

GUIDE PRESCRIPTEUR

- ▼ **Eydenzelt™ (aflibercept) 40 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie**
- ▼ **Eydenzelt™ (aflibercept) 40 mg/mL, solution injectable en flacon**

Ce guide fournit des informations importantes sur EYDENZELT™, comment l'administrer correctement à vos patients pour éviter les principaux risques liés à l'injection intravitréenne d'EYDENZELT™. 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 EYDENZELT™, y compris sa version audio (lecture du guide patient), et la notice d'information patient.

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

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM - Octobre 2025 - Version 1.0



Ce Guide est destiné à informer les médecins sur les principaux risques liés à l'injection intravitréenne d'EYDENZELT™: 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 EYDENZELT™ 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 EYDENZELT™	4
INFORMATIONS À TRANSMETTRE AU PATIENT	9
À PROPOS D'EYDENZELT™	10
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES SUR EYDENZELT™	11
CONSERVATION ET MANIPULATION D'EYDENZELT™	17
MODE D'EMPLOI D'EYDENZELT™ 40 MG/ML EN SERINGUE PRÉREMPPLIE	20
MODE D'EMPLOI D'EYDENZELT™ 40 MG/ML EN FLACON	22
PROCÉDURE D'INJECTION	26

RÉSUMÉ DES INFORMATIONS CLÉS SUR EYDENZELT™

Eydenzelt™ 40 mg/mL

Indications	Eydenzelt™ 40 mg/mL est indiqué uniquement chez l'adulte dans le traitement de : DMLA : forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge OMD : baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique OVR : baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion veineuse rétinienne, une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR) NVC : baisse d'acuité visuelle due à une néovascularisation choroïdienne myopique
Dose par injection	2 mg
Volume d'injection	0,05 mL
Présentation	Seringue préremplie et flacon
Conditionnement	
Flacon	
Étiquette sur le flacon	

Eydenzelt™ 40 mg/mL

Seringue préremplie



Étiquette sur la seringue préremplie



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.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

- **Les flacons et seringues 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 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). 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.

RÉSUMÉ DES INFORMATIONS CLÉS SUR EYDENZELT™ (suite)

SERINGUE PRÉREMPLIE EYDENZELT™ 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 EYDENZELT™ au réfrigérateur** (entre 2 °C et 8 °C).
- Avant utilisation, le flacon d'EYDENZELT™ 40 mg/mL et la seringue préremplie d'EYDENZELT™ 40 mg/mL non ouverts peuvent être conservés dans leurs emballages à température ambiante (en dessous de 25°C) pendant 31 jours maximum pour le flacon et pendant 7 jours maximum pour la seringue préremplie.
- **Le flacon et la seringue préremplie sont à usage unique** exclusivement pour le traitement d'un seul œil. Le fait d'extraire plusieurs doses à partir d'une même seringue préremplie ou d'un flacon pourrait augmenter le risque de contamination et d'infection ultérieure.
- Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Effets indésirables/risques	Mesures de réduction des risques
Inflammation intraoculaire, y compris endophtalmie	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)	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	La seringue préremplie et le flacon d'EYDENZELT™ contiennent plus que la dose recommandée de 2 mg d'aflibercept. Le volume excédentaire doit être éliminé avant l'injection de la dose recommandée. L'injection de la totalité du volume de la seringue préremplie ou du flacon pourrait entraîner un surdosage.
Déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien	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	Déterminez le bon site d'injection, utilisez la bonne technique d'injection.

Effets indésirables/risques	Mesures de réduction des risques
Utilisation hors indication/mésusage	<p>Utilisez uniquement des médicaments pour le traitement dans les indications approuvées. Utilisez les posologies approuvées.</p> <p>La seringue préremplie et le flacon sont à usage unique exclusivement pour le traitement d'un seul œil.</p>
Embryo-fœtotoxicité	<p>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'EYDENZELT™ 40 mg/mL solution injectable (2 mg/0,05 mL)</p> <p>Ne pas utiliser EYDENZELT™ pendant la grossesse, sauf si le bénéfice attendu ne l'emporte sur le risque potentiel pour le fœtus.</p>
Exposition pendant l'allaitement	<p>EYDENZELT™ n'est pas recommandé pendant l'allaitement.</p>

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'endoptalmie (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 ils doivent 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 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 Celltrion et vous devez le remettre à vos patients. Il est disponible sous forme de livret et de guide audio pour vos patients. Vous pouvez effectuer une demande par email à l'adresse medinfo_fr@celltrionhc.com. Ces documents sont également disponibles sur le site : <https://www.celltrionhealthcare.fr/products/approved/EYDENZELT/healthcare-professional>. Votre délégué médical pourra également vous les remettre au cours de sa visite.

