

Guide Prescripteur

YESAFILI 40 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie

YESAFILI 40 mg/mL, solution injectable en flacon

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

Ce guide fournit des informations importantes sur comment administrer correctement YESAFILI 40 mg/mL solution injectable (soit un dosage de 2 mg d'aflibercept pour 0,05 mL de solution), à vos patients pour éviter les principaux risques liés à l'injection intravitréenne de YESAFILI. Il est recommandé de prendre connaissance de ce document avant de prescrire ou d'administrer la spécialité.

Veuillez fournir à vos patients le guide d'information du patient YESAFILI, y compris sa version audio (lecture du guide patient), et la notice d'information patient.

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

Version: 1.0 – Novembre 2025



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

La vidéo de la procédure d'injection intravitréenne de YESAFILI peut être visionnée en flashant le QR code situé à la page 24 de ce document

YESAFILI 40 mg/mL solution injectable (dose de 2 mg) (flacon et seringue)

VEUILLEZ CONSULTER : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/mesures-additionnelles-de-reduction-du-risque-marr>

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

Il explique comment administrer YESAFILI 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 YESAFILI	4
INFORMATIONS À TRANSMETTRE AU PATIENT	10
À PROPOS DE YESAFILI	12
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES SUR YESAFILI	13
CONSERVATION ET MANIPULATION DE YESAFILI	21
MODE D'EMPLOI DE YESAFILI	24
YESAFILI 40 mg/mL en seringue préremplie	25
YESAFILI 40 mg/mL en flacon	29
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ	36

Résumé des informations clés sur YESAFILI

Présentation de YESAFILI 40 mg/mL solution injectable (dose de 2 mg)

YESAFILI 40 mg/mL, solution injectable en <u>seringue</u> préremplie	YESAFILI 40 mg/mL, solution injectable en <u>flacon</u>
Indications	
<ul style="list-style-type: none"> Forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) 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 	<ul style="list-style-type: none"> Forme neovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) 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

YESAFILI 40 mg/mL, solution injectable en <u>seringue préremplie</u>	YESAFILI 40 mg/mL, solution injectable en <u>flacon</u>
Dose par injection	
2 mg	2 mg
Volume d'injection	
0,05 mL	0,05 mL
Conditionnement	
	
Seringue préremplie	Flacon
	
Étiquette	Étiquette
	

Contre-indications

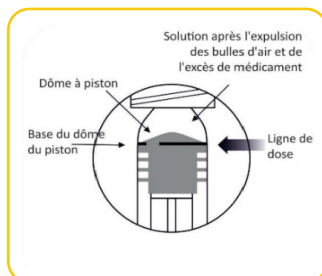
- Hypersensibilité à l'affibercept ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP
- Infection oculaire ou périoculaire active ou suspectée
- Inflammation intraoculaire sévère active

Recommandations d'utilisation

- Chaque flacon/seringue préremplie est à usage unique.
- **Les flacons et les seringues préremplies contiennent un volume excédentaire.** Avant l'injection, qu'elles soient remplies à partir d'un flacon ou préremplies, **doivent être amorcées avec le volume recommandé** pour l'injection conformément aux étapes du mode d'emploi.
- Il convient d'appliquer une **technique d'asepsie rigoureuse**, incluant l'utilisation d'un agent antibactérien à large spectre, afin de minimiser le risque d'infection intraoculaire.
- Pour l'injection intravitréenne, une **aiguille d'injection de 30G x 13 mm** doit être utilisée. L'utilisation d'une aiguille d'injection de plus petite taille (de gauge supérieure) que l'aiguille de **30G x 13 mm** peut entraîner une augmentation des forces d'injection.

Seringue préremplie YESAFILI 40 mg/mL (dose de 2 mg) :

- **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**



- Poussez le piston lentement et avec une pression constante et **n'administrez pas l'éventuel volume résiduel** restant dans la seringue après l'injection

Sélection d'instructions de conservation et de manipulation

- **Conservez YESAFILI au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).** Avant utilisation, les flacons de YESAFILI 40 mg/mL non ouverts peuvent être conservés à l'extérieur du réfrigérateur en dessous de 25 °C pendant 24 heures maximum. Avant utilisation, le blister non ouvert de la seringue préremplie YESAFILI 40 mg/mL peut être conservé à l'extérieur du réfrigérateur en dessous de 25 °C pendant 72 heures maximum.
- **Le flacon et la seringue préremplie sont à usage unique exclusivement, ils doivent être utilisés pour le traitement d'un seul oeil. 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.

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*) / Erreur médicamenteuse	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.
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).

