

▼ **OPUVIZ™ [aflibercept]**
40 mg/mL, solution injectable en flacon et en seringue préremplie

GUIDE PRESCRIPTEUR

Ce guide fournit des informations importantes sur OPUVIZ 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'OPUVIZ. Il est recommandé de prendre connaissance de ce document avant de prescrire ou d'administrer la spécialité.

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

Version 1.0 - Mai 2026

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

 **Opuviz™**
aflibercept

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

Il explique comment administrer OPUVIZ 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

RÉSUMÉ DES INFORMATIONS CLÉS SUR OPUVIZ	4
INFORMATIONS À TRANSMETTRE AU PATIENT	6
À PROPOS D'OPUVIZ	7
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES SUR OPUVIZ	7
CONSERVATION ET MANIPULATION D'OPUVIZ	11
MODE D'EMPLOI D'OPUVIZ	12
Seringue préremplie d'OPUVIZ 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL)	13
Flacon d'OPUVIZ 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL)	15

RÉSUMÉ DES INFORMATIONS CLÉS SUR OPUVIZ

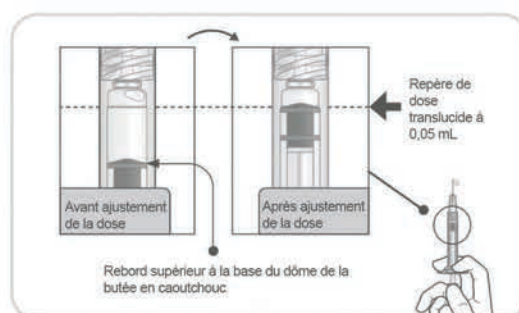
	OPUVIZ 40mg/mL
Indications adultes	• DMLAn : forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge • OMD : baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique • OVR : baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion veineuse rétinienne, une occlusion 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	2mg
Volume d'injection	0.05ml
Présentation	vial and pre-filled syringe

Contre-indications

- 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

Recommandations d'utilisation

- **Les flacons et seringues préremplies sont disponibles avec un volume excédentaire.** Avant injection, la seringue avec la solution prélevée du flacon **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.
- 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.
- **Seringue préremplie OPUVIZ 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL)**
 - Chasser l'air et ajuster la dose. Pousser délicatement la tige du piston jusqu'à aligner le rebord supérieur situé à la base du dôme de la butée en caoutchouc avec le repère de dose translucide à 0,05 mL
 - Une résistance peut être perçue lorsque la butée en caoutchouc entre en contact avec le repère de dose. Cette résistance indique que le volume correct d'OPUVIZ a été atteint.



Sélection d'instructions de conservation et de manipulation

- **Conservez OPUVIZ au réfrigérateur** (entre 2 °C et 8 °C)
Avant utilisation, les flacons d'OPUVIZ 40 mg/mL non ouverts peuvent être conservés dans leurs emballages à température ambiante allant jusqu'à 30 °C pendant une durée de trois jours maximum.
- **Le flacon et la seringue préremplie sont à usage unique exclusivement**, il doit être utilisé pour le traitement d'un seul œil. **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)	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.
Erreur médicamenteuse	
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).
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 est à usage unique

	exclusivement pour le traitement d'un seul œil Il n'existe pas de données d'utilisation pertinente d'OPUVIZ dans la population pédiatrique pour les indications de DMLA, OVCR, OBVR, OMD et NVC myopique.
Embryo-foetotoxicité	Demandez à la patiente d'utiliser une contraception efficace pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 3 mois après la dernière injection intravitréenne d'OPUVIZ 40 mg/mL solution injectable (2 mg/0,05 mL). Ne pas utiliser OPUVIZ pendant la grossesse, sauf si le bénéfice attendu ne l'emporte sur le risque potentiel pour le fœtus.
Exposition pendant l'allaitement	OPUVIZ 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'œil, photophobie, vision trouble).
- **Remettez au patient la liste des numéros de téléphone à appeler en cas d'urgence.**

INFORMATIONS À TRANSMETTRE AU PATIENT

Veuillez 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 Samsung Bioepis et vous devez le remettre à vos patients. Il est disponible sous forme de livret et de guide audio pour vos patients. Vous pouvez effectuer une demande par email à l'adresse sb.armm@samsung.com. Ces documents sont également disponibles sur le site <https://www.sb-armm.eu/fr>.

