



Pour tirer un bénéfice maximal des effets du médicament EYDENZELT sur votre santé, en assurer son bon usage et en limiter ses effets indésirables il existe certaines mesures/précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel (RMA version 11/2025).

EYDENZELT®▼ (aflibercept)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

Guide d'information patient

Lisez attentivement la notice avant d'utiliser le médicament EYDENZELT. Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ».

Table des matières

Votre guide d'EYDENZELT pour la dégénérescence maculaire liée à l'âge de forme humide (DMLA humide)	3
Votre guide d'EYDENZELT pour l'œdème maculaire diabétique (OMD)	11
Votre guide d'EYDENZELT pour une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR)	19
Votre guide d'EYDENZELT pour une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR)	27
Votre guide d'EYDENZELT pour une néovascularisation choroïdienne myopique (NVC myopique)	35

Votre guide d'EYDENZELT®▼

EYDENZELT est utilisé pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge de forme néovasculaire (forme humide de la DMLA)

Ce guide est préparé pour les patients qui ont été prescrits EYDENZELT (solution injectable d'aflibercept) pour le traitement de la forme humide de la DMLA. Votre médecin utilisera la solution d'EYDENZELT 40 mg/ml à la dose recommandée de 2 mg d'aflibercept.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 de la notice comment déclarer les effets indésirables.

Ce guide est disponible en format imprimé et digital, les deux permettent de consulter une version audio par un appareil intelligent. La version audio est une version parlée du texte dans ce guide pour le patient. Vous pouvez trouver plus d'information dans la notice qui est également disponible en version audio.

Vous pouvez consulter cette information en visitant le site web www.celltrionhealthcare.be ou en utilisant la caméra d'un appareil intelligent pour scanner le code QR. L'appareil est redirigé vers les informations sur l'internet par la suite.

Audio pour le patient (forme humide de la DMLA)

Code QR menant à l'audio pour le patient (forme humide de la DMLA)



Notice

Eydenzelt 40 mg/ml (dose de 2 mg)

Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ».

Votre médecin vous a prescrit EYDENZELT parce qu'une dégénérescence maculaire liée à l'âge de forme humide, ou DMLA humide, a été diagnostiquée chez vous.

Qu'est-ce qu'EYDENZELT ?

EYDENZELT est un type de traitement appelé 'anti-VEGF'. 'Anti-VEGF' est une abréviation de 'anti-facteur de croissance de l'endothélium vasculaire', et ceci est une description de comment EYDENZELT agit pour protéger la vision.

EYDENZELT bloque la VEGF, et ceci aide à réduire le gonflement de la rétine et peut mener à l'amélioration et le maintien de la vision.

EYDENZELT est une solution (un liquide) qui est injectée dans l'œil. Il est disponible dans une dose de 2 mg. Votre médecin recommandera un schéma posologique, il est très important que vous le suiviez.

EYDENZELT ne peut pas être utilisé chez les enfants contrairement au médicament original Eylea.

Qu'est-ce que votre médecin doit savoir avant le traitement par EYDENZELT ?

Informez votre médecin ou tout autre professionnel de la santé avant le début du traitement par EYDENZELT si :

- vous avez une infection dans ou autour de l'œil.
- vous avez actuellement une rougeur ou une douleur dans l'œil.
- vous pensez que vous pourriez être allergique à l'iode, aux anesthésiques ou à l'un des composants d'EYDENZELT.
- vous avez eu des problèmes lors de précédentes injections dans l'œil.
- vous souffrez d'un glaucome ou avez des antécédents d'élévation de la pression de l'œil.
- vous voyez ou avez vu des éclairs lumineux ou des corps flottants.
- vous prenez des médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.
- vous avez subi ou subirez une intervention chirurgicale aux yeux dans les 4 semaines avant ou après le traitement par EYDENZELT.
- vous êtes enceinte, envisagez une grossesse ou allaitez. Il y a très peu d'information sur la sécurité d'emploi d'EYDENZELT chez la femme enceinte. EYDENZELT 2 mg ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que le bénéfice attendu ne l'emporte sur le risque potentiel pour l'enfant à naître. Parlez-en avec votre médecin avant le traitement par EYDENZELT. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par EYDENZELT. Si vous êtes traité(e) par EYDENZELT 2 mg, vous devez utiliser une contraception efficace au moins pendant trois mois après la dernière injection. De petites quantités d'EYDENZELT peuvent passer dans le lait maternel. Les effets d'afflibercept sur les nouveau-nés/nourrissons allaités sont inconnus. L'utilisation d'EYDENZELT n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

Comment puis-je me préparer à mon rendez-vous pour le traitement par EYDENZELT ?