À PROPOS D'EYDENZELT™

EYDENZELT™ 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.**

Pour plus d'informations consultez le résumé des caractéristiques du produit (RCP) EYDENZELT™ 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>.

Base de données
publique des
médicaments



Site de l'EMA



INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES SUR EYDENZELT™

EYDENZELT™ EST CONTRE-INDIQUÉ DANS LES CAS SUIVANTS

- 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 d'EYDENZELT™, ont été associées à des endophtalmies, des inflammations intraoculaires, des décollements rhegmatogènes 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'EYDENZELT™.
- **Après les injections, les patients doivent être surveillés** au cours de la semaine suivant l'injection 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 d'EYDENZELT™ 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 SUR EYDENZELT™ (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 d'EYDENZELT™.

- **Surveillez votre patient après la procédure d'injection.** Des précautions particulières sont nécessaires chez les patients présentant un glaucome mal contrôlé. N'injectez pas EYDENZELT™ 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

EYDENZELT™ étant une solution injectable contenant de l'aflibercept qui est une protéine de fusion recombinante, 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 d'EYDENZELT™ dans ces groupes sont limitées.

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 d'EYDENZELT™ 40 mg/mL solution injectable (2 mg/0,05 mL).

Grossesse

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

EYDENZELT™ 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 SUR EYDENZELT™ (suite)

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'endophthalmie (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.

EFFETS INDÉSIRABLES DU MÉDICAMENT

Les principaux signes et symptômes des effets indésirables comprennent :

Effets indésirables	Principaux signes et symptômes
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 endophtalmie	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 et leurs fréquences.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES SUR EYDENZELT™ (suite)

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.**

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.

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

Pour toute réclamation qualité ou question concernant la pharmacovigilance, vous pouvez également contacter le : +33(0)1 71 25 27 00
pharmacovigilance_fr@celltrionhc.com

CONSERVATION ET MANIPULATION D'EYDENZELT™

La solution d'EYDENZELT™ 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL) est limpide à légèrement opalescente, incolore à jaune brunâtre très pâle et iso-osmotique.

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

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

EYDENZELT™ 40 mg/mL :



Chaque **seringue préremplie** d'EYDENZELT™ 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL) contient plus que la dose recommandée de 0,05 mL d'EYDENZELT™. **Le volume excédentaire et les éventuelles bulles d'air dans la seringue doivent être éliminés avant d'injecter au patient la dose recommandée.**



Chaque **flacon** d'EYDENZELT™ 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL) contient plus que la dose recommandée de 0,05 mL d'EYDENZELT™. **Le volume excédentaire et les éventuelles bulles d'air dans la seringue jetable doivent être éliminés avant d'injecter au patient la dose recommandée.**

CONSERVATION ET MANIPULATION D'EYDENZELT™ (suite)

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

	Conservez au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
	Ne pas congeler.
	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 ambiante inférieure à 25 °C	Le blister non ouvert peut être conservé à l'extérieur du réfrigérateur en dessous de 25°C pendant 7 jours maximum. Si nécessaire, le blister non ouvert peut être remis au réfrigérateur pour une utilisation ultérieure jusqu'à la fin de la date de péremption. Le flacon non ouvert peut être conservé à l'extérieur du réfrigérateur en dessous de 25 °C pendant 31 jours maximum dans l'emballage d'origine.

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

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

MODE D'EMPLOI D'EYDENZELT™

Flashez ce QR code pour regarder la vidéo de la procédure d'injection intravitréenne ou consultez la vidéo sur le site celltrion



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 D'EYDENZELT™ 40 MG/ML (2MG/0,05 ML)

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

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.

MODE D'EMPLOI D'EYDENZELT™ (suite)

SERINGUE PRÉREMPLIE D'EYDENZELT™ 40 MG/ML (2MG/0,05 ML)

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 :

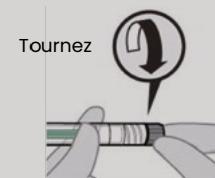
Avec deux doigts, retirez la seringue préremplie du blister. Inspectez visuellement la seringue pour vérifier l'absence de particules et/ou un changement de coloration ou d'aspect de la solution. Placez la seringue dans un plateau stérile jusqu'au moment de l'assemblage.