*Pression intraoculaire

Effets indésirables/risques	Mesures de réduction des risques
Cataracte	Déterminez le bon site d'injection, utilisez la bonne technique d'injection.
Utilisation hors indication/ mésusage	Utilisez uniquement des médicaments pour le traitement dans les indications approuvées. Utilisez les posologies approuvées. La seringue préremplie et le flacon sont à usage unique exclusivement pour le traitement d'un seul oeil.
Embryo-foetotoxicité	Demandez à la patiente d'utiliser une contraception efficace <u>pendant toute la durée du traitement</u> et pendant au moins 3 mois après la dernière injection intravitréenne de YESAFILI 40 mg/mL solution injectable (2 mg/0,05 mL). Ne pas utiliser YESAFILI pendant la grossesse, sauf si le bénéfice attendu ne l'emporte sur le risque potentiel pour le fœtus.
Exposition pendant l'allaitement	YESAFILI n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

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'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 AU PATIENT

Veillez 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 Biocon Biologics et vous devez le remettre à vos patients. Il est disponible sous forme de livret et de guide audio pour vos patients.

Pour commander des exemplaires supplémentaires du guide destiné aux patients YESAFIL et/ou du guide destiné aux prescripteurs, veuillez contacter Biocon Biologics France au 00800 0825 0910 ou vous adresser directement à votre délégué médical.

Le guide destiné aux patients et sa version audio sont également disponibles sur le site <https://ansm.sante.fr/documents/referance/mesures-additionnelles-de-reduction-du-risque-marr>. Veuillez en informer le patient afin qu'il puisse y accéder facilement.

A propos de YESAFILI

YESAFILI 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.**

	YESAFILI 40 mg/mL
Présentation	Seringue préremplie et flacon
Indications approuvées chez les patients : DMLAn OMD OVR NVC	 Oui Oui Oui Oui
Dose par injection	2 mg
Volume à injecter	50 microlitres ou 0,05 mL
Posologie	Se référer au RCP pour une information complète sur la posologie de YESAFILI 40 mg/mL dans les différentes indications

- DMLAn : forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge
- OMD : baisse d'acuité visuelle due à l'oedème maculaire diabétique
- OVR : baisse d'acuité visuelle due à l'oedème maculaire secondaire à une occlusion veineuse rétinienne, une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR)

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

- NVC : baisse d'acuité visuelle due à une néovascularisation choroïdienne myopique

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

Informations de sécurité importantes sur YESAFILI

YESAFILI est contre-indiqué dans les cas suivants

- D'hypersensibilité à l'aflibercept ou à l'un des excipients mentionnés dans la rubrique 6.1 du RCP
- D'infection oculaire ou périoculaire active ou suspectée
- D'inflammation intraoculaire sévère active

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Réactions liées à l'injection intravitréenne

Les injections intravitréennes, y compris celles contenant YESAFILI, ont été associées à une endophtalmie, des inflammations intraoculaires, des décollements rhéomatogènes de la rétine, des déchirures de la rétine et des cataractes traumatiques iatrogènes.

- ▶ **Utilisez toujours les techniques d'injection aseptique appropriées** lors de l'administration de YESAFILI
- ▶ **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 qu'ils doivent signaler immédiatement tout signe et symptôme évocateur** d'une endophtalmie ou de l'un des événements mentionnés ci-après

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

Informations de sécurité importantes sur YESAFILI (suite)

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 YESAFILI 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

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 YESAFILI.

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

YESAFILI 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 YESAFILI 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 de YESAFILI 40 mg/mL solution injectable (2 mg/0,05 mL)

Grossesse



Même si l'exposition systémique après administration dans l'oeil est très faible. **YESAFILI 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

YESAFILI 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 YESAFILI (suite)

Immédiatement après l'injection intravitréenne :

- **Évaluez la vision du patient** (mouvement de la main ou comptage des doigts).
- **Surveillez les patients** pour détecter une éventuelle **augmentation de la pression intraoculaire** immédiatement après l'injection intravitréenne (pendant 60 minutes). 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 les patients** qu'ils doivent signaler sans délai tout symptôme évocateur d'endophtalmie (par ex. douleur oculaire, rougeur de l'oeil, photophobie, vision trouble).
- **Informez le patient** qu'il peut présenter les symptômes suivants :
 - oeil injecté de sang causé par des saignements de petits vaisseaux sanguins dans les couches extérieures de l'oeil (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.
- **Remettez au patient la liste des numéros de téléphone à appeler en cas d'urgence.**

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 liés à l'injection intravitréenne sont les suivants :

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 floue.

Effets indésirables

Principaux signes et symptômes

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 des RCPs respectifs pour la liste complète des effets indésirables potentiels et leurs fréquences.

Informations de sécurité importantes sur YESAFILI (Suite)

Prise en charge des effets indésirables

Si le moindre effet indésirable survient chez votre patient et suscite une inquiétude, 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.

Veillez 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/>

Conservation et Manipulation de YESAFILI

La solution de YESAFILI 40 mg/mL (dose de 2 mg) est limpide et incolore à jaune pâle. Il s'agit d'une solution 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.**

Contrôlez les étiquettes du flacon ou de la seringue préremplie pour vérifier qu'il s'agit bien du dosage de YESAFILI que vous avez l'intention d'utiliser.





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 oeil.** 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.

Conservation et manipulation de YESAFILI (Suite)

YESAFILI 40 mg/mL :

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

Précautions particulières de conservation

	<p>Conservez au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C)</p>
 Température ambiante inférieure à 25°C	<p>Avant utilisation, les blisters des flacons non ouverts peuvent être conservés à l'extérieur du réfrigérateur en dessous de 25 °C pendant 24 heures maximum.</p> <p>Avant utilisation, le blister non ouvert de la seringue préremplie peut être conservé à l'extérieur du réfrigérateur en dessous de 25 °C pendant 72 heures maximum.</p>
	<p>Ne pas congeler.</p>
	<p>Conservez la seringue préremplie dans son blister et dans l'emballage extérieur afin de la protéger de la lumière.</p> <p>Conservez le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.</p>

L'intérieur du blister scellé de la seringue préremplie de YESAFILI 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.

Mode d'emploi de YESAFILI

Flashez ce QR code pour regarder la vidéo de la procédure d'injection Intravitréenne



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 **30G x 13 mm** doit être utilisée. L'utilisation d'une aiguille de taille inférieure (de gauge supérieure) que l'aiguille de **30G x 13 mm** peut entraîner à une augmentation des forces d'injection

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

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

La seringue préremplie de YESAFILI 40 mg/mL est une seringue en verre avec un piston en caoutchouc. Elle nécessite un peu plus de force que les seringues en plastique (telles que celles utilisées avec la présentation en flacon).

La seringue préremplie et son contenu doivent être inspectés avant utilisation.

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.

Recherchez toute **présence des particules étrangères** et/ou couleur inhabituelle ou toute variation d'apparence physique. Si l'un d'eux est observé, n'utilisez pas le produit.

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) :

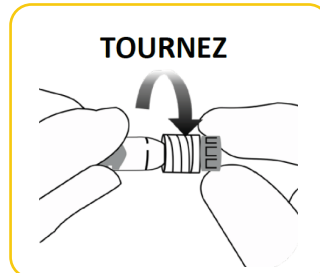
Avec deux doigts, retirez la seringue préremplie du blister. Inspectez visuellement la seringue pour vérifier l'absence de particules et/ou un changement de coloration ou d'aspect de la solution. Placez la seringue dans un plateau stérile jusqu'au moment de l'assemblage.

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.

Dévissez – ne cassez pas – le capuchon de la seringue.



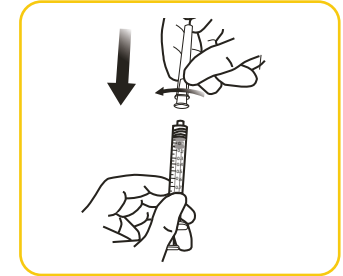
3

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 30G x 13 mm sur l'extrémité Luer Lock de la seringue.**



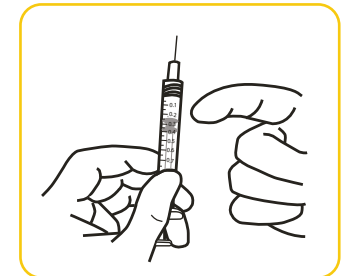
5

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.

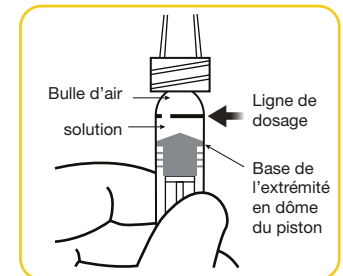
Lorsque vous êtes prêt à administrer YESAFILI, retirez le protège-aiguille en plastique.



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.