Il se peut que votre médecin vous demande d'instiller des gouttes oculaires (collyre) pendant quelques jours avant votre rendez-vous. Après le traitement, votre vision risque d'être trouble. Il ne faut alors pas conduire pour rentrer chez vous. Demander à un ami ou un membre de votre famille de vous conduire à votre rendez-vous ou prévoyez une autre manière pour vous y rendre et rentrer ensuite à la maison. N'utilisez pas de maquillage le jour de votre rendez-vous.

A quoi dois-je m'attendre après le traitement par EYDENZELT ?

Il se peut que votre médecin vous fasse passer certains tests oculaires après l'injection par EYDENZELT. Il peut s'agir d'un test pour mesurer la pression à l'intérieur de votre œil. Après l'injection, votre vision sera floue, donc vous ne pouvez pas conduire jusqu'à ce que votre vision soit revenue à la normale.

Dans les quelques jours qui suivent, il se peut que votre œil soit injecté de sang ou que vous voyiez des corps flottants dans votre champ visuel. Ces deux phénomènes devraient disparaître en quelques jours. Si ce n'est pas le cas ou s'ils s'aggravent, vous devez contacter votre médecin.

Certaines personnes peuvent éprouver une légère douleur ou un léger inconfort dans l'œil après l'injection. Si ces phénomènes ne disparaissent pas ou s'ils s'aggravent, vous devez contacter votre médecin.

Y a-t-il des effets indésirables avec EYDENZELT ?

Comme tous les médicaments, EYDENZELT peut provoquer des effets indésirables. Ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde qui reçoit une injection par EYDENZELT.

Contactez immédiatement votre médecin si des signes ou symptômes du tableau ci-dessous surviennent parce qu'il peut s'agir de signes d'une complication sévère après le traitement :

Affection	Signes ou symptômes potentiels
Infection ou inflammation de l'œil	<ul style="list-style-type: none"> • Douleur oculaire ou gêne accrue dans l'œil • Rougeur de l'œil s'aggravant • Sensibilité à la lumière • Gonflement de la paupière • Changements de la vision tels que soudaine baisse de la vision ou vision trouble
Opacification du cristallin (cataracte)	<ul style="list-style-type: none"> • Vision trouble • Voir des silhouettes • Lignes et formes moins distinctes • Changements dans la perception des couleurs (p.ex. les couleurs semblent 'pâlies')
Augmentation de la pression oculaire	<ul style="list-style-type: none"> • Halos autour des lumières • Douleur oculaire • Rougeur de l'œil • Nausées ou vomissement • Changements de la vision
Décollement ou déchirure d'une des couches de la rétine	<ul style="list-style-type: none"> • Soudains éclairs lumineux • Soudaine apparition ou augmentation du nombre ou de l'ampleur de tâches noires • Opacification d'une partie du champ visuel • Changements de la vision

Pour la liste complète des effets secondaires, veuillez consulter la notice d'EYDENZELT. Vous pouvez consulter la notice en scannant le code QR au début de ce guide ou en demandant votre médecin. La notice est également disponible sur www.afmps.be.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Vous devez également déclarer les effets indésirables au service de Pharmacovigilance de Celltrion Healthcare Belux par téléphone au +32 15 28 74 18 ou par e-mail à per.benelux@pharmalex.com. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Que dois-je faire en cas d'inquiétudes ou de questions ?

Si vous avez des inquiétudes ou des questions, votre médecin ou votre infirmière restent vos meilleurs interlocuteurs. Ils sont très expérimentés et ils connaissent votre situation individuelle, de sorte qu'ils sont capables de vous fournir les réponses que vous attendez.

Votre clinique ophtalmologique est : _____

Contact : _____

Téléphone : _____

Adresse : _____

e-mail : _____

Votre guide d'EYDENZELT®▼

EYDENZELT est utilisé pour le traitement de l'œdème maculaire diabétique (OMD)

Ce guide est préparé pour les patients qui ont été prescrits EYDENZELT (solution injectable d'aflibercept) pour le traitement de l'OMD. Votre médecin utilisera la solution d'EYDENZELT 40 mg/ml à la dose recommandée de 2 mg d'aflibercept.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 de la notice comment déclarer les effets indésirables.

Ce guide est disponible en format imprimé et digital, les deux permettent de consulter une version audio par un appareil intelligent. La version audio est une version parlée du texte dans ce guide pour le patient. Vous pouvez trouver plus d'information dans la notice qui est également disponible en version audio.

Vous pouvez consulter cette information en visitant le site web www.celltrionhealthcare.be ou en utilisant la caméra d'un appareil intelligent pour scanner le code QR. L'appareil est redirigé vers les informations sur l'internet par la suite.

Audio pour le patient (OMD)

Code QR menant à l'audio pour le patient (OMD)



Notice

Eydenzelt 40 mg/ml (dose de 2 mg)

Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ».

Votre médecin vous a prescrit EYDENZELT parce qu'un œdème maculaire diabétique, ou OMD, a été diagnostiqué chez vous.

