

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.
Les professionnels de la santé sont tenus de déclarer tout effet indésirable suspecté.

Guide prescripteur

- ▼ **PAVBLU® 40 mg/mL solution injectable en flacon (aflibercept)**
- ▼ **PAVBLU® 40 mg/mL solution injectable (aflibercept)**

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

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 PAVBLU, y compris sa version audio (lecture du guide patient), et la notice d'information patient.

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

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

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

Il existe également un guide destiné au patient. Il contient des informations sur le traitement, 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 comprennent bien les informations clés avant l'initiation du traitement.

SOMMAIRE

Résumé des informations clés sur PAVBLU 4

Contre-indications
Recommandations d'utilisation
Sélection d'instructions de conservation et de manipulation
Après l'injection
Informations à transmettre aux patients
Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

À propos de PAVBLU 8

Indications

Informations de sécurité importantes concernant PAVBLU 9

Contre-indications
Mises en garde spéciales et précautions d'emploi
Augmentation de la pression intraoculaire
Immunogénicité
Effets systémiques
Populations particulières
Effets indésirables du médicament

Soins après injection 13

Signes et symptômes clés des effets indésirables liés à l'injection intravitréenne 14

Prise en charge des effets indésirables liés à l'injection 15

Déclaration des effets indésirables
Nous contacter

Conservation et manipulation de PAVBLU 16





Précautions particulières de conservation
Administration

Mode d'emploi de PAVBLU 18

Recommandations avant toute injection
Seringue préremplie de PAVBLU 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL)
Flacon de PAVBLU 40 mg/mL
Procédure d'injection

Vidéo de la procédure d'injection intravitréenne de PAVBLU 28

Résumé des informations clés sur PAVBLU

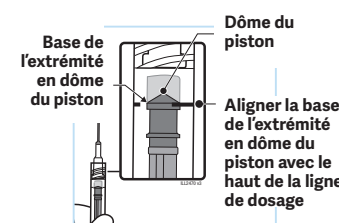
Présentation	Flacon	Seringue préremplie
Indications adultes	Patients adultes atteints d'une : <ul style="list-style-type: none"> • Forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) • Baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR) • Baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique (OMD) • Baisse d'acuité visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) myopique 	
Dose par injection	2 mg	2 mg
Volume d'injection	0,05 mL	0,05 mL
Conditionnement		
Présentation		

Contre-indications

- Hypersensibilité à l'aflibercept ou à l'un des excipients mentionnés dans la rubrique 6.1 du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
- Infection oculaire ou périoculaire active ou suspectée
- Inflammation intraoculaire sévère active

Recommandations d'utilisation

- Le flacon et la seringue préremplies sont disponibles avec un volume excédentaire. Avant injection, la seringue avec la solution prélevée du flacon et la seringue préremplie doivent être amorcées avec le volume recommandé pour l'injection selon les étapes décrites dans les instructions d'utilisation
- Assurez une **technique aseptique** appropriée, y compris l'utilisation d'un antibiotique 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). 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
- Seringue préremplie PAVBLU 40 mg/mL (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 PAVBLU au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C)
- Avant utilisation, le flacon de PAVBLU 40 mg/mL et la seringue préremplie de PAVBLU 40 mg/mL non ouverts peuvent être conservés dans leurs emballages à une température pouvant aller jusqu'à 30 °C pendant 3 jours maximum
- Le flacon et la seringue préremplie sont à usage unique exclusivement, ils doivent être utilisés pour le traitement d'un seul œil. **L'extraction de doses multiples à partir d'une seringue préremplie ou d'un flacon pouvant entraîner une contamination et un risque d'infection, est interdite**
- Ne pas mélanger avec d'autres médicaments

Résumé des informations clés sur PAVBLU (suite)

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'oeil, photophobie, vision trouble)

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

Informations à transmettre aux patients

- Il est de votre responsabilité d'expliquer les effets du traitement par anti-VEGF au patient.