À PROPOS D'OPUVIZ

OPUVIZ 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.

	OPUVIZ 40mg/mL
Présentation	Seringue préremplie et flacon
Indications approuvées chez les patients adultes (18 ans et plus)*	• 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 à injecter	50 microlitres ou 0,05 mL
Posologie	Se référer au RCP pour une information complète sur la posologie d'OPUVIZ 40 mg/mL

*Opuviz n'est pas indiqué pour le patient pédiatrique

Pour plus d'informations consultez le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'OPUVIZ sur la base de données publique des médicaments <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de l'EMA <https://www.ema.europa.eu>.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES SUR OPUVIZ

OPUVIZ 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'OPUVIZ, 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'OPUVIZ.

► **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 et le flacon contient plus que la dose recommandée de 2 mg d'affibercept (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'OPUVIZ 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'OPUVIZ.

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

OPUVIZ 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'OPUVIZ 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 d'OPUVIZ 40 mg/mL solution injectable (2 mg/0,05 mL)

Grossesse

Même si l'exposition systémique après administration dans l'œil est très faible, **OPUVIZ 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

OPUVIZ 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'œil, photophobie, vision trouble).

- **Informez le patient** qu'il peut présenter les symptômes suivants :
 - œil injecté de sang causé par des saignements de petits vaisseaux sanguins dans les couches extérieures de l'œil (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

▼ 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>

Pour toute réclamation qualité ou question concernant la pharmacovigilance, vous pouvez également contacter le numéro vert de Samsung Bioepis 0 805 98 05 20.

CONSERVATION ET MANIPULATION D'OPUVIZ

La solution d'OPUVIZ 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.**

Ne divisez pas le flacon en plusieurs doses. **Chaque flacon/seringue préremplie est à usage unique exclusivement pour le traitement d'un seul œil.** 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.

Chaque flacon et seringue préremplie d'OPUVIZ 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL) contient plus que la dose recommandée de 0,05 mL d'OPUVIZ. **Le volume excédentaire et les éventuelles bulles d'air dans la seringue jetable 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 Conservez le flacon dans son emballage extérieur à l'abri de la lumière.
Température ambiante inférieure à 30 °C	Avant utilisation, les flacons et les seringues préremplies d'OPUVIZ 40 mg/mL non ouverts peuvent être conservés dans leurs emballages à température ambiante (en dessous de 30°C) pendant 3 jours.

L'intérieur du blister scellé de la seringue préremplie d'OPUVIZ 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 D'OPUVIZ

Flashez ce QR code pour regarder la vidéo de la procédure d'injection intravitréenne ou consultez la vidéo sur le site <https://www.sb-armm.eu/fr>



Recommandations avant toute injection

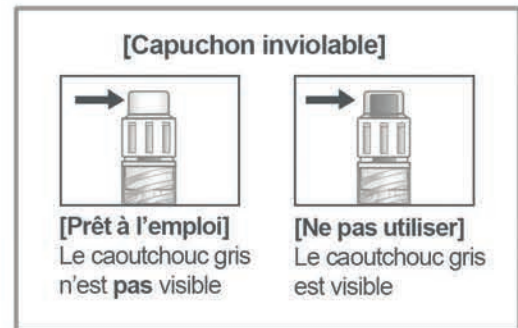
- Les injections intravitréennes doivent être administrées conformément aux bonnes pratiques et aux recommandations en vigueur par **un médecin qualifié et expérimenté dans l'administration d'injections intravitréennes et familiarisé avec la manipulation du flacon/ de la seringue préremplie.**
- La désinfection 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 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.

Seringue préremplie d'OPUVIZ 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL)

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

Ne pas utiliser la seringue préremplie si :

- des particules, un trouble ou un changement de couleur sont visibles ;
- la seringue est endommagée ;
- le capuchon de la seringue n'est pas hermétiquement fermé ;
- le caoutchouc gris est visible dans la partie transparente du capuchon de la seringue lorsque celle-ci est tenue à la verticale au niveau des yeux, indiquant que la seringue a été altérée.



1. Préparez la seringue préremplie pour l'administration

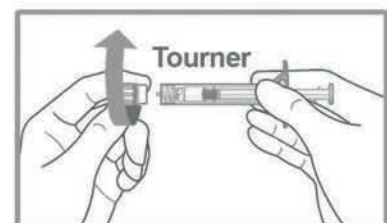
Il est important de préparer la seringue préremplie en utilisant une technique aseptique. L'opérateur doit effectuer les étapes suivantes : Sortir du réfrigérateur l'emballage contenant la seringue préremplie. Ouvrir l'emballage et retirer le blister contenant la seringue. Le blister ne doit pas être 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.

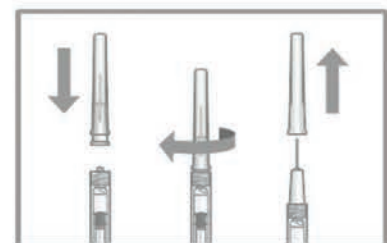
2. Retirez le capuchon de la seringue

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. Tourner le capuchon de la seringue (ne pas tirer ni briser)



3. Fixez l'aiguille

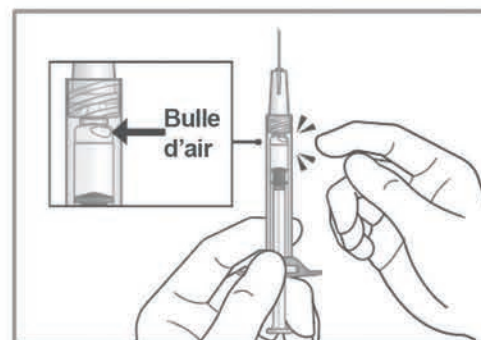
En utilisant une technique aseptique, tournez fermement l'aiguille d'injection de 30 G x 13 mm sur l'extrémité Luer Lock de la seringue.



4. 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 OPUVIZ, retirez le protège-aiguille en plastique.



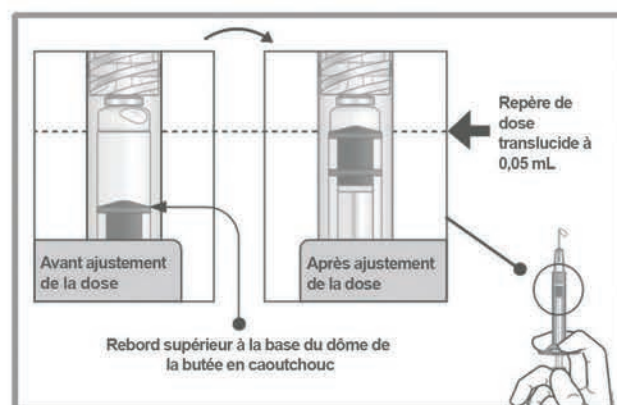
5. Ne tirez pas le piston vers l'arrière. Cela peut compromettre la stérilité du produit.

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.

chasser l'air et ajuster la dose

- Tenir la seringue à hauteur des yeux.
- Observer attentivement la seringue pour localiser le repère de dose translucide.
- Pousser délicatement la tige du piston jusqu'à aligner le rebord supérieur situé à la base du dôme de la butée en caoutchouc avec le repère de dose translucide à 0,05 mL (voir Figure 6).
- Une résistance peut être perçue lorsque la butée en caoutchouc entre en contact avec le repère de dose. Cette résistance indique que le volume correct d'OPUVIZ a été atteint.



7. Injectez OPUVIZ

Injectez la solution dans l'oeil avec précaution en exerçant une pression constante sur le piston.

Injecter lentement jusqu'à ce que la butée en caoutchouc touche le fond de la seringue afin de délivrer le volume de 0,05 mL.

Note : Après l'injection, ne pas remettre le capuchon de l'aiguille ni détacher l'aiguille de la seringue, pour éviter toute blessure par piqûre d'aiguille.

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.

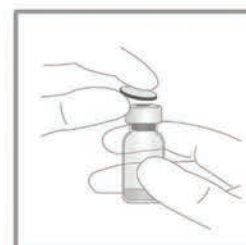
Flacon d'OPUVIZ 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL)

1. Vérifiez le flacon et retirez son capuchon

Il est important de préparer la seringue avec OPUVIZ 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.
- 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.

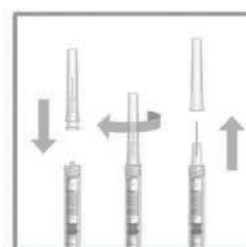


Le flacon ne doit pas être placé sur une surface stérile car sa propre surface extérieure n'est pas stérile.

2. Fixez l'aiguille à filtre

Le médecin qualifié doit effectuer les étapes restantes en utilisant une technique stérile, avec port de gants stériles.

Vissez l'aiguille de 18 G à filtre de 5 microns, fournie dans l'emballage, sur une seringue 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 d'OPUVIZ 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.

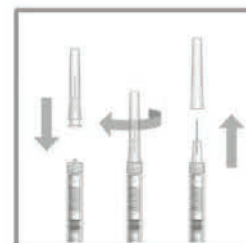
Veillez à tirer suffisamment la tige du piston lors du prélèvement du contenu du flacon de manière à totalement vider l'aiguille à filtre.

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 30 G x 13 mm** sur l'extrémité de la seringue. 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 d'OPUVIZ correspond à un volume de 0,05 mL d'OPUVIZ 40 mg/mL, solution injectable.

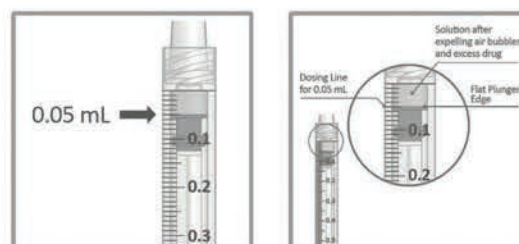
Éliminez toutes les bulles d'air et expulsez l'excédent de médicament en appuyant lentement sur la tige du piston de telle manière que le bord plat du piston soit aligné avec le repère qui indique 0,05 mL sur la seringue.

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'aflibercept.

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-contre 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 œil.

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).



Flashez ce QR code pour regarder la vidéo de la procédure d'injection intravitréenne ou consultez la vidéo sur le site <https://www.sb-armm.eu/fr>

1. Administrez un anesthésique topique.

Une dilatation des yeux avant la procédure d'injection n'est **pas** nécessaire.

2. 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.



3. 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.



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. Demandez au patient de tourner l'œil dans la direction opposée au site d'injection. Positionnez l'œil de manière adéquate. Dans une zone de 3,5-4,0 mm en arrière du limbe, marquez un site d'injection.



6. Insérez l'aiguille d'injection dans la cavité vitrénne 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. 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.



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 OPUVIZ.
- Notice : Information du patient d'OPUVIZ.
- AFSSAPS. Mise au point – Bonnes Pratiques d'injection intravitrénne (IVT). 01/2011.
- Cohen et al., JFO, 2020: 43: 59-62.

Il n'existe pas de données d'utilisation pertinente d'OPUVIZ dans la population pédiatrique pour les indications de DMLA, OVCR, OBVR, OMD et NVC myopique.

Pour plus d'informations sur ce médicament, vous pouvez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) 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>.

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://www.sb-armm.eu/fr>