Qu'est-ce qu'EYDENZELT ?

EYDENZELT est un type de traitement appelé 'anti-VEGF'. 'Anti-VEGF' est une abréviation de 'anti-facteur de croissance de l'endothélium vasculaire', et ceci est une description de comment EYDENZELT agit pour protéger la vision.

EYDENZELT bloque la VEGF, et ceci aide à réduire le gonflement de la rétine et peut mener à l'amélioration et le maintien de la vision.

EYDENZELT est une solution (un liquide) qui est injectée dans l'œil. Il est disponible dans une dose de 2 mg. Votre médecin recommandera un schéma posologique, il est très important que vous le suiviez.

EYDENZELT ne peut pas être utilisé chez les enfants contrairement au médicament original Eylea.

Qu'est-ce que votre médecin doit savoir avant le traitement par EYDENZELT ?

Informez votre médecin ou tout autre professionnel de la santé avant le début du traitement par EYDENZELT si:

- vous avez une infection dans ou autour de l'œil.
- vous avez actuellement une rougeur ou une douleur dans l'œil.
- vous pensez que vous pourriez être allergique à l'iode, aux anesthésiques ou à l'un des composants d'EYDENZELT.
- vous avez eu des problèmes lors de précédentes injections dans l'œil.
- vous souffrez d'un glaucome ou avez des antécédents d'élévation de la pression de l'œil.
- vous voyez ou avez vu des éclairs lumineux ou des corps flottants.
- vous prenez des médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.
- vous avez subi ou subirez une intervention chirurgicale aux yeux dans les 4 semaines avant ou après le traitement par EYDENZELT.
- vous êtes enceinte, envisagez une grossesse ou allaitez. Il y a très peu d'information sur la sécurité d'emploi d'EYDENZELT chez la femme enceinte. EYDENZELT 2 mg ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que le bénéfice attendu ne l'emporte sur le risque potentiel pour l'enfant à naître. Parlez-en avec votre médecin avant le traitement par EYDENZELT. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par EYDENZELT. Si vous êtes traité(e) par EYDENZELT 2 mg, vous devez utiliser une contraception efficace au moins pendant trois mois après la dernière injection. De petites quantités d'EYDENZELT peuvent passer dans le lait maternel. Les effets d'aflibercept sur les nouveau-nés/nourrissons allaités sont inconnus. L'utilisation d'EYDENZELT n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

Comment puis-je me préparer à mon rendez-vous pour le traitement par EYDENZELT ?

Il se peut que votre médecin vous demande d'instiller des gouttes oculaires (collyre) pendant quelques jours avant votre rendez-vous. Après le traitement, votre vision risque d'être trouble. Il ne faut alors pas conduire pour rentrer chez vous. Demander à un ami ou un membre de votre famille de vous conduire à votre rendez-vous ou prévoyez une autre manière pour vous y rendre et rentrer ensuite à la maison. N'utilisez pas de maquillage le jour de votre rendez-vous.

A quoi dois-je m'attendre après le traitement par EYDENZELT ?

Il se peut que votre médecin vous fasse passer certains tests oculaires après l'injection par EYDENZELT. Il peut s'agir d'un test pour mesurer la pression à l'intérieur de votre œil. Après l'injection, votre vision sera floue, donc vous ne pouvez pas conduire jusqu'à ce que votre vision soit revenue à la normale.

Dans les quelques jours qui suivent, il se peut que votre œil soit injecté de sang ou que vous voyiez des corps flottants dans votre champ visuel. Ces deux phénomènes devraient disparaître en quelques jours. Si ce n'est pas le cas ou s'ils s'aggravent, vous devez contacter votre médecin.

Certaines personnes peuvent éprouver une légère douleur ou un léger inconfort dans l'œil après l'injection. Si ces phénomènes ne disparaissent pas ou s'ils s'aggravent, vous devez contacter votre médecin.

Y a-t-il des effets indésirables avec EYDENZELT ?

Comme tous les médicaments, EYDENZELT peut provoquer des effets indésirables. Ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde qui reçoit une injection par EYDENZELT.

