

GUIDE PRESCRIPTEUR

AFIVEG® 40 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie

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

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

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

MARR 185

Version n° 1.0

Octobre 2025

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Pour plus d'informations et de précisions sur AFIVEG®
veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Ce Guide est destiné à informer les médecins sur les principaux risques liés à l'injection intravitréenne d'AFIVEG® : endophtalmie/inflammation intraoculaire, augmentation transitoire de la pression intraoculaire, déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien, cataracte, erreur médicamenteuse, utilisation hors indication/mésusage et embryofœtotoxicité. Il explique comment administrer AFIVEG® 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.

CONTENU

Table des matières

RÉSUMÉ DES INFORMATIONS CLÉS SUR AFIVEG®	4
À PROPOS D'AFIVEG®	7
INFORMATIONS DE SECURITE IMPORTANTES SUR AFIVEG®	8
AFIVEG® est contre-indiqué dans les cas suivants	8
Mises en garde spéciales et précautions d'emploi	8
Populations particulières	9
Soins après injection	10
Effets indésirables du médicament	11
CONSERVATION ET MANIPULATION D'AFIVEG®	13
MODE D'EMPLOI D'AFIVEG®	14
Recommandations avant toute injection	14
Procédure d'injection	17
RÉFÉRENCES	18

RÉSUMÉ DES INFORMATIONS CLÉS SUR AFIVEG®

	AFIVEG® 40 mg/mL
Indication chez les adultes	<ul style="list-style-type: none"> - DMLAn : forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge - 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
Dose par injection	2 mg
Volume d'injection	0,05 mL
Présentation	Seringue préremplie
Conditionnement	
Seringue préremplie	
Etiquette de la seringue préremplie	

* Pour le traitement de la rétinopathie du prématuré, d'autres spécialités à base d'afibercept sont disponibles sur le marché.

Contre-indications

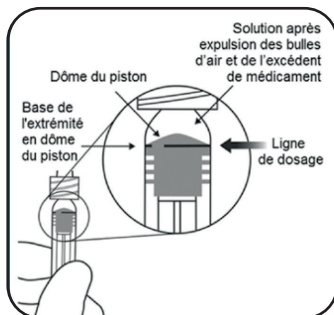
- Hypersensibilité à l'afibercept ou à l'un des excipients mentionnés dans la rubrique 6.1 du RCP
- Infection oculaire ou périoculaire active ou suspectée
- Inflammation intraoculaire sévère active

Recommandations d'utilisation

- **La seringue préremplie est disponible avec un volume excédentaire.** Avant injection, la seringue préremplie doit être **amorcée avec le volume recommandé** pour l'injection selon les étapes décrites dans les instructions d'utilisation.
- Assurez une **technique aseptique** appropriée, y compris l'utilisation d'un antibactérien à large spectre, pour réduire le risque d'infection intraoculaire.

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

- Utilisez une **aiguille d'injection de 30 G x 13 mm** pour l'injection intravitréenne (IVT). L'utilisation d'une aiguille de taille inférieure (de gauge supérieure) à l'aiguille d'injection de 30 G x 13 mm recommandée pourrait conduire à une augmentation des forces d'injection.
- **Le volume excédentaire doit être éliminé avant l'administration. Éliminer toutes les bulles et expulser l'excédent de médicament, en appuyant lentement sur le piston pour aligner la base de l'extrémité en dôme du piston (pas la pointe du dôme) avec la ligne de dosage sur la seringue.**



- Appuyez lentement sur le piston avec une pression constante.
- Administrez la dose exacte recommandée et n'**injectez pas l'éventuel volume résiduel**.

Sélection d'instructions de conservation et de manipulation

- **Conservez AFIVEG® au réfrigérateur** (entre 2 °C et 8 °C). Avant utilisation, la seringue préremplie d'AFIVEG® 40 mg/mL non ouverte peut être conservée dans son emballage à température ambiante (en dessous de 25°C) pendant 24 heures maximum.
- **La seringue préremplie est à usage unique exclusivement**, et doit être utilisée pour le traitement d'un seul oeil. **L'extraction de doses multiples à partir d'une seringue préremplie 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.

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

Effets indésirables/ risques	Mesures de réduction des risques
Augmentation transitoire de la pression intraoculaire (PIO) et Erreur médicamenteuse	<p>Actionnez correctement la seringue en expulsant l'excès de volume et les bulles d'air de la seringue avant l'administration.</p> <p>Un volume d'injection trop important peut entraîner une élévation de la pression intraoculaire.</p> <p>Surveillez la vision et la PIO des patients après l'injection</p>
Déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien	<p>Examinez les caractéristiques du détachement de l'épithélium pigmentaire rétinien pour déterminer le risque de déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien.</p> <p>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).</p>
Cataracte	Déterminez le bon site d'injection, utilisez la bonne technique d'injection.
Utilisation hors indication/ mésusage	<p>Utilisez uniquement des médicaments pour le traitement dans les indications approuvées.</p> <p>Utilisez les posologies approuvées. La seringue préremplie est à usage unique exclusivement pour le traitement d'un seul oeil.</p>
Embryo-foetotoxicité	<p>Demandez à la patiente d'utiliser une contraception <u>efficace pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 3 mois après la dernière injection</u> intravitréenne d'AFIVEG® 40 mg/mL solution injectable (2 mg/0,05 mL)</p> <p>Ne pas utiliser AFIVEG® pendant la grossesse, sauf si le bénéfice attendu ne l'emporte sur le risque potentiel pour le fœtus.</p>
Exposition pendant l'allaitement	AFIVEG® 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.**

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

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 Biogaran. Il est disponible sous forme de livret et de guide audio pour vos patients.

