



Avril 2021

**Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS et de la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments du Grand-Duché de Luxembourg
Communication directe aux professionnels de la santé**

EYLEA 40 mg/mL (aflibercept solution pour injection intravitréenne): Risque accru d'augmentation de la pression intraoculaire avec la seringue préremplie

Cher professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (European Medicines Agency, EMA), l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et la Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments du Grand-Duché de Luxembourg, Bayer SA-NV souhaite vous informer de ce qui suit.

Résumé

- **Des cas d'augmentation de la pression intraoculaire ont été rapportés plus fréquemment (environ sept fois plus élevée) lors de l'utilisation de la seringue préremplie d'Eylea, par comparaison à une administration avec une seringue Luer-lock de la présentation Eylea solution injectable en flacon.**
- **Une manipulation incorrecte lors de la préparation et de l'injection est suspectée d'être la cause la plus probable des cas observés d'augmentation de la pression intraoculaire avec la seringue préremplie d'Eylea. Les injections doivent être effectuées par des professionnels de santé qui maîtrisent la manipulation de cette présentation.**
- **Une manipulation correcte de la seringue préremplie et une formation sont essentielles pour réduire ce risque :**
 - **utiliser une aiguille pour injection 30G x 13 mm ;**
 - **vérifier toujours que le volume excédentaire et les bulles d'air dans la seringue préremplie sont éliminés avant l'utilisation : la base du dôme du piston (pas la pointe du dôme) doit être alignée avec la ligne de dosage noire sur la seringue (voir l'illustration ci-dessous) ;**
 - **enfoncer avec précaution la tige du piston ;**
 - **administrer la dose exacte recommandée et ne pas injecter de volume résiduel, car l'augmentation du volume d'injection peut entraîner une élévation de la pression intraoculaire cliniquement significative.**
- **Évaluer la vision du patient et surveiller la pression intraoculaire immédiatement après l'injection intravitréenne.**

Informations générales

La seringue préremplie d'Eylea est indiquée chez l'adulte dans le traitement de :

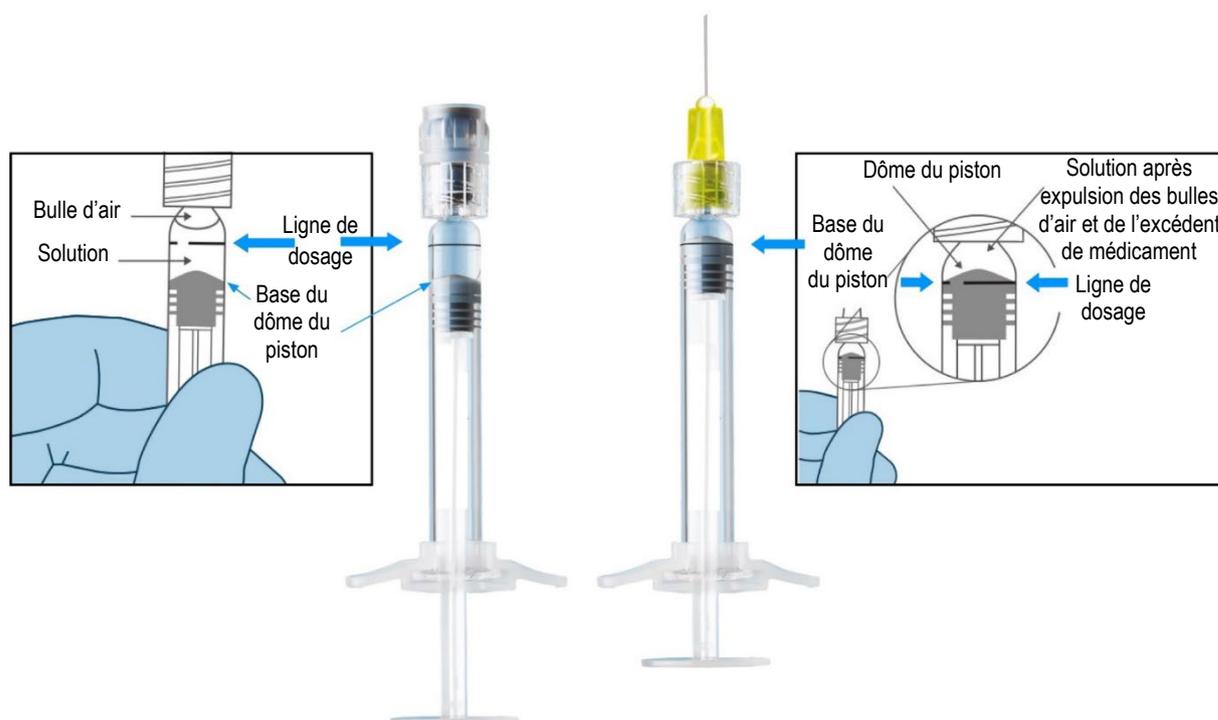
- la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)
- la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR)
- la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique (OMD)
- la baisse d'acuité visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) myopique

L'augmentation de la pression intraoculaire est un effet indésirable connu associé aux injections intravitréennes en général, y compris avec l'utilisation d'Eylea. Un taux de signalement sept fois plus élevé d'augmentation de la pression intraoculaire a été rapporté avec la seringue préremplie (environ 1,1 cas pour 10 000 seringues préremplies vendues contre 0,15 cas pour 10 000 flacons vendus) à la suite de la récente mise sur le marché de

ce médicament en Europe en avril 2020. Il y a eu des notifications d'augmentation transitoire de la pression intraoculaire et de baisse réversible de l'acuité visuelle après des injections intravitréennes. Parmi les cas dont l'issue est connue, la majorité s'est résolue sans séquelle permanente.