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

Ne cassez pas le capuchon de la seringue.



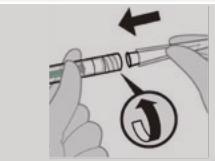
3

Ne tirez pas le piston vers l'arrière. Cela peut compromettre la stérilité du produit.

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.



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.**



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'afiblerecept.

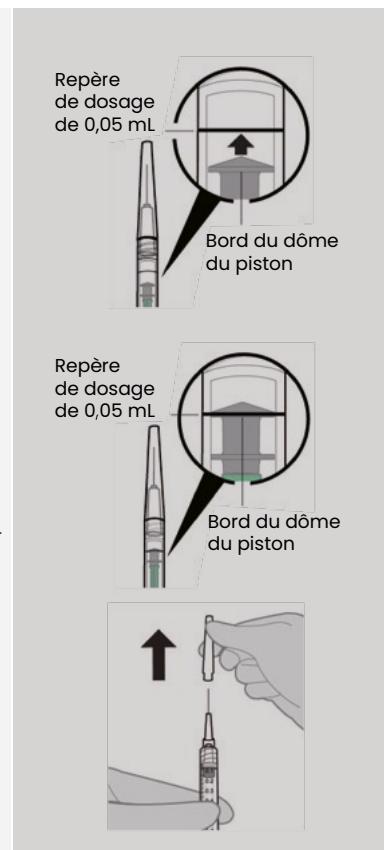
Vous devez éliminer le volume excédentaire et les bulles d'air, afin d'éviter un surdosage. Une manipulation correcte de la seringue préremplie est importante afin d'éviter le risque d'erreurs médicamenteuses.

Pour expulser les bulles d'air et l'excédent de médicament, appuyez lentement sur la tige du piston pour aligner le bord du dôme du piston (non la pointe du dôme) avec le repère de dosage sur la seringue.

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.

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

**7**

Injectez EYDENZELT™

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.

MODE D'EMPLOI D'EYDENZELT™ (suite)

FLACON D'EYDENZELT™ 40 MG/ML (2MG/0,05 ML)

1

Vérifiez le flacon et retirez son capuchon

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

L'opérateur doit effectuer les étapes suivantes :

- 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. Vissez l'aiguille de 18 G à filtre de 5 microns, fournie dans l'emballage, sur une seringue Luer Lock stérile de 1 mL.

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 d'EYDENZELT™ 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.



MODE D'EMPLOI D'EYDENZELT™ (suite)

FLACON D'EYDENZELT™ 40 MG/ML (2MG/0,05 ML)

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.



Dans le sens horaire

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 EYDENZELT™, retirez le protège-aiguille en plastique.



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 d'EYDENZELT™ correspond à un volume de 0,05 mL d'EYDENZELT™ 40 mg/mL, solution injectable.

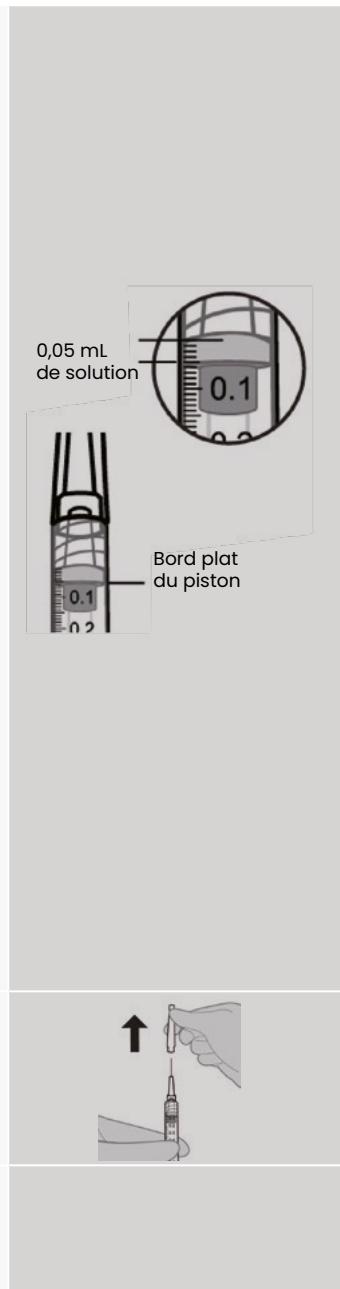
Éliminez toutes les bulles d'air et expulsez l'excédent de médicament en appuyant lentement sur la tige du piston de telle manière que le bord plat du piston soit aligné avec **le repère qui indique 0,05 mL sur la seringue**.