Contactez immédiatement votre médecin si des signes ou symptômes du tableau ci-dessous surviennent parce qu'il peut s'agir de signes d'une complication sévère après le traitement :

Affection	Signes ou symptômes potentiels
Infection ou inflammation de l'œil	<ul style="list-style-type: none"> • Douleur oculaire ou gêne accrue dans l'œil • Rougeur de l'œil s'aggravant • Sensibilité à la lumière • Gonflement de la paupière • Changements de la vision tels que soudaine baisse de la vision ou vision trouble
Opacification du cristallin (cataracte)	<ul style="list-style-type: none"> • Vision trouble • Voir des silhouettes • Lignes et formes moins distinctes • Changements dans la perception des couleurs (p.ex. les couleurs semblent 'pâlies')
Augmentation de la pression oculaire	<ul style="list-style-type: none"> • Halos autour des lumières • Douleur oculaire • Rougeur de l'œil • Nausées ou vomissement • Changements de la vision
Décollement ou déchirure d'une des couches de la rétine	<ul style="list-style-type: none"> • Soudains éclairs lumineux • Soudaine apparition ou augmentation du nombre ou de l'ampleur de tâches noires • Opacification d'une partie du champ visuel • Changements de la vision

Pour la liste complète des effets secondaires, veuillez consulter la notice d'EYDENZELT. Vous pouvez consulter la notice en scannant le code QR au début de ce guide ou en demandant votre médecin. La notice est également disponible sur www.afmps.be.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Vous devez également déclarer les effets indésirables au service de Pharmacovigilance de Celltrion Healthcare Belux par téléphone au +32 15 28 74 18 ou par e-mail à per.benelux@pharmalex.com. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Que dois-je faire en cas d'inquiétudes ou de questions ?

Si vous avez des inquiétudes ou des questions, votre médecin ou votre infirmière restent vos meilleurs interlocuteurs. Ils sont très expérimentés et ils connaissent votre situation individuelle, de sorte qu'ils sont capables de vous fournir les réponses que vous attendez.

Votre clinique ophtalmologique est : _____

Contact : _____

Téléphone : _____

Adresse : _____

e-mail : _____

Votre guide d'EYDENZELT®▼

EYDENZELT est utilisé pour le traitement d'un œdème maculaire secondaire à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR)

Ce guide est préparé pour les patients qui ont été prescrits EYDENZELT (solution injectable d'aflibercept) pour le traitement de l'OVCR. Votre médecin utilisera la solution d'EYDENZELT 40 mg/ml à la dose recommandée de 2 mg d'aflibercept.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 de la notice comment déclarer les effets indésirables.

Ce guide est disponible en format imprimé et digital, les deux permettent de consulter une version audio par un appareil intelligent. La version audio est une version parlée du texte dans ce guide pour le patient. Vous pouvez trouver plus d'information dans la notice qui est également disponible en version audio.

Vous pouvez consulter cette information en visitant le site web www.celltrionhealthcare.be ou en utilisant la caméra d'un appareil intelligent pour scanner le code QR. L'appareil est redirigé vers les informations sur l'internet par la suite.

Audio pour le patient (OVCR)

Code QR menant à l'audio pour le patient (OCVR)



Notice

Eydenzelt 40 mg/ml (dose de 2 mg)

Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ».

Votre médecin vous a prescrit EYDENZELT parce qu'un œdème maculaire secondaire à une occlusion de la veine centrale de la rétine, ou OVCR, a été diagnostiquée chez vous.

Qu'est-ce qu'EYDENZELT ?

EYDENZELT est un type de traitement appelé 'anti-VEGF'. 'Anti-VEGF' est une abréviation de 'anti-facteur de croissance de l'endothélium vasculaire', et ceci est une description de comment EYDENZELT agit pour protéger la vision.

EYDENZELT bloque la VEGF, et ceci aide à réduire le gonflement de la rétine et peut mener à l'amélioration et le maintien de la vision.

EYDENZELT est une solution (un liquide) qui est injectée dans l'œil. Il est disponible dans une dose de 2 mg. Votre médecin recommandera un schéma posologique, il est très important que vous le suiviez.

EYDENZELT ne peut pas être utilisé chez les enfants contrairement au médicament original Eylea.

Qu'est-ce que votre médecin doit savoir avant le traitement par EYDENZELT ?

Informez votre médecin ou tout autre professionnel de la santé avant le début du traitement par EYDENZELT si :

- vous avez une infection dans ou autour de l'œil.
- vous avez actuellement une rougeur ou une douleur dans l'œil.
- vous pensez que vous pourriez être allergique à l'iode, aux anesthésiques ou à l'un des composants d'EYDENZELT.
- vous avez eu des problèmes lors de précédentes injections dans l'œil.
- vous souffrez d'un glaucome ou avez des antécédents d'élévation de la pression de l'œil.
- vous voyez ou avez vu des éclairs lumineux ou des corps flottants.
- vous prenez des médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.
- vous avez subi ou subirez une intervention chirurgicale aux yeux dans les 4 semaines avant ou après le traitement par EYDENZELT.
- vous êtes enceinte, envisagez une grossesse ou allaitez. Il y a très peu d'information sur la sécurité d'emploi d'EYDENZELT chez la femme enceinte. EYDENZELT 2 mg ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que le bénéfice attendu ne l'emporte sur le risque potentiel pour l'enfant à naître. Parlez-en avec votre médecin avant le traitement par EYDENZELT. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par EYDENZELT. Si vous êtes traité(e) par EYDENZELT 2 mg, vous devez utiliser une contraception efficace au moins pendant trois mois après la dernière injection. De petites quantités d'EYDENZELT peuvent passer dans le lait maternel. Les effets d'affibercept sur les nouveau-nés/nourrissons allaités sont inconnus. L'utilisation d'EYDENZELT n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

Comment puis-je me préparer à mon rendez-vous pour le traitement par EYDENZELT ?

