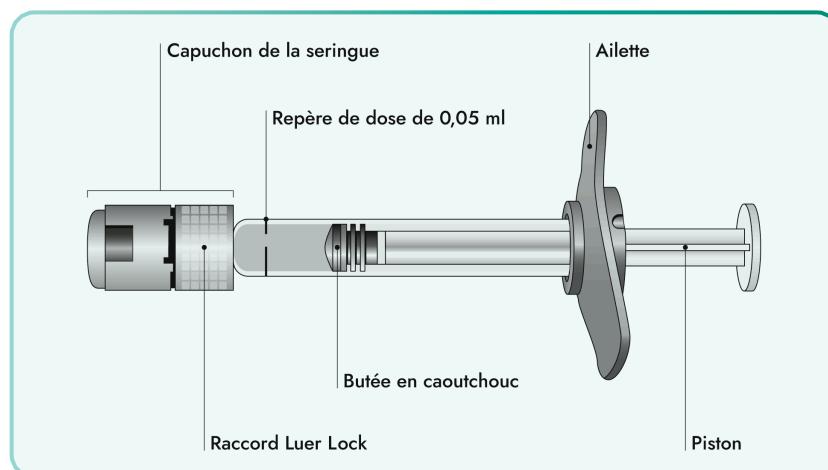
CONSERVATION ET MANIPULATION D'AFQLIR®

La solution est limpide, incolore à légèrement jaune brunâtre. C'est une solution iso-osmotique.

La solution doit être inspectée visuellement avant d'être administrée afin de détecter la présence de particules étrangères, d'une turbidité et/ou un changement de coloration (la solution peut être légèrement jaune brunâtre, ce qui est normal) ou de l'aspect physique de la solution. Dans l'un ou l'autre de ces cas, jeter le médicament.

Ne divisez pas la seringue préremplie en plusieurs doses. **Chaque seringue préremplie est à usage unique exclusivement pour le traitement d'un seul œil.** L'extraction de doses multiples à partir d'une seringue préremplie peut augmenter le risque de contamination et d'infection ultérieure chez le patient.

Ne pas utiliser si l'emballage ou la seringue préremplie sont endommagés ou périmés.



Chaque seringue préremplie d'AFQLIR® 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL) contient plus que la dose recommandée de 0,05 mL d'AFQLIR®.

Le volume excédentaire et les éventuelles bulles d'air dans la seringue doivent être éliminés avant d'injecter au patient la dose recommandée.

Précautions particulières de conservation

	Conservez au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
	Ne congelez pas.
	Conservez la seringue préremplie dans son blister dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
	Avant l'utilisation, le blister d'AFQLIR® 40 mg/mL (seringue préremplie) non ouvert peut être conservé à une température inférieure à 30 °C pendant 14 jours maximum.

L'intérieur de l'emballage du blister scellé de la seringue préremplie d'AFQLIR® 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL) est stérile. N'ouvrez pas le blister stérile de la seringue préremplie en dehors de la salle d'administration prévue à cet effet.

Après ouverture du blister, respectez les conditions d'asepsie.

MODE D'EMPLOI D'AFQLIR®



Flashez ce QR code pour regarder la vidéo de la procédure d'injection intravitréenne ou consultez la vidéo sur le site Sandoz au lien www.my-sandoz.com/fr-fr/afqlir/.

Recommendations avant toute injection

- Les injections intravitréennes doivent être administrées conformément aux bonnes pratiques et aux recommandations en vigueur par **un médecin qualifié et expérimenté dans l'administration d'injections intravitréennes et familiarisé avec la manipulation** de la seringue préremplie.
- La désinfection chirurgicale des mains, le port de gants stériles, l'utilisation d'un champ stérile et d'un blépharostat stérile (ou équivalent) sont recommandés.
- Pour l'injection intravitréenne, **une aiguille d'injection de 30 G x 13 mm** doit être utilisée.

Seringue préremplie d'AFQLIR® 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL)

Remarque : la seringue préremplie d'AFQLIR® est une seringue en verre avec un piston en caoutchouc. Elle nécessite un peu plus de force que les seringues en plastique. **Veuillez vous familiariser avec cette seringue avant de l'utiliser sur des patients.**

La solution doit être inspectée visuellement afin de détecter la présence de particules étrangères, d'une turbidité et/ou d'un changement de coloration ou de son aspect physique avant son administration. Dans l'un ou l'autre de ces cas, jeter le médicament. **N'utilisez pas la seringue préremplie si l'une de ses parties est endommagée ou desserrée.** Ne l'utilisez pas si le capuchon de la seringue est détaché du Luer Lock. Dans l'un ou l'autre de ces cas, jetez le médicament.