Une version audio du guide d'information patient est accessible en ligne. Pour connaître les modalités d'accès à cette version, se reporter au guide d'information patient. Veuillez penser à informer le patient de cette option.

Le guide d'information patient est un outil visant à accompagner la présentation du traitement auprès du patient. Elle contient des informations sur les signes et symptômes des effets indésirables et sur les situations dans lesquelles le patient doit solliciter une assistance médicale.

Veillez à ce que chaque patient reçoive un exemplaire des documents suivants :

- **Notice**
- **Guide d'information patient**

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Dans tous les cas, informez les patients de la nécessité de déclaration immédiate des signes et symptômes d'événements indésirables

Événement indésirable/Risque	Mesures de minimisation du risque
Inflammation intraoculaire, dont l'endophtalmie	<ul style="list-style-type: none"> • Utiliser une technique aseptique appropriée lors de la préparation de l'injection et lors de l'injection elle-même • Utiliser des agents antiseptiques recommandés • Surveiller le patient après l'injection
Augmentation transitoire de la pression intraoculaire (PIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Amorcer soigneusement la seringue en expulsant le volume excédentaire et les bulles d'air de la seringue avant administration • Surveiller l'acuité visuelle et la PIO du patient après l'injection
Erreur médicamenteuse	<ul style="list-style-type: none"> • Amorcer soigneusement la seringue en expulsant le volume excédentaire et les bulles d'air de la seringue avant administration
Déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien	<ul style="list-style-type: none"> • Surveiller le patient après l'injection
Cataracte	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier le bon site d'injection • Utiliser la technique d'injection appropriée
Utilisation hors AMM/ Mésusage	<ul style="list-style-type: none"> • Utiliser le médicament exclusivement dans le traitement des indications approuvées et selon la posologie approuvée
Embryo-foetotoxicité	<ul style="list-style-type: none"> • Demandez à la patiente d'utiliser une contraception efficace pendant <u>toute la durée du traitement</u> et pendant au moins 3 mois <u>après</u> la dernière injection intravitréenne de PAVBLU 40 mg/mL solution injectable (2 mg/0,05 mL) • Ne pas utiliser PAVBLU pendant la grossesse, sauf si le bénéfice attendu ne l'emporte sur le risque potentiel pour le foetus
Exposition pendant l'allaitement	<ul style="list-style-type: none"> • PAVBLU n'est pas recommandé pendant l'allaitement

À propos de PAVBLU

PAVBLU 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 du flacon/de la seringue préremplie**

Indications

Patients adultes atteints d'une :

- Forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)
- 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)
- Baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique (OMD)
- Baisse d'acuité visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) myopique

Pour plus d'informations consultez le résumé des caractéristiques du produit (RCP) PAVBLU sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de l'EMA <http://www.ema.europa.eu>.



Site de l'EMA



Base de données
publique des
médicaments

Informations de sécurité importantes concernant PAVBLU

Contre-indications

- Hypersensibilité à l'aflibercept 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 de PAVBLU, ont été associées à une endophtalmie, des inflammations intraoculaires, des décollements rhégmatoïdes 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 de PAVBLU
- **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 et le flacon contiennent plus que la dose recommandée de 2 mg d'aflibercept (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** (reportez-vous aux schémas indiqués dans la rubrique MODE D'EMPLOI de la seringue préremplie de PAVBLU 40 mg/mL)
- 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

Informations de sécurité importantes concernant PAVBLU (suite)

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 de PAVBLU.

Surveillez votre patient après la procédure d'injection. Des précautions particulières sont nécessaires chez les patients présentant un glaucome mal contrôlé. N'injectez pas PAVBLU tant que la pression intraoculaire est ≥ 30 mmHg.

La pression intraoculaire et l'état de perfusion de la tête du nerf optique doivent être surveillés et pris en charge de manière appropriée.

Pour plus d'informations, reportez-vous à la rubrique soins après injection.

Immunogénicité

PAVBLU 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 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 de PAVBLU dans ces groupes sont limitées.

