

Livret d'information au patient traité par

Byooviz™▼

(ranibizumab)

**Informations importantes de sécurité
destinées aux patients traités par
BYOOVIZ™ (ranibizumab)
10 mg/mL, solution injectable**

Pour plus d'information, veuillez consulter la notice pour savoir ce qu'est BYOOVIZ™ ainsi que ses indications.

Si la notice est difficile à lire, elle peut être écoutée ou téléchargée en cliquant sur le lien suivant :

<https://www.sb-armm.eu/fr>

ou en scannant le QR-code ci-contre. Veuillez utiliser ce QR-code ou cette adresse web pour accéder au format audio ou pour télécharger cette brochure.

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



DIFFUSÉ SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

Date de validation : Dec 2025
Numéro de version 2.0

SAMSUNG
BIOEPIS

Résumé d'information importante

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

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

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

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

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

Vous allez recevoir une injection intravitréenne de BYOOVIZ™.

CONTACTER IMMÉDIATEMENT et consulter d'urgence :

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

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

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

Ou si vous développez des signes de réaction allergique :

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

Sommaire

1- Qu'est-ce que BYOOVIZ™ ?	3
2- Comment est administré BYOOVIZ™ ?	4
3- Quelles sont les recommandations avant toute injection de BYOOVIZ™ dans l'œil ?	4
4- Comment se déroule l'injection de BYOOVIZ™ ?	4
5- Quelles sont les étapes postérieures à l'injection de BYOOVIZ™ dans l'œil ?	5
6- Quels sont les signes et symptômes des effets indésirables graves nécessitant une consultation médicale sans délai ?	5
7- Déclaration des effets indésirables	6
8- Combien de temps devrai-je poursuivre BYOOVIZ™ et que faire avant d'arrêter le traitement par BYOOVIZ™ ?	7
9- Les obligations concernant la prescription et la dispensation au sein du groupe biosimilaire substituable ranibizumab	7

1 • Qu'est-ce que BYOOVIZ™ ?

La substance active est le ranibizumab.

Il est utilisé chez les adultes pour traiter plusieurs pathologies de l'œil qui entraînent une diminution de la vision. Ces maladies résultent de lésions de la rétine (couche située dans la partie arrière de l'œil sensible à la lumière) causées par :

- La croissance de vaisseaux sanguins anormaux, perméables (néovaisseaux choroïdiens). Il s'agit de complications observées dans des maladies telles que la **Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA)** et la **Rétinopathie Diabétique Proliférante (RDP, une maladie causée par le diabète)**. Cela peut également être associé à une néovascularisation choroïdienne secondaire à une myopie forte ou à une autre maladie ;
- L'œdème maculaire (gonflement du centre de la rétine) qui peut être provoqué par le diabète (une maladie appelée **Œdème Maculaire Diabétique (OMD)**) ou par l'obstruction des veines de la rétine (une maladie appelée **Occlusion Veineuse Rétinienne (OVR)**).

Quel est son mécanisme d'action ?

BYOOVIZ™ reconnaît et se lie spécifiquement à une protéine appelée facteur de croissance de l'endothélium vasculaire humain de type A (VEGF-A) présente dans l'œil. En excès, le VEGF-A est responsable de la croissance de vaisseaux sanguins anormaux et d'un gonflement de la rétine, en particulier au niveau de la macula, qui peuvent entraîner une diminution de la vision dans des maladies telles que la Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age, l'Œdème Maculaire Diabétique, la Rétinopathie Diabétique Proliférante, les néovascularisations choroïdiennes dues à une myopie forte ou une autre maladie, ou l'Occlusion Veineuse Rétinienne.

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

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

2 • Comment est administré BYOOVIZ™ ?

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

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

3 • Quelles sont les recommandations avant toute injection de BYOOVIZ™ dans l'œil ?

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

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

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

AFIN DE LIMITER LE RISQUE OCULAIRE INFECTIEUX, VOTRE OPHTALMOLOGISTE :

- Vous conseillera de vous abstenir de porter des lentilles de contact dans la semaine qui précède l'injection ;
- Vous demandera de vous présenter pour l'injection en ayant pris une douche et fait un shampooing ;
- Vous demandera de ne pas vous maquiller les yeux et la peau le jour de l'injection. Après l'injection, vous devrez absolument repartir accompagné(e).

En cas de vision floue après l'intervention, vous devrez vous abstenir de conduire jusqu'à ce que la vision redevienne normale.

4 • Comment se déroule l'injection de BYOOVIZ™ ?

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

- Vous aurez à revêtir une tenue de protection : blouse, charlotte à usage unique.
- Vous serez ensuite installé de manière confortable.
- Un anesthésique local sera instillé dans votre œil afin de limiter ou d'éviter toute douleur liée à l'injection.
- De plus, votre œil ainsi que son contour seront parfaitement nettoyés et désinfectés afin d'éviter tout risque d'infection.
- Un champ opératoire sera posé sur votre visage.
- Un écarteur sera utilisé pour maintenir votre œil ouvert.
- Votre médecin procédera à l'injection dans la partie blanche de l'œil.
- Après l'injection, un collyre antibactérien pourra éventuellement être instillé dans votre œil.

5 • Quelles sont les étapes postérieures à l'injection de BYOOVIZ™ dans l'œil ?

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

**Pour toute question,
vous pouvez contacter votre ophtalmologiste.**

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

6 • Quels sont les signes et symptômes des effets indésirables graves nécessitant une consultation médicale sans délai ?

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

QUAND CONTACTER D'URGENCE UN OPHTALMOLOGISTE ?

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

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

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

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

CONTACTER IMMEDIATEMENT et consulter d'urgence :

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

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

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

Ou si vous développez des signes de réaction allergique :

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

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

7 • Déclaration des effets indésirables

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

Lors de la déclaration d'un effet indésirable suspecté lié à ce médicament, veuillez vous assurer de fournir le nom de marque, ainsi que le numéro de lot du médicament.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

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

8 • Combien de temps devrai-je poursuivre BYOOVIZ™ et que faire avant d'arrêter le traitement par BYOOVIZ™ ?

Combien de temps devrai-je poursuivre le traitement par BYOOVIZ™ ?

Votre médecin décidera de la fréquence des consultations pour le suivi de votre affection et déterminera si des injections supplémentaires sont nécessaires.

Allez à tous les rendez-vous planifiés par votre médecin.

Si vous ne pouvez pas assister à un rendez-vous pour le traitement par BYOOVIZ™, contactez votre médecin dès que possible.

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

Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous présentez des signes ou symptômes que vous pensez être liés au traitement par BYOOVIZ™, mais qui ne sont pas mentionnés dans le présent livret, informez votre médecin.

Ce livret d'information vient en complément de la notice destinée aux patients.

AVANT d'arrêter le traitement par BYOOVIZ™

Si vous envisagez d'arrêter le traitement, veuillez-vous rendre à votre prochain rendez-vous pour en discuter avec votre médecin.

Votre médecin vous conseillera et décidera de la durée nécessaire du traitement.