



Objet : Tension d'approvisionnement du dispositif d'administration pédiatrique PICLEO utilisé pour l'administration du médicament Eylea® 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie chez des prématurés atteints de rétinopathie



Chère Consœur, Cher Confrère,

Suite à une tension d'approvisionnement en France du dispositif d'administration pédiatrique PICLEO (code article EAN/UPC : 07640255020410), et en accord avec l'ANSM, nous procédons à la distribution du dispositif initialement destiné à d'autres pays (*Grèce, République Tchèque et Slovaquie*). Il s'agit du même dispositif que celui conditionné pour la France, seules les langues de la notice d'instruction diffèrent.

En conséquent, nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint le mode d'emploi, en langue française, du dispositif d'administration pédiatrique PICLEO. Ce mode d'emploi est également disponible sur le site Web du fabricant légal : <https://www.effectummedical.com/imprint/>

Les modalités d'utilisation du dispositif sont, par ailleurs, rappelées dans le Guide Prescripteur Eylea, diffusé aux professionnels de santé dans le cadre du plan de gestion des risques du médicament ; elles sont consultables via le lien suivant : [BERMITS France](#)

Le dispositif d'administration PICLEO ne doit être utilisé qu'avec la spécialité Eylea 40 mg/ml solution injectable en seringue préremplie ⁽¹⁾. Il permet l'administration de la dose recommandée de 0,4 mg d'aflibercept (correspondant à 0,01 ml de solution injectable) ⁽²⁾.

Nous vous remercions de bien vouloir adresser ces informations au prescripteur et/ou au professionnel de santé qui sera amené à manipuler le dispositif d'administration PICLEO et à effectuer l'injection intravitréenne.

Bayer HealthCare SAS
Division Pharmaceuticals
Direction des Affaires
Pharmaceutiques
1 rue Claude Bernard
CS 90040
59045 LILLE Cedex
FRANCE

Tél : +33 (0)3 28 16 34 00
www.bayer.com/fr/fr/france

Société par Actions Simplifiée
au capital de 47 857 291,14 €
Siège social :
1 rue Claude Bernard
59000 LILLE
FRANCE
Tél : +33 (0)3 28 16 34 00
SIREN : 706 580 149 RCS Lille
TVA CE : FR 41 706 580 149
NAF/APE : 2120Z

Page 2 of 2

Pour toute demande d'information complémentaire, réclamation qualité ou questions concernant la pharmacovigilance, vous pouvez joindre notre laboratoire au numéro vert suivant : 0800 87 54 54.

Pour toute question relative à votre commande, vous pouvez contacter notre service client au 03 28 16 34 34 ou par e-mail à l'adresse suivante : service.clients.hopital@bayer.com.

Veillez, Chère Consœur, Cher Confrère, recevoir l'expression de nos salutations distinguées.

Sophie Delacourt
Pharmacien Responsable
Bayer HealthCare

(1) Mode d'emploi PICLEO

(2) RCP Eylea 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie