

GUIDE D'INFORMATION DU PATIENT

▼ BAIAMA® 40 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie (AFLIBERCEPT)

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

Pour plus d'information, veuillez consulter la notice de BAIAMA pour savoir ce qu'est Aflibercept ainsi que ses indications. Si la notice est difficile à lire, elle peut être écoutée ou téléchargée en cliquant sur le lien suivant ou en scannant le QR code ci-contre :



Horus Pharma

<https://www.horus-pharma.com/fr/content/63-documents-de-reduction-du-risque-baiama>



Formycon

<https://medinfo.formycon.com/baiama/fr/fr>

Veuillez utiliser ce code QR ou cette adresse web pour accéder au format audio ou pour télécharger cette brochure.

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



Horus Pharma

<https://www.horus-pharma.com/fr/content/63-documents-de-reduction-du-risque-baiama>



Formycon

<https://medinfo.formycon.com/baiama/fr/fr>

BIENVENUE DANS VOTRE GUIDE D'INFORMATION AFLIBERCEPT

Votre médecin vous a prescrit un médicament à base d'Aflibercept car vous souffrez d'une maladie qui atteint votre vision.

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

- Qui est éligible au traitement par Aflibercept,
- Comment se préparer au traitement par Aflibercept,
- Quelles sont les étapes suivant un traitement par Aflibercept,
- 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 faut-il 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 Aflibercept.

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 :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Un exemplaire de la notice de ce médicament est également disponible accessible sur le site internet :



Horus Pharma

<https://www.horus-pharma.com/fr/content/63-documents-de-reduction-du-risque-baiama>



Formycon

<https://medinfo.formycon.com/baiama/fr/fr>

Votre Centre D'ophtalmologie

Nom

Téléphone

Adresse

E-mail

POURQUOI BAIAMA (AFLIBERCEPT) VOUS A-T-IL ÉTÉ PRESCRIT ?	4
QU'EST-CE QU'AFLIBERCEPT ?	5
QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QU'AFLIBERCEPT NE VOUS SOIT ADMINISTRÉ ?	5
COMMENT VOUS PRÉPARER POUR VOTRE RENDEZ-VOUS ?	6
COMMENT VA SE DÉROULER VOTRE RENDEZ-VOUS ?	6
QUE FAIRE SI VOUS AVEZ DES QUESTIONS À PROPOS D'AFLIBERCEPT ?	7
QUE SE PASSE-T-IL APRÈS L'INJECTION D'AFLIBERCEPT ?	7
QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS AVEC AFLIBERCEPT ?	8
QUAND FAUT-IL CONTACTER D'URGENCE UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ ?	10
QUAND DEVEZ-VOUS REVENIR POUR UN NOUVEAU RENDEZ-VOUS ?	11

POURQUOI BAIAMA (AFLIBERCEPT) VOUS A-T-IL ÉTÉ PRESCRIT ?

Un médicament à base d'Aflibercept 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 œdème maculaire secondaire à une Occlusion de la Veine Centrale de la Rétine (OVCR) ou à une Occlusion de Branche Veineuse Rétinienne (OBVR),
- une diminution de la vision due à un œdème maculaire diabétique (OMD),
- une diminution de la vision due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) myopique.

Toutes ces maladies touchent la rétine de l'œil. La rétine, située au fond de l'œil, 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'Âge ou DMLA est une maladie indolore qui endommage votre vue en provoquant la formation de nouveaux 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 œdème maculaire diabétique (ou OMD) est un gonflement de la macula 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'œil.

QU'EST-CE QU'AFLIBERCEPT ?

BAIAMA (Aflibercept) fait partie d'une famille de médicaments appelés « anti-VEGF ». Ils bloquent 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 (PIGF).

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

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

BAIAMA se présente sous forme d'une solution liquide injectée dans l'œil. Il est disponible à un seul dosage 40 mg/mL correspondant à une dose injectée de 2 mg.

QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QU'AFLIBERCEPT NE VOUS SOIT ADMINISTRÉ ?

Avant le début de votre traitement par BAIAMA (Aflibercept), il est important de prévenir votre médecin si :

- vous avez une infection dans ou autour de l'œil,
- vous souffrez d'une douleur ou d'une rougeur dans l'œil,
- vous pensez que vous pourriez être allergique (hypersensible) à l'Aflibercept ou à l'un des autres composants contenus dans BAIAMA, à l'iode ou aux anesthésiques,
- vous avez rencontré des problèmes lors de précédentes injections dans l'œil,
- vous êtes atteint d'un glaucome ou avez des antécédents d'élévation de la pression dans l'œil,
- vous voyez ou avez des antécédents de vision d'éclairs lumineux ou « corps flottants »,

- vous prenez ou avez récemment pris un autre médicament, avec ou sans ordonnance,
- vous avez eu ou prévoyez une opération chirurgicale de votre œil dans les 4 semaines précédentes ou à venir,

vous êtes enceinte, prévoyez de le devenir, ou vous allaitez : **BAIAMA (Aflibercept) ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.** Discutez-en avec votre médecin avant de commencer le traitement par Aflibercept.