Vous pouvez effectuer une demande par email à l'adresse contact@biogaran.fr. Ces documents sont également disponibles sur le site : <https://biogaran.fr/informations-securite-produits>

À PROPOS D'AFIVEG®

- **AFIVEG® 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 de la seringue préremplie.**
- Pour plus d'informations consultez le résumé des caractéristiques du produit (RCP) AFIVEG® sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de l'EMA <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/afiveg>



Base de données
publique des
médicaments



Site de l'EMA

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES SUR AFIVEG®

AFIVEG® est contre-indiqué dans les cas suivants

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

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Réactions liées à l'injection intravitréenne

Les injections intravitréennes, y compris celles d'AFIVEG®, ont été associées à une endophtalmie, des inflammations intraoculaires, des décollements rhégmatoïdes de la rétine, des déchirures de la rétine et des cataractes traumatiques iatrogènes.

- ▶ **Des techniques d'injection aseptiques appropriées doivent toujours être utilisées** lors de l'administration d'AFIVEG®
- ▶ **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 que tout symptôme évocateur** d'une endophtalmie ou de l'un des événements mentionnés ci-dessus doit être signalé sans délai

La seringue préremplie contient 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 d'AFIVEG® 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 d'AFIVEG®.

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

AFIVEG® 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 d'AFIVEG® dans ces groupes sont limitées.

Populations particulières

Il existe des données limitées sur l'utilisation de l'affibercept chez la femme enceinte. Basé sur des données humaines très limitées, de faibles quantités d'affibercept peuvent être excrétées dans le lait maternel. Les effets de l'affibercept 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 d'AFIVEG® 40 mg/mL solution injectable (2 mg/0,05 mL).

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

Grossesse



Même si l'exposition systémique après administration dans l'oeil est très faible, **AFIVEG® 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

AFIVEG® 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.

Soins après injection

Immédiatement après l'injection intravitréenne :

- **Évaluez la vision du patient** (mouvement de la main ou comptage des doigts)
- **Surveillez le patient pour détecter une éventuelle augmentation de la pression intraoculaire.** 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 le patient** qu'il doit 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.

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 comprennent :

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 trouble.
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 du RCP pour la liste complète des effets indésirables potentiels et leurs fréquences.

Prise en charge des effets indésirables

Si le moindre effet indésirable survient chez votre patient, 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

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/>

Pour toute réclamation qualité ou question concernant la pharmacovigilance, vous pouvez également contacter le numéro vert de Biogaran au 0800 907 917.

CONSERVATION ET MANIPULATION AFIVEG®

La solution d'AFIVEG® 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL) est limpide et incolore à jaune pâle.

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.

D'autres dosages et présentations sont disponibles sur le marché. Contrôlez l'étiquette de la seringue préremplie pour vérifier qu'il s'agit bien du dosage d'affibercept que vous avez l'intention d'utiliser.

Ne divisez pas la seringue préremplie en plusieurs doses. **Chaque seringue préremplie est à usage unique exclusivement pour le traitement d'un seul oeil.** L'extraction de doses multiples à partir d'une seringue préremplie peut augmenter le risque de contamination et d'infection ultérieure chez le patient.

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

Précautions particulières de conservation

- Conservez au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)
- Ne congelez pas
- Conservez la seringue préremplie dans son blister dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- Avant utilisation, la seringue préremplie non ouverte peut être conservée dans son emballage à température ambiante (en dessous de 25°C) pendant 24 heures.

L'intérieur du blister scellé de la seringue préremplie d'AFIVEG® 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, respectez les conditions d'asepsie.

MODE D'EMPLOI AFIVEG®

Flashez ce QR code pour regarder la vidéo de la procédure d'injection intravitréenne ou consultez la vidéo sur le site <https://biogaran.fr/informations-securite-produits>



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

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

La seringue préremplie d'AFIVEG® 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.

La solution doit être inspectée visuellement avant d'être administrée afin de détecter la présence de particules étrangères et/ou un changement de coloration ou de son aspect physique.

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. Dans l'un ou l'autre de ces cas, n'utilisez pas le médicament.

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 :

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.

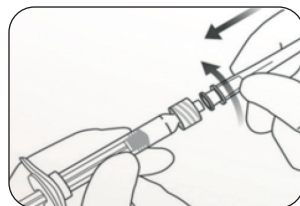
2 **Retirez le capuchon de la seringue**

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.

