

Guide d'information du patient

Yesafili[®] 40 mg/mL, solution injectable (aflibercept)

Ce guide fournit des informations importantes sur votre traitement, la procédure d'injection, les symptômes à surveiller et quand vous devez contacter un professionnel de santé en urgence.

Avant de commencer votre traitement lisez attentivement ces informations, ainsi que la notice du médicament que vous pouvez consulter sur la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Vous pouvez écouter la version audio de ce guide en cliquant sur ce lien <https://ansm.sante.fr/documents/referance/mesures-additionnelles-de-reduction-du-risque-marr> ou en flashant le QR code page 19 de ce document.

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

Ce document est diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

Version: 1.0 – Novembre 2025



BIENVENUE DANS VOTRE GUIDE D'INFORMATION YESAFILI

Votre médecin vous a prescrit Yesafili® car vous souffrez d'une maladie qui atteint votre vision.

Ce Guide est destiné à vous aider à comprendre ce qu'est Yesafili® et vous apporter des informations importantes sur votre traitement :

- Qui est éligible au traitement par Yesafili®
- Comment se préparer au traitement par Yesafili®
- Quelles sont les étapes suivant un traitement par Yesafili®
- Les signes et symptômes clés des effets indésirables incluant l'endophtalmie, l'inflammation intraoculaire, l'augmentation de la pression intraoculaire, la déchirure de l'épithélium pigmentaire et la cataracte
- Quand il faut contacter un professionnel de santé en urgence
- Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace et les femmes enceintes ne doivent pas être traitées par Yesafili®

Votre centre ophtalmologique est :

Nom :

Téléphone :

Adresse :

.....

E-mail :

Avant de commencer votre traitement lisez attentivement ces informations, ainsi que la notice du médicament que vous pouvez consulter sur la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/> ou le site <https://ansm.sante.fr/documents/referance/mesures-additionnelles-de-reduction-du-risque-marr>

SOMMAIRE

Pourquoi Yesafili® vous a-t-il été prescrit ?	6
Qu'est-ce que Yesafili® ?.....	8
Quelles sont les informations à connaître avant que Yesafili® ne vous soit administré ?.....	9
Comment vous préparer pour votre rendez-vous ?.....	10
Comment va se dérouler votre rendez-vous ?.....	10
Que faire si vous avez des inquiétudes ou des questions à propos de Yesafili® ?.....	10
Que se passe-t-il après l'injection de Yesafili® ?.....	11
Quels sont les effets indésirables éventuels avec Yesafili® ?.....	12
Quand faut-il contacter d'urgence un professionnel de santé ?.....	13
Quand devez-vous revenir pour un nouveau RDV ?.....	14

Pourquoi Yesafili® vous a-t-il été prescrit ?

Yesafili® 2 mg vous a été prescrit car vous souffrez d'une des maladies oculaires citées ci-dessous :

- La forme néovasculaire (humide) de la Dégénérescence Maculaire Liée à l'Âge (DMLA)
- Une diminution de la vision due à un oedème maculaire secondaire à une Occlusion de la Veine Centrale de la Rétine (OVCR) ou à une Occlusion de Branche Veineuse Rétinienne (OBVR)
- La déficience visuelle due à un oedème maculaire diabétique (OMD)
- Une diminution de la vision due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) myopique

Toutes ces maladies touchent la rétine de l'oeil.

La rétine, située au fond de l'oeil, capte toutes les images que nous percevons : elle fonctionne comme la pellicule d'un appareil photo.

La macula est la partie de la rétine responsable de la vision fine.

Qu'est-ce que la forme humide de la DMLA ?

La Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age, ou DMLA, est une maladie indolore qui endommage votre vision en provoquant la formation de vaisseaux sanguins anormaux sous la rétine.

Qu'est-ce que l'OVCR ?

L'Occlusion de la Veine Centrale de la Rétine ou OVCR est une maladie au cours de laquelle un blocage se produit dans le vaisseau sanguin principal qui conduit le sang hors de la rétine.

Qu'est-ce que l'OBVR ?

L'Occlusion de Branche Veineuse Rétinienne ou OBVR est une maladie au cours de laquelle un blocage se produit dans une ou plusieurs branches du vaisseau sanguin principal qui conduit le sang hors de la rétine.

Qu'est-ce qu'un OMD ?

Un OEdème Maculaire Diabétique (ou OMD) est un gonflement de la rétine qui apparaît chez les patients diabétiques.