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

L'utilisation de BAIAMA (Aflibercept) n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

COMMENT VOUS PRÉPARER POUR VOTRE RENDEZ-VOUS ?

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

Après votre traitement, votre vision risque d'être floue, donc vous ne devrez pas conduire. Prévoyez de venir avec un ami, un membre de votre famille ou bien de vous faire accompagner par quelqu'un d'autre.

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 œil et son contour seront minutieusement nettoyés,
- un tissu spécial sera mis en place pour couvrir votre visage,
- votre œil 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 œil. Vous pourrez ressentir une légère pression au moment de l'injection.

QUE FAIRE SI VOUS AVEZ DES QUESTIONS À PROPOS D' AFLIBERCEPT ?

Si vous avez des inquiétudes ou des questions, votre médecin et/ou votre infirmier(ère) peuvent vous répondre et vous rassurer.

Ils sont expérimentés et connaissent votre état de santé.

N'hésitez pas à leur poser des questions.

QUE SE PASSE-T-IL APRÈS L'INJECTION D' AFLIBERCEPT ?

Votre médecin réalisera certains **examens oculaires**. Ces examens peuvent comprendre une mesure de la pression de votre œil grâce à un jet d'air dirigé vers celui-ci.

Juste après votre traitement, il se peut que votre **vision devienne floue**. Vous ne devrez pas conduire de véhicule tant que votre vision n'est pas revenue à la normale.

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

Suite à l'injection, vous pourriez avoir l'un des effets indésirables suivants :

- **œil injecté de sang** (hémorragie conjonctivale),
- apparition de taches mobiles dans votre champ de vision (« **corps flottants** »),
- **douleur légère ou gêne** dans l'œil.

Ces effets indésirables (réactions non voulues) disparaissent habituellement au bout de quelques jours.

S'ils ne disparaissent pas ou s'ils s'aggravent, contactez votre médecin.

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

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

QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS AVEC AFLIBERCEPT ?

Comme tous les médicaments, BAIAMA (Aflibercept) peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

Vous trouverez ci-après les signes et symptômes de certains effets indésirables qui peuvent être graves.

Effets indésirables	Signes ou symptômes potentiels
Infection ou inflammation de l'œil	Douleur ou gêne oculaire qui augmente Aggravation de la rougeur des yeux Sensibilité à la lumière Gonflement de la paupière Modifications de la vision telles qu'une diminution soudaine de la vision ou une vision floue
Opacification du cristallin (cataracte)	Vision trouble Voir des ombres Lignes et formes moins vives Modifications de la vision des couleurs (par exemple, les couleurs semblent « délavées »)

Augmentation de la pression intraoculaire

Halos autour des sources lumineuses
Douleur oculaire
Œil rouge
Nausées ou vomissements
Modifications de la vision

Déchirure ou décollement d'une couche de la rétine

Éclairs lumineux soudains
Apparition soudaine des corps flottants en plus grand nombre ou de plus grosse taille
Occultation d'une partie de votre champ visuel
Modifications de la vision

Des réactions allergiques (hypersensibilité)

Éruptions cutanées
Démangeaisons cutanées (prurit)
Plaques cutanées rouges en relief (urticaire)
Gonflement de visage
Gonflement généralisé
Difficultés respiratoires
Malaise (réaction anaphylactique / anaphylactoïde)
Ces réactions peuvent être graves et nécessitent que vous contactiez immédiatement votre médecin.

Pour plus d'informations, consultez la notice du patient sur la base de données publique des médicaments :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou accessible sur le site internet :



Horus Pharma

<https://www.horus-pharma.com/fr/content/63-documents-de-reduction-du-risque-baiama>



Formycon

<https://medinfo.formycon.com/baiama/fr/fr>

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

Déclaration des effets indésirables :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. 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>

QUAND FAUT-IL CONTACTER D'URGENCE UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ ?

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

- Rougeur de l'œil
- Vision diminuée, floue ou déformée
- Sensibilité plus importante à la lumière
- Douleur de l'œil
- 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...

CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT et CONSULTEZ en URGENCE votre ophtalmologiste ou un service d'urgence.

Votre médecin vous remettra la liste des numéros à appeler en cas d'urgence.

QUAND DEVEZ-VOUS REVENIR POUR UN NOUVEAU RENDEZ-VOUS ?

Votre médecin programmera avec vous votre prochain rendez-vous. Il déterminera un rythme de traitement qui sera le plus adapté à vos besoins et à votre situation.

Votre médecin et/ou votre infirmier(ère) sont les mieux placés pour vous parler du planning de votre traitement.

Consultez votre médecin avant de décider d'arrêter le traitement.