Il se peut que votre médecin vous demande d'instiller des gouttes oculaires (collyre) pendant quelques jours avant votre rendez-vous. Après le traitement, votre vision risque d'être trouble. Il ne faut alors pas conduire pour rentrer chez vous. Demander à un ami ou un membre de votre famille de vous conduire à votre rendez-vous ou prévoyez une autre manière pour vous y rendre et rentrer ensuite à la maison. N'utilisez pas de maquillage le jour de votre rendez-vous.

A quoi dois-je m'attendre après le traitement par EYDENZELT ?

Il se peut que votre médecin vous fasse passer certains tests oculaires après l'injection par EYDENZELT. Il peut s'agir d'un test pour mesurer la pression à l'intérieur de votre œil. Après l'injection, votre vision sera floue, donc vous ne pouvez pas conduire jusqu'à ce que votre vision soit revenue à la normale.

Dans les quelques jours qui suivent, il se peut que votre œil soit injecté de sang ou que vous voyiez des corps flottants dans votre champ visuel. Ces deux phénomènes devraient disparaître en quelques jours. Si ce n'est pas le cas ou s'ils s'aggravent, vous devez contacter votre médecin.

Certaines personnes peuvent éprouver une légère douleur ou un léger inconfort dans l'œil après l'injection. Si ces phénomènes ne disparaissent pas ou s'ils s'aggravent, vous devez contacter votre médecin.

Y a-t-il des effets indésirables avec EYDENZELT ?

Comme tous les médicaments, EYDENZELT peut provoquer des effets indésirables. Ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde qui reçoit une injection par EYDENZELT.

Contactez immédiatement votre médecin si des signes ou symptômes du tableau ci-dessous surviennent parce qu'il peut s'agir de signes d'une complication sévère après le traitement :

Affection	Signes ou symptômes potentiels
Infection ou inflammation de l'œil	<ul style="list-style-type: none"> • Douleur oculaire ou gêne accrue dans l'œil • Rougeur de l'œil s'aggravant • Sensibilité à la lumière • Gonflement de la paupière • Changements de la vision tels que soudaine baisse de la vision ou vision trouble
Opacification du cristallin (cataracte)	<ul style="list-style-type: none"> • Vision trouble • Voir des silhouettes • Lignes et formes moins distinctes • Changements dans la perception des couleurs (p.ex. les couleurs semblent 'pâlies')
Augmentation de la pression oculaire	<ul style="list-style-type: none"> • Halos autour des lumières • Douleur oculaire • Rougeur de l'œil • Nausées ou vomissement • Changements de la vision
Décollement ou déchirure d'une des couches de la rétine	<ul style="list-style-type: none"> • Soudains éclairs lumineux • Soudaine apparition ou augmentation du nombre ou de l'ampleur de tâches noires • Opacification d'une partie du champ visuel • Changements de la vision

Pour la liste complète des effets secondaires, veuillez consulter la notice d'EYDENZELT. Vous pouvez consulter la notice en scannant le code QR au début de ce guide ou en demandant votre médecin. La notice est également disponible sur www.afmps.be.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Vous devez également déclarer les effets indésirables au service de Pharmacovigilance de Celltrion Healthcare Belux par téléphone au +32 15 28 74 18 ou par e-mail à per.benelux@pharmalex.com. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Que dois-je faire en cas d'inquiétudes ou de questions ?

Si vous avez des inquiétudes ou des questions, votre médecin ou votre infirmière restent vos meilleurs interlocuteurs. Ils sont très expérimentés et ils connaissent votre situation individuelle, de sorte qu'ils sont capables de vous fournir les réponses que vous attendez.

Votre clinique ophtalmologique est: _____

Contact: _____

Téléphone: _____

Adresse: _____

E-mail: _____

Votre guide d'EYDENZELT®▼

EYDENZELT est utilisé pour le traitement d'un œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR)

Ce guide est préparé pour les patients qui ont été prescrits EYDENZELT (solution injectable d'aflibercept) pour le traitement de l'OBVR. Votre médecin utilisera la solution d'EYDENZELT 40 mg/ml à la dose recommandée de 2 mg d'aflibercept.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 de la notice comment déclarer les effets indésirables.

Ce guide est disponible en format imprimé et digital, les deux permettent de consulter une version audio par un appareil intelligent. La version audio est une version parlée du texte dans ce guide pour le patient. Vous pouvez trouver plus d'information dans la notice qui est également disponible en version audio.