Qu'est-ce qu'une NVC myopique

Chez les patients atteints de myopie forte, il y a une déformation du globe oculaire, ce qui entraîne un étirement de la rétine. La rétine devient plus fine et cela peut entraîner la formation de vaisseaux sanguins anormaux. Ces vaisseaux sanguins peuvent entraîner la fuite de composants sanguins dans l'oeil.

Qu'est-ce que Yesafili® ?

Yesafili® fait partie d'une famille de médicaments appelés « anti-VEGF ».

Il bloque l'activité d'un groupe de facteurs, appelés facteur de croissance de l'endothélium vasculaire de type A (VEGF-A) et facteur de croissance placentaire (PlGF).

Dans la DMLA humide, dans l'OVCR, dans l'OBVR, dans l'OMD et dans la NVC myopique, ces facteurs sont présents en excès.

En bloquant ces facteurs, Yesafili® peut aider à stabiliser votre vue et dans de nombreux cas à l'améliorer.

Quelles sont les informations à connaître avant que Yesafili® ne vous soit administré ?

Avant de commencer votre traitement par Yesafili®, il est important de prévenir votre médecin ou tout autre professionnel de santé si vous :

- Présentez une infection dans l'oeil ou autour de l'oeil
- Avez actuellement une rougeur ou une douleur oculaire
- Pensez être allergique (hypersensible) à l'aflibercept ou à l'un des autres composants de Yesafili®, à l'iode ou aux anesthésiques
- Souffrez de complications ou avez rencontré des problèmes lors de précédentes injections dans l'oeil
- Souffrez d'un glaucome ou avez des antécédents d'élévation de la pression artérielle dans l'oeil
- Observez ou avez observé dans le passé des éclairs lumineux ou des « corps flottants »
- Prenez ou avez récemment pris des médicaments, avec ou sans ordonnance
- Avez subi ou prévoyez une opération chirurgicale de votre oeil dans les 4 semaines précédant ou suivant l'administration de Yesafili®
- Êtes enceinte, envisagez de tomber enceinte ou allaitez :
Yesafili® ne doit pas être utilisée pendant la grossesse. Discutez-en avec votre médecin avant le traitement par Yesafili®.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser **une contraception efficace pendant leur traitement et pendant au moins 3 mois** après la dernière injection de Yesafili®.

De petites quantités de Yesafili® peuvent passer dans le lait maternel. Les effets de l'aflibercept sur un nouveau-né ou un nourrisson allaité sont inconnus. L'utilisation de Yesafili® n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

Comment vous préparer pour votre rendez-vous ?

Le jour de votre rendez-vous, **ne vous maquillez pas**.

Votre médecin peut vous demander d'utiliser des **gouttes ophtalmiques** quelques jours avant votre rendez-vous.

Après votre traitement, votre vision peut être floue, **donc vous ne devez pas conduire**.

Prévoyez qu'un ami ou un membre de votre famille vous accompagne à votre rendez-vous ou organisez un autre moyen de vous y rendre et de rentrer à la maison.

Comment va se dérouler votre rendez-vous ?

Dans un premier temps, un médecin ou un(e) infirmier(ère) vous préparera pour votre traitement :

- vous devrez mettre une surblouse et une charlotte,
- un anesthésique local sous forme de collyre vous sera administré,
- votre oeil et son contour seront minutieusement nettoyés,
- un tissu spécial sera mis en place pour couvrir votre visage,
- votre oeil sera maintenu ouvert afin qu'il ne cligne pas,
- le collyre vous brouillera la vue de sorte que vous ne verrez pas l'aiguille.

Un médecin expérimenté effectuera ensuite l'injection dans le blanc de votre oeil. Vous pourrez ressentir une légère pression au moment de l'injection.

Que faire si vous avez des inquiétudes ou des questions à propos de Yesafili® ?

Si vous avez des inquiétudes ou des questions, n'hésitez pas à en parler à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Ces professionnels de santé, grâce à leur expérience et à leur connaissance de votre situation personnelle, sont les mieux placés pour vous apporter des réponses claires et adaptées.

N'hésitez pas à leur poser des questions.

Que se passe-t-il après l'injection de Yesafili® ?

Votre médecin peut vous faire passer des **examens oculaires** : Cela peut inclure un examen qui mesure la pression à l'intérieur de votre oeil grâce à un jet d'air dirigé vers celui-ci.