Informations de sécurité importantes concernant PAVBLU (suite)

Populations particulières

Il existe des données limitées sur l'utilisation de l'aflibercept chez la femme enceinte. Basé sur des données humaines très limitées, de faibles quantités d'aflibercept peuvent être excrétées dans le lait maternel. Les effets de l'aflibercept 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 de PAVBLU 40 mg/mL solution injectable (2 mg/0,05 mL)

Grossesse

Même si l'exposition systémique après administration dans l'œil est très faible, **PAVBLU 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

PAVBLU 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.

Informations de sécurité importantes concernant PAVBLU (suite)

Effets indésirables du médicament

Effets indésirables liés à l'injection intravitréenne

Les injections intravitréennes, y compris celles de PAVBLU, ont été associées à des endophtalmies, des inflammations intraoculaires, des décollements rhéomatogènes 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 de PAVBLU
- Conformément au protocole local habituel, les patients doivent être surveillés après l'injection pour permettre un traitement précoce en cas d'infection
- Les patients doivent être informés que tout signe ou symptôme évocateur d'une endophtalmie ou de l'un des événements mentionnés ci-dessous doit être signalé sans délai.
- Pour plus de précisions, se reporter à la rubrique décrivant le suivi à assurer après l'injection

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 injection de PAVBLU.
- Tout patient doit faire l'objet d'une surveillance après la procédure d'injection et des précautions particulières sont nécessaires chez les patients présentant un glaucome mal contrôlé (ne pas injecter PAVBLU tant que la pression intraoculaire est ≥ 30 mmHg).

Soins après 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.

Signes et symptômes clés des effets indésirables liés à l'injection intravitréenne

Inflammation intraoculaire, dont l'endophtalmie

Les patients peuvent ressentir une douleur oculaire ou une gêne accrue, une rougeur de l'œil s'aggravant, une photophobie ou une sensibilité accrue à la lumière, un gonflement et une altération de la vision pouvant se traduire par une vision soudainement diminuée ou floue.

Augmentation transitoire de la pression intraoculaire

Les patients peuvent présenter une altération de la vision se traduisant notamment par une perte temporaire de la vision, une douleur oculaire, l'apparition de halos autour des sources de lumière, une rougeur de l'œil ainsi que des nausées et vomissements

Déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien

Les patients peuvent présenter une baisse brutale de la vision (centrale), un îlot aveugle au centre du champ visuel (scotome central) et une vision déformée par une déviation des lignes verticales ou horizontales (métamorphopsie)

Déchirure ou décollement de la rétine

Les patients peuvent présenter des visions soudaines d'éclairs lumineux avec des corps flottants vitréens apparaissant soudainement ou dont le nombre augmente, un voile tombant sur une partie du champ visuel et des altérations de la vision

Cataracte (traumatique, nucléaire, sous-capsulaire, corticale) ou opacifications du cristallin

Les patients peuvent percevoir des lignes et des formes moins nettes, des ombres et une vision des couleurs moins vive qu'auparavant, ainsi qu'une altération de leur vision

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

Prise en charge des effets indésirables liés à l'injection

En cas de survenue d'un effet indésirable chez votre patient, ce dernier doit pouvoir bénéficier d'un accès immédiat à un ophtalmologue.

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.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

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

Les professionnels de la santé sont tenus de déclarer tout effet indésirable suspecté.

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation d'un médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de la santé sont tenus de déclarer tout effet indésirable suspecté.

Veuillez déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou 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 de l'ANSM : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'information sur la sécurité du médicament.

NOUS CONTACTER

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir des informations supplémentaires concernant l'utilisation de PAVBLU, veuillez contacter l'information médicale Amgen au 0969 363 363 ou par courriel à l'adresse fr-medinfo@amgen.com.