Aucun défaut de qualité n'a été détecté avec les seringues préremplies d'Eylea ou la solution injectée. Après une analyse plus approfondie des cas rapportés, l'administration d'une quantité excessive de médicament suite à une mauvaise manipulation lors de la préparation et de l'injection est suspectée d'être la cause de l'augmentation de la pression intraoculaire. En outre, la seringue préremplie d'Eylea est une seringue en verre munie d'un piston en caoutchouc qui nécessite une pression légèrement plus importante lors de l'utilisation par rapport aux seringues en plastique (telles que celles utilisées avec la présentation en flacon), ce qui peut expliquer l'administration d'une quantité excessive de médicament. Afin de minimiser davantage ce risque, les recommandations suivantes sur la manipulation appropriée de la seringue préremplie d'Eylea doivent être strictement suivies :

- Une aiguille pour injection 30G x 13 mm doit être utilisée.
- Pour éliminer toutes les bulles et expulser l'excédent de médicament, le piston doit être correctement positionné. **La base du dôme du piston** (pas la pointe du dôme) doit être alignée avec la ligne de dosage noire sur la seringue, comme décrit dans la section « Mode d'emploi de la seringue préremplie » du RCP (résumé des caractéristiques du produit) et dans la figure ci-dessous.
- Lors de l'administration de la dose dans l'œil, la tige du piston doit être enfoncée avec précaution et avec une pression constante jusqu'à ce que le piston atteigne la butée de la seringue. Un faible volume résiduel de solution peut être observé dans la seringue une fois que le piston a atteint la butée de la seringue. N'essayez pas de l'administrer en exerçant une quelconque pression supplémentaire sur le piston.



La pression intraoculaire doit être surveillée et un traitement approprié doit être instauré, si nécessaire. Effectuez immédiatement les étapes suivantes après l'injection intravitréenne :

- Évaluez la vision (mouvement de la main ou comptage des doigts).
- Une surveillance appropriée de la pression intraoculaire peut consister en un contrôle de la perfusion de la tête du nerf optique ou en une tonométrie. Un équipement stérile de paracentèse doit être disponible.



Il est recommandé de consulter le matériel de formation fourni et les informations distribuées sur l'utilisation correcte de la seringue préremplie présentées dans le guide d'information du médecin, ainsi que la vidéo du matériel éducationnel / matériels RMA (RMA : Risk Minimisation Activities) d'Eylea. Le matériel éducationnel / matériels RMA, y compris le guide d'information du patient, est également disponible sur www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/bon_usage/programme_de_gestion_de_risques/rma/e/eylea ou peut également être mis à disposition sur demande, avec des sessions de formation, via notre secrétariat médical.

Le RCP, la notice et le matériel éducationnel / matériels RMA à destination des professionnels de la santé sont en cours de mise à jour afin d'inclure des instructions et recommandations supplémentaires sur la manipulation de la seringue préremplie de manière à réduire le risque d'augmentation de la pression intraoculaire.

Notification des effets indésirables

La notification des effets indésirables suspectés après l'autorisation de mise sur le marché d'Eylea est importante. Elle permet une surveillance continue de la balance bénéfique/risque du médicament. Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation d'Eylea :

Pour la Belgique :

À la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS, www.afmps.be. La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse suivante: AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par e-mail à: adr@afmps.be.

Pour le Grand-Duché de Luxembourg :

Au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX. Tél : (+33) 3.83.65.60.85 / 87, E-mail : crpv@chru-nancy.fr.

ou

À la Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm.

Tél. : (+352) 2478 5592, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Pour la Belgique et le Grand-Duché de Luxembourg :

Les effets indésirables liés à l'utilisation d'Eylea peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Bayer SA-NV par téléphone au +32 2/535.63.93 ou par e-mail à : drugsafety.belux@bayer.com.

Demande d'informations complémentaires

Pour toute question ou information complémentaire sur l'utilisation correcte de la seringue préremplie d'Eylea, veuillez contacter le secrétariat médical de Bayer SA-NV par e-mail: Medinfo_belux@bayer.com ou par téléphone au +32 2/535.65.62 ou +32 2/535.66.57.

Sincères salutations,

Dr. Hans Vandenberghe

Medical Director Belgium and Luxembourg, Bayer SA-NV