Juste après votre injection, il est possible que votre **vision devienne floue**. Vous ne devez donc pas conduire avant que votre vision ne revienne à la normale.

Assurez-vous qu'un proche ou toute autre personne puisse vous ramener chez vous.

Au cours des jours suivants, vous pourriez avoir l'un des effets indésirables suivants :

- **Œil injecté de sang** (hémorragie conjonctivale)
- Voir des points mobiles dans votre champ de vision (**corps flottants**)
- **Douleur légère ou gêne** dans l'oeil

Ces effets indésirables (réactions non voulues) disparaissent habituellement en quelques jours.

S'ils ne disparaissent pas, ou s'ils s'aggravent, vous devez contacter votre médecin.

Les injections peuvent provoquer d'autres effets indésirables (voir pages suivantes). Prêtez attention à toute modification affectant votre oeil après l'injection.

Votre médecin vous remettra une liste de numéros à contacter en cas d'urgence.

Quels sont les effets indésirables éventuels avec Yesafili®

Comme tous les médicaments, Yesafili® peut provoquer des effets secondaires mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prêtez attention à toute modification de votre oeil ou de votre vision après l'injection.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes ou des symptômes mentionnés dans le tableau ci-après, car ceux-ci pourraient être des signes d'une complication grave du traitement.

Effets indésirables	Quelques signes ou symptômes potentiels
Infection ou inflammation de l'oeil	<ul style="list-style-type: none"> • Douleur ou gêne oculaire qui augmente • Aggravation de la rougeur de l'oeil • Sensibilité à la lumière • Gonflement de la paupière • Modification de la vision telle qu'une diminution soudaine de la vision ou une vision floue
Opacification du cristallin (cataracte)	<ul style="list-style-type: none"> • Vision floue • Voir les ombres • Lignes et formes moins vives • Modifications de la vision des couleurs (par exemple., les couleurs semblent « délavées »)
Augmentation de la pression dans l'oeil	<ul style="list-style-type: none"> • Voir des halos autour des sources lumineuses • Douleur oculaire • Avoir un oeil rouge • Nausées ou vomissements • Modifications de la vision
Décollement ou déchirure d'une couche de la rétine	<ul style="list-style-type: none"> • Éclairs lumineux soudains • Apparition soudaine ou une augmentation des corps flottants, en plus grand nombre ou de plus grosse taille • Occultation d'une partie du champ visuel • Modifications de la vision
Réactions allergiques (hypersensibilité)	<ul style="list-style-type: none"> • Éruptions cutanées • Démangeaisons cutanées (prurit) • Plaques cutanées rouges en relief (urticaire) • Gonflement du visage • Gonflement généralisé • Difficultés respiratoires • Malaise (réaction anaphylactique/anaphylactoïde) <p>Ces réactions peuvent être graves et nécessitent que vous contactiez immédiatement votre médecin</p>

Pour plus d'informations, consultez la notice du patient sur la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

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.

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

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

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

Les événements indésirables peuvent également être signalés à Biosimilar Collaborations Ireland Limited

- par téléphone au : 00800 0825 0910 ou
- par e-mail à l'adresse suivante : medical.informationEU@biocon.com

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances sur la sécurité du médicament.

Quand faut-il contacter d'urgence un professionnel de santé ?

A n'importe quel moment, si vous ressentez un ou plusieurs des signes ou symptômes suivants :

- **Rougeur de l'oeil**
- Vision diminuée, floue ou déformée
- **Sensibilité plus importante à la lumière**
- Douleur de l'oeil
- **Sensation visuelle anormale telle que des halos autour des sources lumineuses, des éclairs lumineux, des corps flottants, une amputation du champ visuel**
- Sensation de corps étrangers dans les yeux
- **Augmentation des larmes**
- Irritation ou gonflement de la paupière
- **Douleur ou irritation au point d'injection**
- Inflammation conjonctivale ou oculaire

Ou si vous développez des signes d'une réaction allergique :
 - Gonflement du visage et/ou gonflement général, éruption cutanée généralisée, démangeaisons, difficultés de respiration, nausées...

CONTACTER IMMÉDIATEMENT et CONSULTER en URGENCE votre ophtalmologiste ou un service d'urgence.
 Votre médecin vous remettra la liste des numéros à appeler en cas d'urgence.



Biocon Biologics France SAS. 26 rue Général Mouton-Duvernet 69003 Lyon.
RCS PARIS 951 328 244

AFL-2025-00011-FR – Novembre 2025