Conservation et manipulation de PAVBLU

- La solution est limpide à opalescente, incolore à jaunâtre et iso-osmotique.
- La solution doit être inspectée visuellement avant utilisation afin de détecter la présence de particules étrangères et/ou un changement de coloration (une coloration légèrement jaune est possible et normale) ou de son aspect physique. Si l'un ou l'autre de ces cas est observé, jeter le médicament.
- Ne pas diviser le contenu d'un flacon ou d'une seringue préremplie en plusieurs doses. Le flacon et la seringue préremplie sont à usage unique exclusivement. L'extraction de doses multiples à partir d'un flacon/une seringue préremplie peut augmenter le risque de contamination et d'infection consécutive du patient.
- Le flacon et la seringue préremplie contiennent respectivement plus que la dose recommandée de PAVBLU. Mesurer attentivement la dose et **ne pas injecter la totalité du volume**.
- Assurer les conditions d'asepsie adéquates, y compris par l'application d'un antibactérien à spectre large, pour minimiser le risque d'infection intraoculaire.
- **L'intérieur du blister scellé de la seringue préremplie de PAVBLU 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 ou du flacon, respectez les conditions d'asepsie.**





PRÉPARATION DE L'INJECTION

- Les injections intravitréennes doivent être réalisées par des médecins qualifiés et expérimentés dans ce type d'injections, conformément aux bonnes pratiques et aux recommandations en vigueur
- 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 × 13 mm doit être utilisée



Flashez ce QR code pour regarder la vidéo de la procédure d'injection Intravitréenne ou consultez la vidéo sur le site suivant, rubrique PAVBLU :
<https://www.amgen.fr/a-propos/nos-medicaments>

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. Conservez le flacon dans son emballage extérieur à l'abri de la lumière.
 Température pouvant aller jusqu'à 30°C	Avant utilisation, le flacon de PAVBLU 40 mg/mL et la seringue préremplie de PAVBLU 40 mg/mL non ouverts peuvent être conservés dans leurs emballages à l'extérieur du réfrigérateur à une température pouvant aller jusqu'à 30°C pendant 3 jours maximum.

Administration

- La dose recommandée de PAVBLU est de 2 mg d'aflibercept, correspondant à 0,05 mL.
- Le flacon et la seringue préremplie contiennent respectivement plus que la dose recommandée de PAVBLU. Pour prévenir le risque d'erreur médicamenteuse, la bonne manipulation du produit est essentielle. **Cela implique l'élimination du volume excédentaire (pour éviter un surdosage) et des bulles d'air présentes dans la seringue avant l'injection. Lisez attentivement les instructions dans la section « Mode d'emploi ».**
- Une aiguille d'injection stérile de 30 G × 13 mm est nécessaire, mais non fournie.
- **Le flacon et la seringue préremplie sont à usage unique exclusivement. L'extraction de doses multiples à partir d'un flacon/une seringue préremplie peut donner lieu à une contamination et à une infection consécutive.**

Mode d'emploi de PAVBLU

Recommandations 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** du flacon/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. L'utilisation d'une aiguille de taille inférieure (de gauge supérieure) pourrait conduire à une augmentation des forces d'injection.

Seringue préremplie de PAVBLU 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL)

Remarque : Veuillez-vous familiariser avec l'utilisation de cette seringue avant son utilisation chez des patients.

La seringue préremplie de PAVBLU 40 mg/mL est une seringue en polymère d'oléfines cycliques avec un piston en élastomère.

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.

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, n'utilisez pas le médicament.

Pour préparer la seringue préremplie en vue d'administrer le médicament à un patient adulte, suivez toutes les étapes suivantes.

Seringue préremplie de PAVBLU 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL) (suite)

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.**

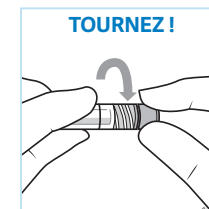
Le médecin qualifié effectue le reste des étapes avec une technique stérile, comprenant l'utilisation de gants stériles lors de la manipulation (gants blancs sur les photos).

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.

Remarque : Vous devez dévisser (et non tirer) le capuchon de la seringue.