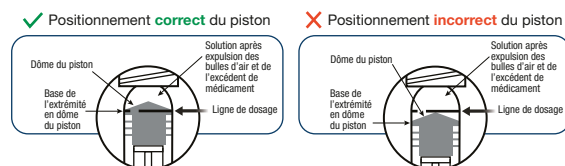
Vous devez éliminer le volume excédentaire et les bulles d'air, afin d'éviter un surdosage. Une manipulation correcte de la seringue préremplie est importante afin d'éviter le risque d'erreurs médicamenteuses.

Pour éliminer 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.

6

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

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.



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

Injectez YESAFILI

Injectez la solution dans l'oeil 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.

7

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 oeil.

28 Pour plus d'informations et de précisions sur YESAFILI, veuillez-vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

Flacon de YESAFILI 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL)

Vérifiez le flacon et retirez son capuchon

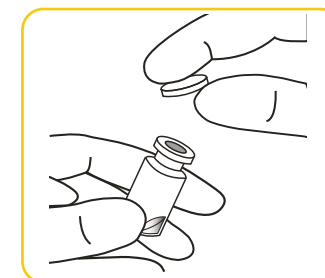
Il est important de préparer la seringue avec YESAFILI en utilisant une technique aseptique.

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.
- **Contrôlez l'emballage et l'étiquette du flacon pour vérifier qu'il s'agit bien du dosage de YESAFILI que vous avez l'intention d'utiliser.**

1

- 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.

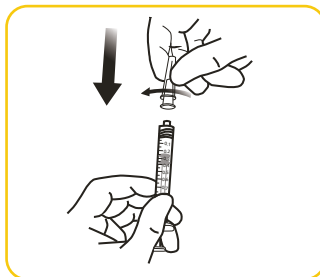


Pour plus d'informations et de précisions sur YESAFILI, veuillez-vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

2

Fixez l'aiguille à filtre

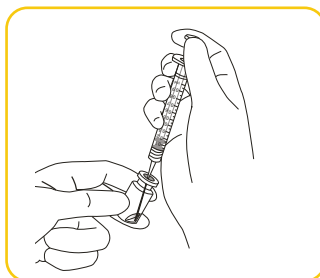
Le médecin qualifié doit effectuer les étapes restantes en utilisant une technique stérile, avec port de gants stériles. En utilisant une technique aseptique, visser l'aiguille de 18G à filtre de 5 microns, fournie dans l'emballage, sur une seringue Luer Lock stérile de 1 mL.



3

Insérez l'aiguille dans le flacon

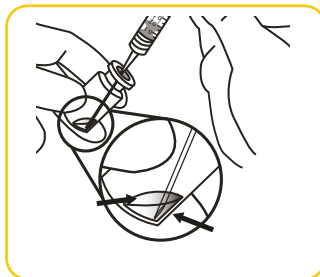
Enfoncez l'aiguille à filtre au centre du bouchon du flacon jusqu'à ce que l'aiguille soit complètement insérée dans le flacon et que la pointe de l'aiguille touche le fond ou le bord du fond de celui-ci.



4

Prélevez la solution

Prélevez lentement tout le contenu du flacon de YESAFILI 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.



5

Retirez l'aiguille à filtre

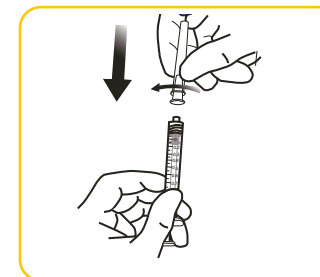
Dévissez l'aiguille à filtre et jetez-la selon la procédure appropriée. **N'utilisez pas l'aiguille à filtre pour l'injection intravitréenne.**

6

Fixez l'aiguille d'injection

En utilisant une technique aseptique, **tournez fermement une aiguille d'injection de 30G x 13 mm** sur l'extrémité de la seringue Luer Lock.

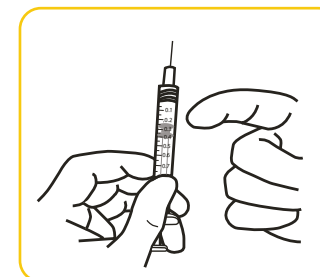
L'utilisation d'une aiguille de taille inférieure (de gauge supérieure) pourrait conduire à une augmentation des forces d'injection.