Vous pouvez consulter cette information en visitant le site web www.celltrionhealthcare.be ou en utilisant la caméra d'un appareil intelligent pour scanner le code QR. L'appareil est redirigé vers les informations sur l'internet par la suite.

Audio pour le patient (OBVR)

Code QR menant à l'audio pour le patient (OBVR)



Notice

Eydenzelt 40 mg/ml (dose de 2 mg)

Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ».

Votre médecin vous a prescrit EYDENZELT parce qu'un œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne, ou OBVR, a été diagnostiquée chez vous.

Qu'est-ce qu'EYDENZELT ?

EYDENZELT est un type de traitement appelé 'anti-VEGF'. 'Anti-VEGF' est une abréviation de 'anti-facteur de croissance de l'endothélium vasculaire', et ceci est une description de comment EYDENZELT agit pour protéger la vision.

EYDENZELT bloque la VEGF, et ceci aide à réduire le gonflement de la rétine et peut mener à l'amélioration et le maintien de la vision.

EYDENZELT est une solution (un liquide) qui est injectée dans l'œil. Il est disponible dans une dose de 2 mg. Votre médecin recommandera un schéma posologique, il est très important que vous le suiviez.

EYDENZELT ne peut pas être utilisé chez les enfants contrairement au médicament original Eylea.

Qu'est-ce que votre médecin doit savoir avant le traitement par EYDENZELT ?

Informez votre médecin ou tout autre professionnel de la santé avant le début du traitement par EYDENZELT si :

- vous avez une infection dans ou autour de l'œil.
- vous avez actuellement une rougeur ou une douleur dans l'œil.
- vous pensez que vous pourriez être allergique à l'iode, aux anesthésiques ou à l'un des composants d'EYDENZELT.
- vous avez eu des problèmes lors de précédentes injections dans l'œil.
- vous souffrez d'un glaucome ou avez des antécédents d'élévation de la pression de l'œil.
- vous voyez ou avez vu des éclairs lumineux ou des corps flottants.
- vous prenez des médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.
- vous avez subi ou subirez une intervention chirurgicale aux yeux dans les 4 semaines avant ou après le traitement par EYDENZELT.
- vous êtes enceinte, envisagez une grossesse ou allaitez. Il y a très peu d'information sur la sécurité d'emploi d'EYDENZELT chez la femme enceinte. EYDENZELT 2 mg ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que le bénéfice attendu ne l'emporte sur le risque potentiel pour l'enfant à naître. Parlez-en avec votre médecin avant le traitement par EYDENZELT. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par EYDENZELT. Si vous êtes traité(e) par EYDENZELT 2 mg, vous devez utiliser une contraception efficace au moins pendant trois mois après la dernière injection. De petites quantités d'EYDENZELT peuvent passer dans le lait maternel. Les effets d'affibercept sur les nouveau-nés/nourrissons allaités sont inconnus. L'utilisation d'EYDENZELT n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

Comment puis-je me préparer à mon rendez-vous pour le traitement par EYDENZELT ?

Il se peut que votre médecin vous demande d'instiller des gouttes oculaires (collyre) pendant quelques jours avant votre rendez-vous. Après le traitement, votre vision risque d'être trouble. Il ne faut alors pas conduire pour rentrer chez vous. Demander à un ami ou un membre de votre famille de vous conduire à votre rendez-vous ou prévoyez une autre manière pour vous y rendre et rentrer ensuite à la maison. N'utilisez pas de maquillage le jour de votre rendez-vous.

A quoi dois-je m'attendre après le traitement par EYDENZELT ?

Il se peut que votre médecin vous fasse passer certains tests oculaires après l'injection par EYDENZELT. Il peut s'agir d'un test pour mesurer la pression à l'intérieur de votre œil. Après l'injection, votre vision sera floue, donc vous ne pouvez pas conduire jusqu'à ce que votre vision soit revenue à la normale.

Dans les quelques jours qui suivent, il se peut que votre œil soit injecté de sang ou que vous voyiez des corps flottants dans votre champ visuel. Ces deux phénomènes devraient disparaître en quelques jours. Si ce n'est pas le cas ou s'ils s'aggravent, vous devez contacter votre médecin.

Certaines personnes peuvent éprouver une légère douleur ou un léger inconfort dans l'œil après l'injection. Si ces phénomènes ne disparaissent pas ou s'ils s'aggravent, vous devez contacter votre médecin.

Y a-t-il des effets indésirables avec EYDENZELT ?

Comme tous les médicaments, EYDENZELT peut provoquer des effets indésirables. Ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde qui reçoit une injection par EYDENZELT.