1

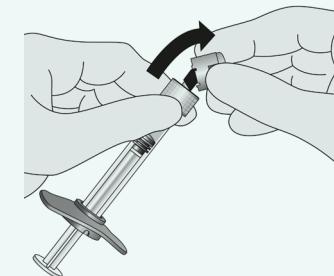
Préparez la seringue préremplie pour l'administration

- Il est important de préparer la seringue préremplie en utilisant une technique aseptique.
- L'opérateur doit effectuer les étapes suivantes: sortir du réfrigérateur l'emballage contenant la seringue préremplie. Ouvrir l'emballage et retirer le blister contenant la seringue. Le blister ne doit pas être placé sur une surface stérile car la surface extérieure du blister n'est pas stérile. L'intérieur du blister scellé et la seringue préremplie sont stériles. Retirer délicatement l'opercule du blister pour l'ouvrir. **Une technique aseptique doit être utilisée une fois le blister ouvert.**
- Le médecin qualifié effectue le reste des étapes avec une technique stérile, comprenant l'utilisation de gants stériles lors de la manipulation : avec deux doigts, retirez la seringue préremplie du blister. Inspectez visuellement la seringue pour vérifier l'absence de particules et/ou un changement de coloration ou d'aspect de la solution. Placez la seringue dans un plateau stérile jusqu'au moment de l'assemblage.

2

Retirez le capuchon de la seringue

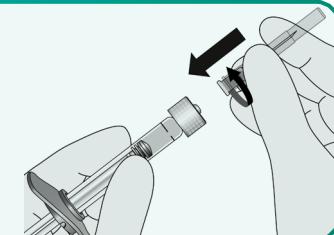
- Maintenez la seringue d'une main tout en utilisant l'autre main pour saisir le capuchon de la seringue entre le pouce et l'index.
Cassez le capuchon (sans le faire tourner ni le tordre).
- Ne tirez pas le piston vers l'arrière.** Cela peut compromettre la stérilité du produit.



3

Fixez l'aiguille

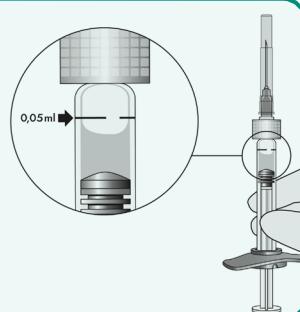
- En utilisant une technique aseptique, **tournez fermement l'aiguille d'injection de 30 G x 13 mm sur l'extrémité Luer Lock de la seringue.**



4

Vérifiez l'absence de bulles d'air

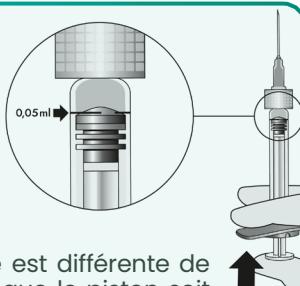
- En tenant la seringue avec l'aiguille dirigée vers le haut, **vérifiez l'absence de bulles d'air dans la seringue**. Si des bulles d'air sont présentes, tapotez doucement la seringue avec votre doigt pour que les bulles remontent jusqu'en haut.
- Lorsque vous êtes prêt à administrer AFQLIR®, retirez délicatement le capuchon de l'aiguille d'un mouvement rectiligne.



5

Éliminez toutes les bulles d'air et expulsez l'excédent de médicament.

- Éliminez toutes les bulles d'air et expulsez l'excédent de médicament en appuyant lentement sur le piston pour aligner le bord du dôme du piston avec la ligne de dosage noire sur la seringue (équivalent à 50 microlitres).



Remarque : la sensation avec cette seringue est différente de celle des seringues jetables. Il est primordial que le piston soit positionné avec précision. Un positionnement incorrect du piston peut conduire à une administration supérieure ou inférieure à la dose recommandée.

6

Injectez AFQLIR®

- Injectez la solution dans l'œil avec précaution en exerçant une pression constante sur le piston. N'appliquez pas de pression supplémentaire une fois que le piston a atteint la butée de la seringue.
 - Confirmez l'administration de la totalité de la dose en vérifiant que la butée en caoutchouc a atteint la fin du cylindre de la seringue.
 - N'administrez pas de solution résiduelle observée dans la seringue.
- 7
- Éliminez tout médicament non utilisé ou déchet conformément aux réglementations locales.