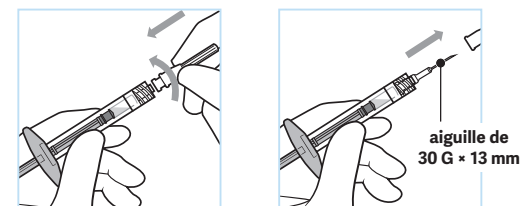
3. Ne tirez pas le piston vers l'arrière

Cela peut compromettre la stérilité du produit.

Pour éviter de compromettre la stérilité du produit, la tige du piston n'est pas attachée à l'extrémité en élastomère.

4. 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.**



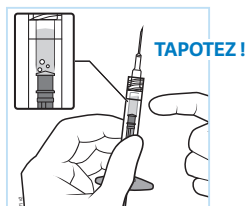
Seringue préremplie de PAVBLU 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL) (suite)

5. Vérifiez l'absence de bulles

En tenant la seringue avec l'aiguille dirigée vers le haut, **vérifiez l'absence de bulles dans la seringue**. Si des bulles sont présentes, tapotez doucement la seringue avec votre doigt jusqu'à ce que les bulles remontent vers le haut.



Remarque : une fois prêt à administrer PAVBLU, retirer le protège-aiguille en plastique de l'aiguille et le placer dans un récipient pour objets tranchants.



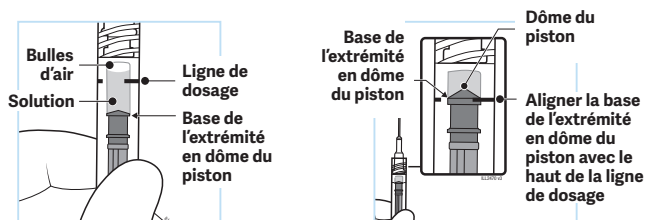
6. Éliminez toutes les bulles d'air et expulsez l'excédent de médicament

La seringue préremplie contient un volume plus important que 0,05 mL correspondant à la dose recommandée de 2 mg d'aflibercept.

Vous devez éliminer le volume excédentaire et les bulles d'air, afin d'éviter un surdosage. Une manipulation correcte de la seringue préremplie est importante afin d'éviter le risque d'erreurs médicamenteuses.

Pour expulser les bulles d'air et l'excédent de médicament, appuyez lentement sur la tige du piston **pour aligner la base de l'extrémité en dôme du piston (non la pointe du dôme) avec la ligne de dosage sur la seringue**.

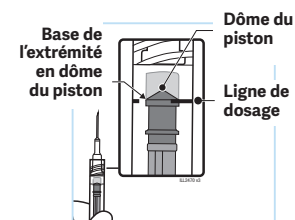
Remarque : La sensation avec cette seringue est différente de celle des seringues jetables.



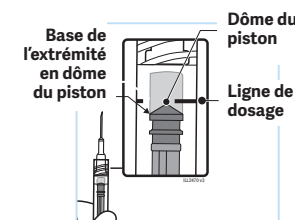
Remarque :
ce positionnement précis du piston est très important, car un positionnement incorrect du piston peut amener à administrer une dose plus ou moins importante que la dose recommandée.

Seringue préremplie de PAVBLU 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL) (suite)

Positionnement correct du piston



Positionnement incorrect du piston



Le volume restant après alignement avec le repère assure un volume d'injection de 0,05 mL correspondant à la dose recommandée de 2 mg d'aflibercept.

7. Injectez PAVBLU

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.

N'administrez pas de solution résiduelle observée dans la seringue.

8. 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.

Flacon de PAVBLU 40 mg/mL

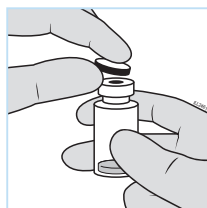
1. Vérifiez le flacon et retirez son capuchon

Il est important de préparer la seringue avec PAVBLU en utilisant une technique aseptique.