Contactez immédiatement votre médecin si des signes ou symptômes du tableau ci-dessous surviennent parce qu'il peut s'agir de signes d'une complication sévère après le traitement :

Affection	Signes ou symptômes potentiels
Infection ou inflammation de l'œil	<ul style="list-style-type: none"> • Douleur oculaire ou gêne accrue dans l'œil • Rougeur de l'œil s'aggravant • Sensibilité à la lumière • Gonflement de la paupière • Changements de la vision tels que soudaine baisse de la vision ou vision trouble
Opacification du cristallin (cataracte)	<ul style="list-style-type: none"> • Vision trouble • Voir des silhouettes • Lignes et formes moins distinctes • Changements dans la perception des couleurs (p.ex. les couleurs semblent 'pâlies')
Augmentation de la pression oculaire	<ul style="list-style-type: none"> • Halos autour des lumières • Douleur oculaire • Rougeur de l'œil • Nausées ou vomissement • Changements de la vision
Décollement ou déchirure d'une des couches de la rétine	<ul style="list-style-type: none"> • Soudains éclairs lumineux • Soudaine apparition ou augmentation du nombre ou de l'ampleur de tâches noires • Opacification d'une partie du champ visuel • Changements de la vision

Pour la liste complète des effets secondaires, veuillez consulter la notice d'EYDENZELT. Vous pouvez consulter la notice en scannant le code QR au début de ce guide ou en demandant votre médecin. La notice est également disponible sur www.afmps.be.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Vous devez également déclarer les effets indésirables au service de Pharmacovigilance de Celltrion Healthcare Belux par téléphone au +32 15 28 74 18 ou par e-mail à per.benelux@pharmalex.com. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Que dois-je faire en cas d'inquiétudes ou de questions ?

Si vous avez des inquiétudes ou des questions, votre médecin ou votre infirmière restent vos meilleurs interlocuteurs. Ils sont très expérimentés et ils connaissent votre situation individuelle, de sorte qu'ils sont capables de vous fournir les réponses que vous attendez.

Votre clinique ophtalmologique est : _____

Contact : _____

Téléphone : _____

Adresse : _____

e-mail : _____

Uw gids voor EYDENZELT®▼

EYDENZELT est utilisé pour le traitement d'une néovascularisation choroïdienne (NVC) myopique

Ce guide est préparé pour les patients qui ont été prescrits EYDENZELT (solution injectable d'aflibercept) pour le traitement de la NVC myopique. Votre médecin utilisera la solution d'EYDENZELT 40 mg/ml à la dose recommandée de 2 mg d'aflibercept.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 de la notice comment déclarer les effets indésirables.

Ce guide est disponible en format imprimé et digital, les deux permettent de consulter une version audio par un appareil intelligent. La version audio est une version parlée du texte dans ce guide pour le patient. Vous pouvez trouver plus d'information dans la notice qui est également disponible en version audio.

Vous pouvez consulter cette information en visitant le site web www.celltrionhealthcare.be ou en utilisant la caméra d'un appareil intelligent pour scanner le code QR. L'appareil est redirigé vers les informations sur l'internet par la suite.

Audio pour le patient (NVC myopique)

Code QR menant à l'audio pour le patient (NVC myopique)



Notice

Eydenzelt 40 mg/ml (dose de 2 mg)

Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ».

Votre médecin vous a prescrit EYDENZELT parce qu'une néovascularisation choroïdienne myopique, ou NVC myopique, a été diagnostiquée chez vous.

Qu'est-ce qu'EYDENZELT ?

EYDENZELT est un type de traitement appelé 'anti-VEGF'. 'Anti-VEGF' est une abréviation de 'anti-facteur de croissance de l'endothélium vasculaire', et ceci est une description de comment EYDENZELT agit pour protéger la vision.

EYDENZELT bloque la VEGF, et ceci aide à réduire le gonflement de la rétine et peut mener à l'amélioration et le maintien de la vision.

EYDENZELT est une solution (un liquide) qui est injectée dans l'œil. Il est disponible dans une dose de 2 mg. Votre médecin recommandera un schéma posologique, il est très important que vous le suiviez.

EYDENZELT ne peut pas être utilisé chez les enfants contrairement au médicament original Eylea.

Qu'est-ce que votre médecin doit savoir avant le traitement par EYDENZELT ?