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**.

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-contre pour un volume de 0,05 mL.



9

Lorsque vous êtes prêt à administrer EYDENZELT™, retirez le capuchon en plastique de l'aiguille.

10

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.

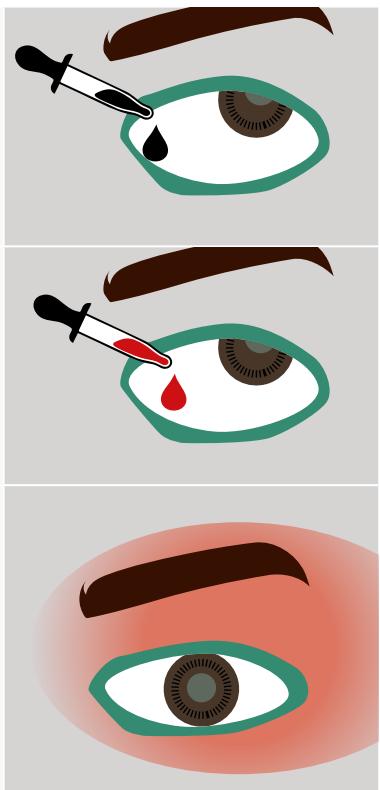
PROCÉDURE D'INJECTION

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).

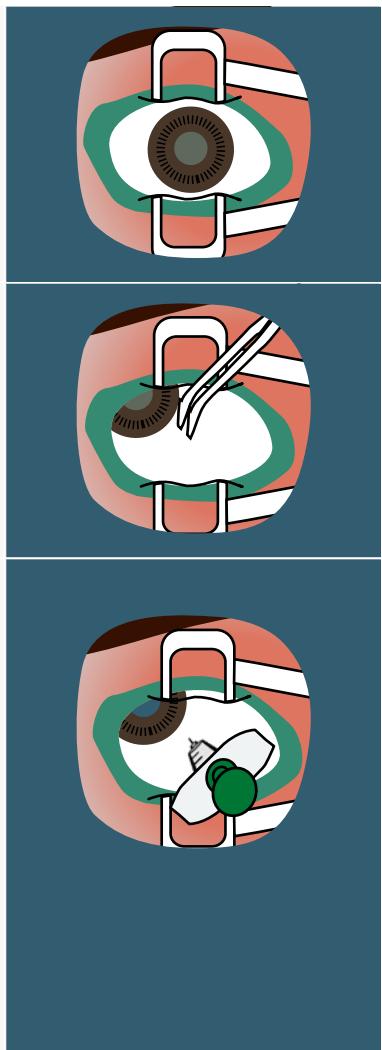
Flashez ce QR code pour regarder la vidéo de la procédure d'injection intravitréenne ou consultez la vidéo sur le site celltrion



- 1 Administrez un anesthésique topique. Une dilatation des yeux avant la procédure d'injection n'est **pas** nécessaire.
- 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.
- 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.



- 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.
- 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 vitréenne 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

- 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).
- Résumé des Caractéristiques du Produit EYDENZELT™.
- Notice : Information du patient d'EYDENZELT™.
- AFSSAPS. Mise au point – Bonnes Pratiques d'injection intravitréenne (IVT). 01/2011
- Cohen et al., JFO, 2020: 43: 59–62.

Pour plus d'informations sur ce médicament, vous pouvez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit en flashant le QR code ou directement sur la base de données publique des médicaments (<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>), sur le site de l'EMA (https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/eydenzelt-epar-product-information_fr.pdf) et sur le site de Celltrion : <https://www.celltrionhealthcare.fr/>

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

Base de données publique des médicaments



Site de l'EMA



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 également disponibles sur le site <https://www.celltrionhealthcare.fr/>



Celltrion Healthcare France SAS
9-15 Rue Rouget de Lisle 92130 Issy-les-Moulineaux

Information médicale et Pharmacovigilance : +33 (0)1 71 25 27 00
pharmacovigilance_fr@celltrionhc.com
medinfo_fr@celltrionhc.com