L'opérateur doit effectuer les étapes suivantes (l'opérateur est montré avec des gants plus foncés dans les images) :

- Sortez du réfrigérateur l'emballage contenant le flacon.
- Laissez l'emballage et son contenu atteindre la température ambiante.
- Ouvrez l'emballage et retirez le flacon. Placez-le verticalement sur une surface plane pour permettre à la solution de s'accumuler au fond du flacon.
- Vérifiez que le liquide est bien au fond du flacon et inspectez visuellement le flacon et la solution pour vérifier l'absence de particule et/ou un changement de coloration ou d'aspect de la solution.
- Retirez le capuchon en plastique et désinfectez la partie extérieure du bouchon en caoutchouc du flacon.

Le flacon ne doit pas être placé sur une surface stérile car sa propre surface extérieure n'est pas stérile.

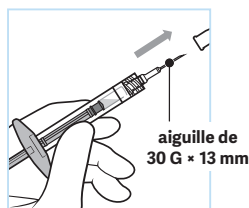
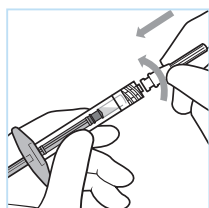


2. Fixez l'aiguille à filtre

Le médecin qualifié doit effectuer les étapes restantes en utilisant une technique stérile, avec port de gants stériles. Fixer une aiguille de 18 G à filtre de 5 microns sur une seringue Luer Lock stérile de 1 mL.



Remarque : Une fois prêt à prélever PAVBLU, retirer le protège-aiguille en plastique de l'aiguille et le placer dans un récipient pour objets tranchants.



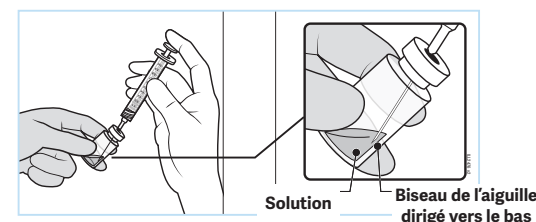
Flacon de PAVBLU 40 mg/mL (suite)

3. Insérez l'aiguille dans le flacon

Enfoncez l'aiguille à filtre au centre du bouchon du flacon jusqu'à ce que l'aiguille soit complètement insérée dans le flacon et que la pointe de l'aiguille touche le fond ou le bord du fond de celui-ci.

4. Prélevez la solution

Prélevez lentement tout le contenu du flacon de PAVBLU dans la seringue, en maintenant le flacon en position verticale, et légèrement incliné pour faciliter une complète aspiration. Ceci aide à prévenir la formation de bulles d'air. Pour éviter la pénétration d'air, vérifiez que le biseau de l'aiguille à filtre est immergé dans le liquide. Inclinez le flacon pendant l'aspiration, pour permettre au liquide de s'accumuler dans le coin du flacon en gardant le biseau de l'aiguille à filtre immergé dans le liquide. Veillez à tirer suffisamment la tige du piston lors du prélèvement du contenu du flacon de manière à totalement vider l'aiguille à filtre.



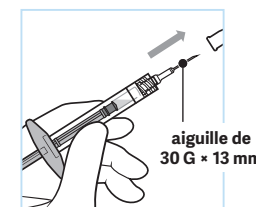
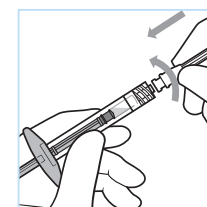
5. Retirez l'aiguille à filtre

Dévissez l'aiguille à filtre et jetez-la selon la procédure appropriée.

N'utilisez pas l'aiguille à filtre pour l'injection intravitréenne.

6. Fixez l'aiguille d'injection

En utilisant une technique aseptique, **tournez fermement une aiguille d'injection de 30 G x 13 mm** sur l'extrémité de la seringue Luer Lock. L'utilisation d'une aiguille de taille inférieure (de gauge supérieure) pourrait conduire à une augmentation des forces d'injection.