Informez votre médecin ou tout autre professionnel de la santé avant le début du traitement par EYDENZELT si:

- vous avez une infection dans ou autour de l'œil.
- vous avez actuellement une rougeur ou une douleur dans l'œil.
- vous pensez que vous pourriez être allergique à l'iode, aux anesthésiques ou à l'un des composants d'EYDENZELT.
- vous avez eu des problèmes lors de précédentes injections dans l'œil.
- vous souffrez d'un glaucome ou avez des antécédents d'élévation de la pression de l'œil.
- vous voyez ou avez vu des éclairs lumineux ou des corps flottants.
- vous prenez des médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.
- vous avez subi ou subirez une intervention chirurgicale aux yeux dans les 4 semaines avant ou après le traitement par EYDENZELT.
- vous êtes enceinte, envisagez une grossesse ou allaitez. Il y a très peu d'information sur la sécurité d'emploi d'EYDENZELT chez la femme enceinte. EYDENZELT 2 mg ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que le bénéfice attendu ne l'emporte sur le risque potentiel pour l'enfant à naître. Parlez-en avec votre médecin avant le traitement par EYDENZELT. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par EYDENZELT. Si vous êtes traité(e) par EYDENZELT 2 mg, vous devez utiliser une contraception efficace au moins pendant trois mois après la dernière injection. De petites quantités d'EYDENZELT peuvent passer dans le lait maternel. Les effets d'afflibercept sur les nouveau-nés/nourrissons allaités sont inconnus. L'utilisation d'EYDENZELT n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

Comment puis-je me préparer à mon rendez-vous pour le traitement par EYDENZELT ?

Il se peut que votre médecin vous demande d'instiller des gouttes oculaires (collyre) pendant quelques jours avant votre rendez-vous. Après le traitement, votre vision risque d'être trouble. Il ne faut alors pas conduire pour rentrer chez vous. Demander à un ami ou un membre de votre famille de vous conduire à votre rendez-vous ou prévoyez une autre manière pour vous y rendre et rentrer ensuite à la maison. N'utilisez pas de maquillage le jour de votre rendez-vous.

A quoi dois-je m'attendre après le traitement par EYDENZELT ?

Il se peut que votre médecin vous fasse passer certains tests oculaires après l'injection par EYDENZELT. Il peut s'agir d'un test pour mesurer la pression à l'intérieur de votre œil. Après l'injection, votre vision sera floue, donc vous ne pouvez pas conduire jusqu'à ce que votre vision soit revenue à la normale.

Dans les quelques jours qui suivent, il se peut que votre œil soit injecté de sang ou que vous voyiez des corps flottants dans votre champ visuel. Ces deux phénomènes devraient disparaître en quelques jours. Si ce n'est pas le cas ou s'ils s'aggravent, vous devez contacter votre médecin.

Certaines personnes peuvent éprouver une légère douleur ou un léger inconfort dans l'œil après l'injection. Si ces phénomènes ne disparaissent pas ou s'ils s'aggravent, vous devez contacter votre médecin.

Y a-t-il des effets indésirables avec EYDENZELT ?

Comme tous les médicaments, EYDENZELT peut provoquer des effets indésirables. Ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde qui reçoit une injection par EYDENZELT.

Contactez immédiatement votre médecin si des signes ou symptômes du tableau ci-dessous surviennent parce qu'il peut s'agir de signes d'une complication sévère après le traitement :

Affection	Signes ou symptômes potentiels
Infection ou inflammation de l'œil	<ul style="list-style-type: none"> • Douleur oculaire ou gêne accrue dans l'œil • Rougeur de l'œil s'aggravant • Sensibilité à la lumière • Gonflement de la paupière • Changements de la vision tels que soudaine baisse de la vision ou vision trouble
Opacification du cristallin (cataracte)	<ul style="list-style-type: none"> • Vision trouble • Voir des silhouettes • Lignes et formes moins distinctes • Changements dans la perception des couleurs (p.ex. les couleurs semblent 'pâlies')
Augmentation de la pression oculaire	<ul style="list-style-type: none"> • Halos autour des lumières • Douleur oculaire • Rougeur de l'œil • Nausées ou vomissement • Changements de la vision
Décollement ou déchirure d'une des couches de la rétine	<ul style="list-style-type: none"> • Soudains éclairs lumineux • Soudaine apparition ou augmentation du nombre ou de l'ampleur de tâches noires • Opacification d'une partie du champ visuel • Changements de la vision

Pour la liste complète des effets secondaires, veuillez consulter la notice d'EYDENZELT. Vous pouvez consulter la notice en scannant le code QR au début de ce guide ou en demandant votre médecin. La notice est également disponible sur www.afmps.be.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Vous devez également déclarer les effets indésirables au service de Pharmacovigilance de Celltrion Healthcare Belux par téléphone au +32 15 28 74 18 ou par e-mail à per.benelux@pharmalex.com. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Que dois-je faire en cas d'inquiétudes ou de questions ?

Si vous avez des inquiétudes ou des questions, votre médecin ou votre infirmière restent vos meilleurs interlocuteurs. Ils sont très expérimentés et ils connaissent votre situation individuelle, de sorte qu'ils sont capables de vous fournir les réponses que vous attendez.

Votre clinique ophtalmologique est : _____

Contact : _____

Téléphone : _____

Adresse : _____

e-mail : _____

Notes

Lined writing area for page 42.

Notes

Lined writing area for page 43.