Vous devez dévisser (et non tirer) 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 30 G 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 AFIVEG®, retirez le protège-aiguille en plastique.

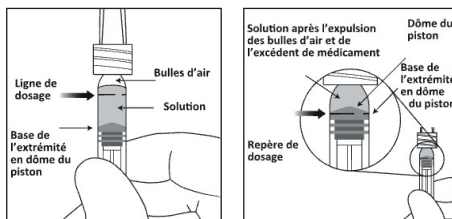


6**Éliminez toutes les bulles d'air et expulsez l'excédent de médicament**

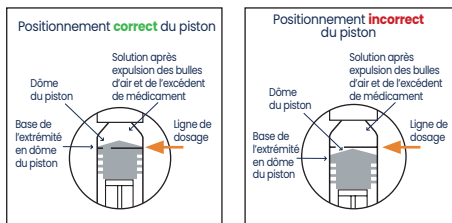
La seringue préremplie contient un volume plus important que 0,05 mL correspondant à la dose recommandée de 2 mg d'affibercept.

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 expulser les bulles d'air et l'excédent de médicament, appuyez lentement sur le piston pour aligner la base de l'extrémité en dôme du piston (pas la pointe du dôme) avec la ligne de dosage sur la seringue.



Remarque : ce positionnement précis du piston est très important, car un positionnement incorrect du piston peut amener à administrer une dose plus ou moins importante que 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'affibercept.

7**Injectez AFIVEG®**

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. N'administrez pas de solution résiduelle observée dans la seringue.

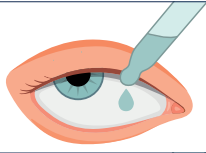
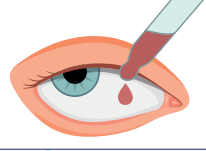
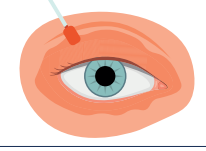
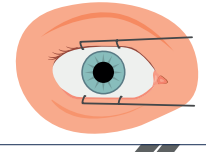
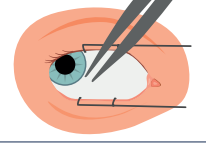
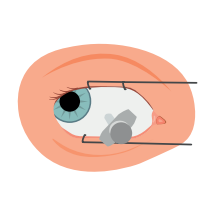
8

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.

Procédure d'injection

Pour plus d'informations sur la procédure d'injection intravitréenne, les techniques stériles (y compris la désinfection péri-oculaire 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 - Actualisation des bonnes pratiques des injections intravitréennes).

1	<p>Administrez un anesthésique topique. Une dilatation des yeux avant la procédure d'injection n'est pas nécessaire.</p>	
2	<p>Appliquez un désinfectant (par ex. 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 en surface pendant au moins 30 secondes.</p>	
3	<p>Un désinfectant (par ex. une solution de povidone iodée à 10 % ou équivalent) peut être appliqué sur la peau péri-oculaire, les paupières et les cils, en évitant toute pression excessive sur les glandes oculaires. Le désinfectant doit rester en surface pendant au moins 30 secondes.</p>	
4	<p>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.</p>	
5	<p>Demandez au patient de tourner l'oeil dans la direction opposée au site d'injection. Positionnez l'oeil de manière adéquate.</p> <p>Dans une zone de 3,5-4,0 mm en arrière du limbe, marquez un site d'injection.</p>	
6	<p>Insérez l'aiguille d'injection dans la cavité vitréenne en visant le centre du globe oculaire. Évitez le méridien horizontal. Injectez lentement et avec précaution la dose recommandée en exerçant une pression constante sur le piston.</p> <p>N'exercez pas de pression supplémentaire une fois que le piston a atteint la butée de la seringue. N'injectez pas le volume résiduel de solution restant dans la seringue après l'injection. Utilisez un site d'injection scléral différent lors des injections ultérieures.</p>	

RÉFÉRENCES

- Recommandations de la société française d'ophtalmologie et de la société française d'hygiène hospitalière (Avis d'experts - Actualisation des bonnes pratiques des injections intravitréennes).
- Résumé des Caractéristiques du Produit AFIVEG®.
- Notice : Information du patient d'AFIVEG®.
- AFSSAPS. Mise au point – Bonnes Pratiques d'injection intravitréenne (IVT). 01/2011.
- Cohen et al., JFO, 2020: 43: 59-62.

Pour plus d'informations sur ce médicament, vous pouvez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit en flashant le QR code ou directement sur la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>), sur le site de l'EMA (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/afiveg>). Les mentions légales peuvent vous être remises sur demande au format papier ou électronique.



Base de données
publique des
médicaments



Site de l'EMA

Veuillez consulter ce document et la vidéo de la procédure d'injection avant toute prescription et administration de ce médicament. Ce document ainsi que la vidéo de la procédure d'injection sont également disponibles sur le site <https://biogaran.fr/informations-securite-produits/>



BIOGARAN
Information médicale et Pharmacovigilance
Tél : 0 800 970 109