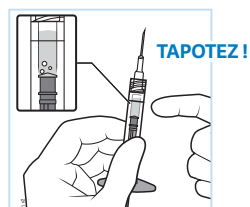


Flacon de PAVBLU 40 mg/mL (suite)

7. Vérifiez l'absence de bulles d'air

En tenant la seringue avec l'aiguille dirigée vers le haut, vérifiez visuellement le contenu de la seringue. **Vérifiez l'absence de bulles de la solution. Si des bulles sont présentes, tapotez doucement la seringue avec votre doigt jusqu'à ce qu'elles remontent jusqu'en haut.**

Lorsque vous êtes prêt à administrer PAVBLU, retirez-le protège-aiguille en plastique.



Remarque : Une fois prêt à administrer PAVBLU, retirez le protège-aiguille en plastique de l'aiguille et le placer dans un récipient pour objets tranchants.

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

Vous devez éliminer le volume excédentaire et les bulles d'air, afin d'éviter un surdosage. Une manipulation correcte de la seringue remplie est importante afin d'éviter le risque d'erreurs médicamenteuses.

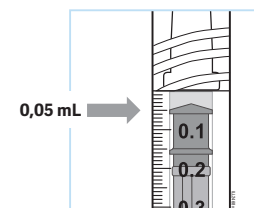
Attention ! La dose de 2 mg de PAVBLU correspond à un volume de 0,05 mL de PAVBLU 40 mg/mL, solution injectable

PAVBLU : dose de 2 mg par injection

- Utilisez un volume de 0,05 mL de solution de PAVBLU 40 mg/mL.
- **Éliminez toutes les bulles d'air et expulsez l'excédent de médicament** en appuyant lentement sur la tige du piston de telle manière que le bord plat du piston soit aligné avec **le repère qui indique 0,05 mL sur la seringue.**
- **Le volume restant après alignement** avec le repère **assure un volume d'injection de 0,05 mL** correspondant à la dose recommandée de 2 mg d'aflibercept.

Flacon de PAVBLU 40 mg/mL (suite)

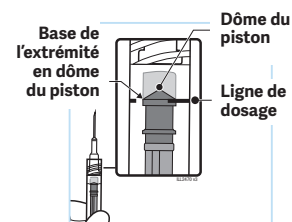
Avant utilisation, le flacon de PAVBLU 40 mg/mL et la seringue préremplie de PAVBLU 40 mg/mL non ouverts peuvent être conservés dans leurs emballages à l'extérieur du réfrigérateur à une température pouvant aller jusqu'à 30 °C pendant 3 jours maximum.



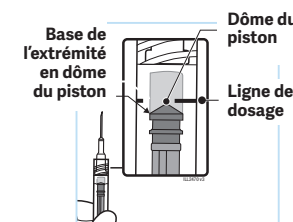
Il est primordial que le piston soit positionné avec précision. Un positionnement incorrect du piston peut amener à une administration supérieure ou inférieure que la dose recommandée.

Référez-vous à l'exemple ci-dessous pour un volume de 0,05 mL.

Positionnement correct du piston pour un volume de 0,05 mL



Positionnement incorrect du piston pour un volume de 0,05 mL



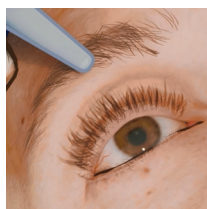
9. Éliminez tout médicament non utilisé ou déchet conformément aux réglementations locales

Le flacon est à usage unique exclusivement, pour le traitement d'un seul œil.

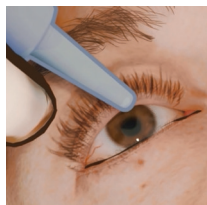
Procédure d'injection

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).

1. Administrer un anesthésique local

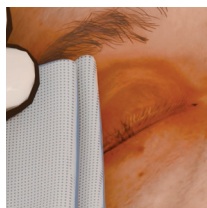


2. Appliquer un antibactérien (par exemple : solution de povidone iodée à 5 % ou équivalent) sur les paupières, sur la bordure des paupières et dans le sac conjonctival. L'antibactérien doit être appliqué sur la surface traitée pendant au moins 30 secondes¹.