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.**



8

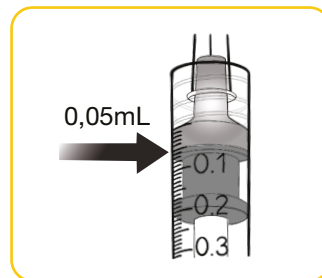
Éliminez toutes les bulles d'air et expulsez l'excédent de médicament

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 YESAFILI correspond à un volume de 0,05 mL de YESAFILI 40 mg/mL, solution injectable

YESAFILI : dose de 2 mg par injection

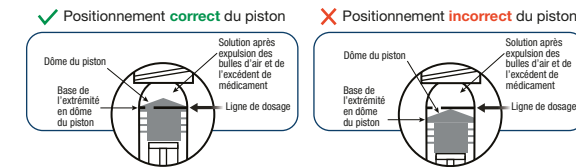
- Utilisez un volume de **0,05 mL** de solution de YESAFILI 40 mg/mL.
- **Éliminez toutes les bulles d'air et expulsez l'excédent de médicament** en appuyant lentement sur la tige du piston de telle manière que le bord plat du piston soit aligné avec le repère qui indique **0,05 mL** sur la seringue. 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'affibercept.



8

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.



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 oeil.

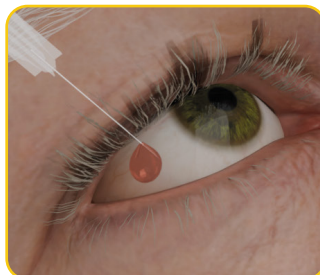
Procédure d'injection pour les adultes

Pour plus d'informations sur le procédé d'injection intravitréenne, les techniques stériles (y compris la désinfection périoculaire 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 - Mise à jour des Bonnes Pratiques).

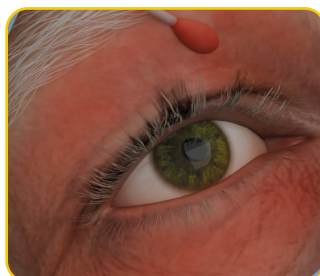
1. Administrez un anesthésique topique. La dilatation des yeux avant la procédure d'injection n'est **pas** nécessaire.



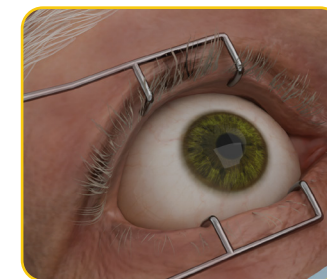
2. Appliquez un désinfectant (par exemple une solution de povidone iodée à 5 % ou l'équivalent) sur les paupières, les bords des paupières et dans le sac conjonctival. Le désinfectant doit rester sur la surface pendant au moins 30 secondes.



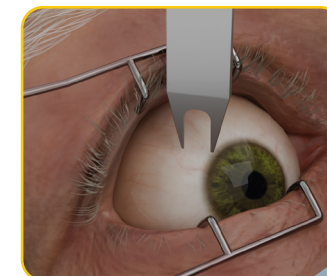
3. Un désinfectant (par exemple une solution de povidone iodée à 10 % ou l'équivalent) doit également être appliqué sur la peau périoculaire, les paupières et les cils, en évitant une pression importante sur les glandes périoculaires. Le désinfectant doit rester sur la surface pendant au moins 30 secondes.



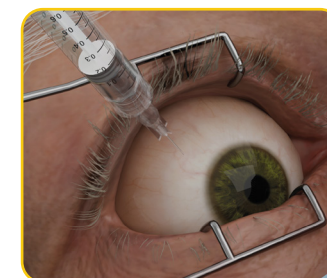
4. Recouvrez la zone péri-oculaire d'un champ stérile et placez un blépharostat stérile. Une seconde application de désinfectant, par exemple à 5 %, peut être effectuée dans le sac conjonctival. Le désinfectant doit rester en surface pendant au moins 30 secondes.



5. Dites au patient de détourner le regard du site d'injection. Positionnez l'oeil de manière adéquate. À une zone de 3,5 à 4,0 mm en arrière du limbe, marquez un site d'injection.



6. Insérez l'aiguille d'injection dans la cavité vitrée, en évitant le méridien horizontal et en visant le centre du globe. Injectez la dose recommandée, avec une pression prudente et constante sur le piston. N'appliquez pas de pression supplémentaire une fois que le piston a atteint le fond de la seringue. N'injectez pas le volume résiduel restant dans la seringue après l'injection. Utilisez un site d'injection scléral différent pour les injections ultérieures.



Référence:

- Résumé des caractéristiques du produit YESAFILI.
- L'AFSSAPS. Mise à jour – Bonnes pratiques pour l'injection intravitréenne (IVT). 01/2012.
- Grzybowski, A et al. 2018 Mise à jour sur les injections intravitréennes : recommandations consensuelles des experts EURETINA. *Ophthalmologie*. 2018; 239 (4): 181-193.



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

AFL-2025-00012-FR – Novembre 2025