La seringue préremplie est à usage unique exclusivement, pour le traitement d'un seul œil.

20

Pour plus d'informations sur la procédure d'injection intravitréenne, les techniques stériles (y compris la désinfection péri-oculaire et oculaire) et l'anesthésie, veuillez vous référer aux recommandations de la Société Française d'Ophtalmologie et de la Société Française d'Hygiène Hospitalière (Avis d'experts - Actualisation des bonnes pratiques des injections intravitréennes).



Flashez ce QR code pour regarder la vidéo de la procédure d'injection intravitréenne ou consultez la vidéo sur le site Sandoz au lien www.my-sandoz.com/fr-fr/afqlir/.

1

- Administrez un anesthésique topique.



2

- Appliquez un désinfectant (par ex. une solution de povidone-iodée à 5 % ou l'équivalent) sur les paupières, les bords des paupières et dans le sac conjonctival.
 - Le désinfectant doit rester en surface pendant au moins 30 secondes, selon les recommandations en vigueur.
 - Une dilatation des yeux avant la procédure d'injection n'est pas nécessaire.



3

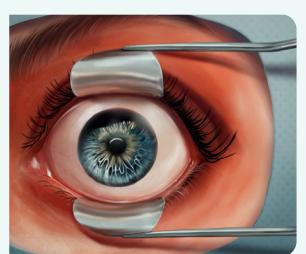
- Un désinfectant (par ex. une solution de povidone iodée à 10 % ou équivalent) peut être appliqué sur la peau péri-oculaire, les paupières et les cils, en évitant toute pression excessive sur les glandes oculaires.
 - Le désinfectant doit rester en surface pendant au moins 30 secondes, selon les recommandations en vigueur.



21

4

- Recouvrez la zone péri-oculaire d'un champ stérile et placez un blépharostat stérile.
- Une seconde application de désinfectant, par exemple à 5 %, peut être effectuée dans le sac conjonctival.
- Le désinfectant doit rester en surface pendant au moins 30 secondes, selon les recommandations en vigueur.



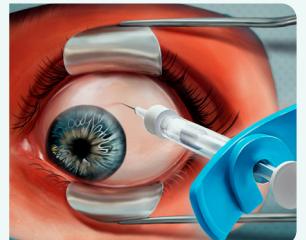
5

- Demandez au patient de tourner l'œil dans la direction opposée au site d'injection.
- Positionnez l'œil de manière adéquate.
- Dans une zone de 3,5 - 4,0 mm en arrière du limbe, marquez un site d'injection.



6

- Insérez l'aiguille d'injection dans la cavité vitrénne en visant le centre du globe oculaire. Évitez le méridien horizontal.
- Injectez lentement et avec précaution la dose recommandée en exerçant une pression constante sur le piston.
- N'exercez pas de pression supplémentaire une fois que le piston a atteint la butée de la seringue.
- N'injectez pas le volume résiduel de solution restant dans la seringue après l'injection.
- Utilisez un site d'injection scléral différent lors des injections ultérieures.



Références :

- Résumé des Caractéristiques du Produit d'Afqlir® 40 mg/mL en vigueur.
- HAS. Avis de la CT - Place dans la stratégie thérapeutique de Lucentis®, Eylea® et de leurs comparateurs cliniquement pertinents dans la forme néovasculaire (humide) de la DMLA. 11/10/2017.
- Recommandations de la société française d'ophtalmologie et de la société française d'hygiène hospitalière (Avis d'experts - Actualisation des bonnes pratiques des injections intravitréennes).

NOTES

NOTES



Pour plus d'information sur ce médicament, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur le site de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) en flashant ce QR code ou directement sur le site internet :

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/afqlir>

Les mentions légales peuvent vous être remises sur demande au format papier ou électronique.



Flashez ce QR code pour regarder la vidéo de la procédure d'injection intravitréenne ou consultez la vidéo sur le site Sandoz au lien www.my-sandoz.com/fr-fr/afqlir/.

Pour toute demande d'information médicale, cas de Pharmacovigilance ou réclamation qualité produit, merci de contacter Sandoz au numéro suivant : 0800 455 799.

Sandoz S.A.S.
9 Place Marie-Jeanne Bassot
92300 Levallois-Perret

SANDOZ