



Avril 2021

Lettre aux professionnels de santé

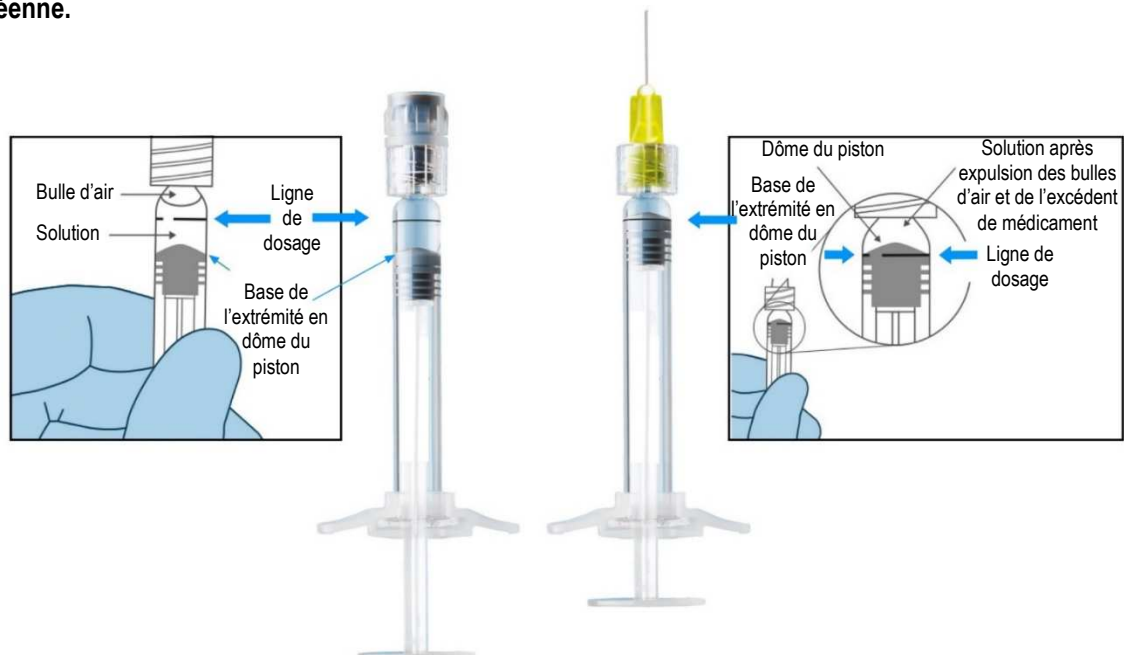
Eylea 40 mg/mL (aflibercept) en injection intravitréenne : risque plus élevé d'augmentation de la pression intraoculaire à la suite de l'utilisation de la seringue préremplie

Information destinée aux ophtalmologistes, pharmaciens hospitaliers des établissements ayant un service d'ophtalmologie

Madame, Monsieur,
Bayer HealthCare SAS, en accord avec l'Agence Européenne des Médicaments et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- Des cas d'augmentation de la pression intraoculaire ont été rapportés plus fréquemment (*fréquence environ sept fois plus élevée*) à la suite de l'utilisation de la seringue préremplie d'Eylea, en comparaison d'une administration avec une seringue Luer-lock pour 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.
- Les injections doivent être effectuées par des professionnels de santé familiarisés avec la manipulation de cette présentation.
- Une manipulation correcte de la seringue préremplie et une formation à son utilisation sont essentielles pour réduire ce risque :
 - utiliser une aiguille d'injection 30G x 13 mm ;
 - **toujours vérifier que le volume excédentaire / les bulles d'air dans la seringue préremplie sont éliminés avant utilisation** : la base de l'extrémité en dôme du piston (et non la pointe du dôme) doit être alignée avec la ligne de dosage noire sur la seringue (voir schéma ci-dessous) ;
 - actionner avec précaution la tige du piston ;
 - administrer la dose exacte recommandée et ne pas injecter l'éventuel volume résiduel : 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 un 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 un 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 notification sept fois plus élevé d'augmentation de la pression intraoculaire a été rapporté avec la présentation seringue préremplie (environ 1,1 cas pour 10 000 seringues préremplies vendues contre 0,15 cas pour 10 000 flacons vendus) suite au récent lancement de cette présentation en Europe en avril 2020. Il y a eu des signalements d'augmentation transitoire de la pression intraoculaire et de baisse d'acuité visuelle réversible après des injections intravitréennes. Parmi les cas dont l'évolution est connue, la majorité n'a pas entraîné de séquelles permanentes.

Aucun défaut de qualité n'a été détecté avec les seringues préremplies d'Eylea ou la solution injectée. Après un examen plus approfondi des cas rapportés, une administration d'un excédent de médicament en raison d'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 avec un piston en caoutchouc qui requiert un peu plus de pression pour être utilisée que les seringues en plastique (telles que celles utilisées avec la présentation flacon). Afin de réduire davantage ce risque, les recommandations suivantes sur la bonne manipulation de la seringue préremplie d'Eylea doivent être strictement suivies :

- Une aiguille d'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 de l'extrémité en dôme du piston** (et non 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 » de l'information produit et dans la figure présentée en première page.
- 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'injecter en exerçant une pression supplémentaire sur le piston.

La pression intraoculaire doit être surveillée et un traitement approprié doit être instauré, si nécessaire. Immédiatement 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 une surveillance de la perfusion de la tête du nerf optique ou 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 présentée dans le guide du prescripteur et la vidéo d'injection du matériel éducationnel d'Eylea. Le matériel éducationnel, y compris le guide du patient, est également disponible sur www.edumaterial.bayer.fr ou peut également être mis à disposition sur demande, avec des sessions de formation.

L'information produit et le matériel éducationnel à destination des professionnels de santé sont en cours de mise à jour pour inclure des instructions / recommandations supplémentaires pour la manipulation de la seringue préremplie afin de réduire le risque d'augmentation de la pression intraoculaire.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute question ou information supplémentaire sur l'utilisation correcte de la seringue préremplie d'Eylea, contactez le service d'information médicale de Bayer HealthCare SAS à l'adresse email infomed.france@bayer.com ou au numéro de téléphone suivant 0 800 87 54 54 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Mouna Champain
Directrice médicale

Sophie Delacourt
Pharmacien responsable

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>