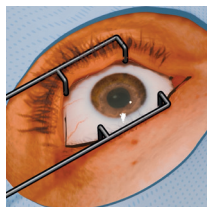


Il n'est **pas** nécessaire de procéder à une dilatation de la pupille avant l'injection.

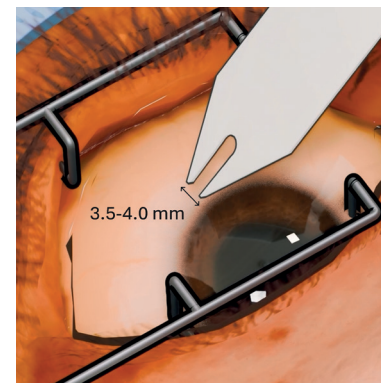
3. Appliquer un antibactérien (par exemple : solution de povidone iodée à 10 % ou équivalent) sur la zone cutanée périoculaire, les paupières, la bordure des paupières et les cils, en prenant soin de ne pas appuyer trop fort sur les paupières. L'antibactérien doit être appliqué sur la surface traitée pendant au moins 30 secondes¹.



4. Couvrir à l'aide d'un champ stérile et insérer le blépharostat stérile. Un antibactérien (par exemple : solution de povidone iodée à 5 % ou équivalent) peut de nouveau être appliqué dans le sac conjonctival. L'antibactérien doit être appliqué sur la surface traitée pendant au moins 30 secondes¹.



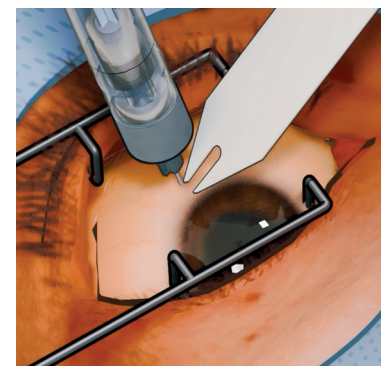
5. Demander au patient de détourner le regard du site d'injection. Positionner l'œil correctement. À 3,5 – 4,0 mm en arrière du limbe, marquer le site d'injection.



6. Insérer l'aiguille pour injection dans la cavité vitréenne, en évitant le méridien horizontal et en visant le centre du globe oculaire.

Le volume de 0,05 mL peut alors être injecté en appliquant avec précaution une pression constante sur le piston. N'appliquez pas de pression supplémentaire une fois que le piston a atteint la butée de la seringue. Ne pas injecter le volume résiduel restant dans la seringue après l'injection.

Un point d'injection scléral différent doit être utilisé lors des injections ultérieures.



Vidéo de la procédure d'injection intravitréenne de PAVBLU

Activez le QR code suivant, rubrique PAVBLU :



Ou consultez le site suivant, rubrique PAVBLU :

<https://www.amgen.fr/a-propos/nos-medicaments>

Pour plus d'informations consultez le résumé des caractéristiques du produit (RCP) PAVBLU sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de l'EMA <http://www.ema.europa.eu>.

Veuillez consulter ce document et la vidéo de la procédure d'injection avant toute prescription et administration de ce médicament.

Ce document ainsi que la vidéo de la procédure d'injection sont disponibles sur le site suivant, rubrique PAVBLU : <https://www.amgen.fr/a-propos/nos-medicaments>.

Pour commander des exemplaires supplémentaires du guide d'information patient et/ou du guide d'information médecin pour PAVBLU, veuillez contacter le service d'Information Médicale d'Amgen au 0969 363 363 ou à l'adresse mail fr-medinfo@amgen.com.

Imprimé par HH France SAS - 25 rue Anatole France - 92300 Levallois Perret

AMGEN SAS - société par actions simplifiée au capital de 307.500 euros

377 998 679 RCS Nanterre - 25 Quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoie

