



Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament EYDENZELT de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique et au Grand-Duché du Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament EYDENZELT (RMA version11/2025).

EYDENZELT® ▼ 40 mg/ml

Solution injectable

Aflibercept

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

Guide d'information médecin

Ce guide vous fournit des informations importantes sur EYDENZELT® 40 mg/ml solution injectable (dose de 2 mg d'aflibercept), le médicament même, et comment il doit être administré correctement à vos patients.

Remettez la notice d'EYDENZELT® à vos patients adultes. De plus, remettez le guide d'information du patient d'EYDENZELT® à vos patients adultes, dont la version audio (version parlée du guide d'information du patient). L'information ci-dessus est disponible sur www.celltrionhealthcare.be.



Il n'existe pas de données sur l'utilisation d'aflibercept chez la femme enceinte. Dès lors, Eydenzelt 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.

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire EYDENZELT®.

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

VIDEO SUR LA PROCEDURE D'INJECTION INTRAVITREENEE

EYDENZELT 40 mg/ml solution injectable (dose de 2 mg)

SCANNEZ :

QR code

OU VISITEZ :

www.celltrionhealthcare.be

TABLE DES MATIERES

INFORMATIONS CLES EN RESUME POUR L'UTILISATION D'EYDENZELT CHEZ LES ADULTES	4
• Indications thérapeutiques	4
• Contre-indications	4
• Instructions les plus importantes pour usage chez les adultes	4
• Instruction sélectionnées pour la conservation et l'utilisation d'EYDENZELT	4
INFORMATIONS GENERALES POUR LES PATIENTS ADULTES	5
INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LA SECURITE D'EYDENZELT	5
• Mises en garde spéciales et précautions d'emploi	5
• Soins après l'injection chez les adultes	8
• Traitement des effets indésirables	8
• Risque d'erreur médicamenteuse lors de l'utilisation chez les adultes	8
• Grossesse et allaitement chez les adultes	9
CONSERVATION ET MANIPULATION D'EYDENZELT	10
• Précautions particulières de conservation du flacon et de la seringue préremplie d'EYDENZELT	11
INSTRUCTION D'UTILISATION D'EYDENZELT CHEZ LES ADULTES	12
• Préparation générale de l'injection	12
• Seringue préremplie de 40 mg/ml (dose de 2 mg), solution injectable (pour usage chez les adultes)	12
• Flacon de 40 mg/ml (dose de 2 mg), solution injectable (pour usage chez les adultes)	15
• Procédure d'injection chez les adultes	18
INFORMATIONS DE SECURITE LOCALES	20

INFORMATIONS CLES EN RESUME POUR L'UTILISATION D'EYDENZELT CHEZ LES ADULTES

Indications thérapeutiques

Eydenzelt est indiqué 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'oedème 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'oedème maculaire diabétique (OMD),
- la baisse d'acuité visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) myopique.

Contre-indications

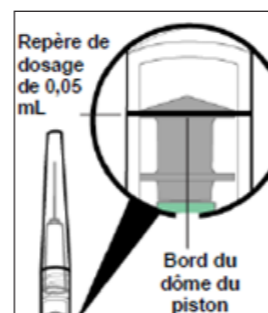
- Hypersensibilité à l'aflibercept ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- Infection oculaire ou périoculaire active ou suspectée.
- Inflammation intraoculaire sévère active.

Instructions les plus importantes pour usage chez les adultes

- Chaque flacon/seringue préremplie est exclusivement à usage unique.
- Les flacons et les seringues préremplies contiennent plus que la dose recommandée. Avant l'injection, les seringues contenant de la solution extraite du flacon et les seringues préremplies contenant le volume exact doivent être préparées selon les étapes décrites dans les instructions d'utilisation.
- Utilisez toujours les techniques aseptiques appropriées et prévoyez un antibiotique local à large spectre pour réduire au maximum le risque d'infection intraoculaire.
- Pour l'injection intravitréenne, une **aiguille d'injection de 30 G x 13 mm** doit être utilisée. L'utilisation d'une aiguille d'injection de plus petit diamètre (gauge plus élevée) que celle de 30 G x 13 mm peut mener à des vitesses d'injection plus importantes.

EYDENZELT 40 mg/ml seringue préremplie (dose de 2 mg) :

- Expulsez l'excès de médicament et éliminez les bulles d'air de la seringue préremplie et alignez le bord du dôme du piston (**PAS l'embout**) avec le repère de dosage avant l'injection.
- Appuyez lentement sur la tige du piston en exerçant une pression constante, et n'administrez aucune solution résiduelle observée dans la seringue après l'injection.



Instructions sélectionnées pour la conservation et l'utilisation d'EYDENZELT

- **Conserver EYDENZELT au réfrigérateur (2°C - 8°C).**
- **Avant l'utilisation, les flacons et les seringues préremplies non ouvert d'EYDENZELT 40 mg/ml peuvent être conservés dans l'emballage extérieur à température ambiante (en dessous de 25°C) pendant 24 heures maximum.**

- EYDENZELT n'est **pas indiqué pour l'administration de doses multiples**, la formulation ultérieure ou pour utiliser un flacon pour plusieurs patients (vial splitting). L'extraction de doses multiples à partir d'un flacon ou d'une seringue préremplie **peut augmenter le risque de contamination et d'infection consécutive.**

INFORMATIONS GENERALES POUR LES PATIENTS ADULTES

Vous devez expliquer au patient les implications du traitement anti-VEGF. Le guide d'information du patient est un outil pour expliquer la maladie et le traitement au patient adulte. Ce guide est disponible sur demande auprès de la société Celltrion Healthcare Belux, vous devez le remettre à vos patients adultes. Il est disponible sous forme de livret ou de guide audio pour les patients adultes. Il comprend des informations sur les signes et les symptômes des effets indésirables ainsi que sur les cas nécessitant une consultation médicale.

Pour commander des exemplaires supplémentaires du patient, du guide pour le médecin et de la version audio de la notice, veuillez contacter Celltrion Healthcare Belux par email (BEinfo@celltrionhc.com) ou par téléphone (+32 (0)2/643.71.81). Le guide d'information du patient, le guide audio et la version audio de la notice sont également disponibles sur www.celltrionhealthcare.be. Veuillez en informer le patient.

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LA SECURITE D'EYDENZELT Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Réactions liées aux injections intravitréennes

Les injections intravitréennes, y compris celles d'EYDENZELT, ont été associées à des endophtalmies, des inflammations intraoculaires, des décollements de la rétine rhégomatogènes, 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'EYDENZELT.
- **Les patients doivent être surveillés au cours de la semaine suivant les injections selon les requis locaux** 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 effets indésirables mentionnés ci-dessus doit être signalé sans délai.
- Pour plus d'instructions, voir également la rubrique "Soins après l'injection".

Augmentation de la pression intraoculaire

Des augmentations temporaires de la pression intraoculaire ont été observées dans les 60 minutes suivant une injection intravitréenne, y compris après injection d'EYDENZELT.

- **Surveillez le patient adulte après l'injection** et prenez les précautions particulières chez les patients présentant un glaucome mal contrôlé. N'injectez pas EYDENZELT tant que la pression intraoculaire est ≥ 30 mm Hg. La pression intraoculaire ainsi que la perfusion de la tête du nerf optique doivent être surveillées et prises en charge de manière appropriée.
- Pour plus d'instructions, voir également la rubrique "Soins après l'injection".

Demandez à vos patients adultes de signaler immédiatement tout signe ou symptôme d'effets indésirables

Effet indésirable/risque	Comment réduire le risque
Inflammation intraoculaire, dont endophtalmie	<ul style="list-style-type: none"> Utilisez toujours des techniques aseptiques appropriées pendant la préparation et pendant l'injection. Utilisez les produits antiseptiques recommandés. Surveillez le patient après l'injection.
Augmentation temporaire de la pression intraoculaire	<ul style="list-style-type: none"> Préparez minutieusement la seringue en éliminant l'excès de volume et les bulles d'air avant l'administration. Après l'injection, surveillez la vision du patient et l'augmentation temporaire de la pression intraoculaire.
Erreur médicamenteuse	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez l'emballage et l'étiquette du médicament pour vous assurer d'avoir la dose correcte d'EYDENZELT.
Déchirure ou décollement de l'épithélium pigmentaire rétinien	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez les caractéristiques de décollement ou de déchirure de la rétine pour les risques de décollement ou de déchirure de la rétine. Surveillez le patient après l'injection aux symptômes tels que soudaine diminution de la vision (centrale), tache noire au centre du champ visuel (scotome central) et une déformation de la vision avec une déformation des lignes verticales ou horizontales (métamorphopsie).
Cataracte	<ul style="list-style-type: none"> Déterminez le bon site d'injection, utilisez la bonne technique d'injection.
Utilisation hors indication / mauvaise utilisation	<ul style="list-style-type: none"> Utilisez le médicament uniquement pour le traitement des indications approuvées, et utilisez uniquement le dosage approuvé.
Toxicité embryotoxique	<ul style="list-style-type: none"> Instruisez les femmes en âge de procréer d'utiliser une contraception efficace pendant le traitement et au moins pendant 3 mois après la dernière injection intravitréenne d'EYDENZELT 40 mg/ml (dose de 2 mg). EYDENZELT 40 mg/ml (dose 2 mg) 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.
Exposition pendant l'allaitement	<ul style="list-style-type: none"> EYDENZELT n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Effets indésirables

Consultez la rubrique 4.8 du RCP pour la liste complète des effets indésirables potentiels et de leur fréquence.

Les signes et symptômes les plus importants des effets indésirables qui peuvent être liés à l'injection intravitréenne incluent :

Effet indésirable	Signes et symptômes les plus importants
Augmentation passagère de la pression intraoculaire	<ul style="list-style-type: none"> Les patients adultes peuvent percevoir des troubles de la vision telles qu'une perte passagère de vision, une douleur oculaire, des halos autour des lumières, une rougeur oculaire, des nausées et vomissements.
Déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien	<ul style="list-style-type: none"> Les patients adultes peuvent connaître une soudaine diminution de la vision (centrale), tache noire au centre du champ visuel (scotome central) et une déformation de la vision avec une déformation des lignes verticales ou horizontales (métamorphopsie).
Déchirure ou décollement de la rétine	<ul style="list-style-type: none"> Les patients adultes peuvent constater de soudains éclairs lumineux, l'apparition ou l'augmentation soudaine du nombre de corps flottants du vitré, une voile sur une partie du champ visuel et une vision altérée.
Inflammation intraoculaire dont endophtalmie	<ul style="list-style-type: none"> Les patients adultes peuvent connaître une douleur oculaire ou une gêne accrue, une aggravation de la rougeur oculaire, une photophobie ou une sensibilité à la lumière, un gonflement et des modifications de la vision, telles qu'une soudaine diminution de la vision ou une vision trouble.
Cataracte (traumatique, nucléaire, sous-capsulaire, corticale) ou opacités du cristallin	<ul style="list-style-type: none"> Les patients adultes peuvent avoir une perception moins nette qu'auparavant des lignes et formes, ombres et couleurs, et connaître des modifications de la vision.

Soins après l'injection chez les adultes

Immédiatement après l'injection intravitréenne :

- Évaluez la vision du patient (mouvement de la main ou comptage des doigts).
- Surveillez le patient pour une augmentation de la pression intraoculaire. Une surveillance appropriée peut consister en une surveillance de la perfusion de la tête du nerf optique ou une tonométrie. Si nécessaire, un équipement stérile de paracentèse doit être disponible.
- Le patient doit être informé qu'il doit signaler sans délai tout signe et symptôme évocateur d'endophtalmie (par ex. douleur oculaire, rougeur de l'œil, photophobie, vision trouble).
- Demandez au patient ou aux parents/aidants de signaler après l'injection tout signe ou symptôme qui s'aggraverait avec le temps.

Traitement des effets indésirables

- Si le moindre effet indésirable devait survenir chez votre patient, ce dernier aurait immédiatement accès à un ophtalmologiste.
- Tous les effets indésirables doivent être pris en charge, y compris les effets liés à la procédure d'injection intravitréenne, conformément à la pratique clinique et / ou suivant les directives en vigueur.

Les professionnels de la santé sont invités à notifier tout effet indésirable. Voir la rubrique 4.8 du RCP pour la notification des effets indésirables.

Risque d'erreur médicamenteuse lors de l'utilisation chez les adultes

- EYDENZELT est disponible en tant que seringue préremplie de 40 mg/ml (dose de 2 mg) ou en tant que flacon. La seringue préremplie et le flacon d'EYDENZELT 40 mg/ml solution injectable (dose de 2 mg) contiennent plus que la dose recommandée de 2 mg d'aflibercept pour adultes (équivalent à 0,05 ml). Expulsez l'excès de médicament et éliminez les bulles d'air de la seringue avant l'injection pour éviter un surdosage.
- **EYDENZELT n'est pas indiqué chez les enfants** contrairement au médicament original Eylea.

Grossesse et allaitement chez les adultes

Les recommandations suivantes s'appliquent :

- **Femmes en âge de procréer**

Utilisez une contraception efficace pendant le traitement et au moins pendant 3 mois après la dernière injection intravitréenne d'EYDENZELT 40 mg/ml (dose de 2 mg).

- **Grossesse**

Il n'existe pas de données sur l'utilisation d'aflibercept chez la femme enceinte. Les études menées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité embryo-foetale. **EYDENZELT 2 mg 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**

Basé sur des données humaines très limitées, de faibles quantités d'aflibercept peuvent être excrétées dans le lait maternel. L'aflibercept est une protéine de haut poids moléculaire et la quantité de médicament absorbée par le nourrisson devrait être limitée. Les effets de l'aflibercept sur un nouveau-né / nourrisson allaité ne sont pas connus. Par mesure de précaution, l'allaitement n'est pas recommandé pendant l'utilisation d'EYDENZELT.

CONSERVATION ET MANIPULATION D'EYDENZELT

La solution d'EYDENZELT 40 mg/ml (dose de 2 mg) est une solution limpide à légèrement opalescente, incolore à jaune brunâtre très pâle et iso-osmotique.

Avant l'administration, la solution doit être inspectée visuellement afin de détecter la présence de particules et / ou un changement de coloration (la solution peut être jaune clair, ce qui est normal) **ou de son aspect physique. Le médicament doit être jeté si tel est le cas.**

Inspectez la seringue préremplie. Ne l'utilisez pas si elle est endommagée ou si elle a des pièces détachées, ou si le capuchon est détaché du Luer lock.

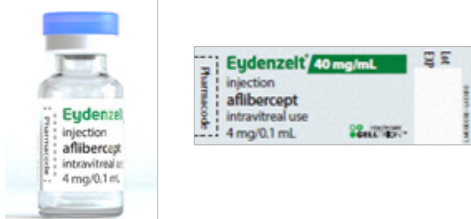
Ne divisez pas le volume dans un flacon / une seringue préremplie en plusieurs doses. Chaque flacon / seringue préremplie est à usage unique exclusivement dans un œil seulement. L'extraction de doses multiples à partir d'un seul flacon/d'une seule seringue préremplie peut augmenter le risque de contamination et d'infection consécutive.

Eydenzelt 40 mg/ml seringue préremplie et flacon pour utilisation chez les adultes :



EYDENZELT 40 mg/ml solution injectable en seringue préremplie (dose de 2 mg) contient **plus que la dose recommandée d'aflibercept de 0,05 ml.**

L'utilisation correcte de la seringue préremplie est importante pour éviter le risque d'erreurs médicamenteuses. Vous devez expulser l'excès de médicament (pour éviter un surdosage) et éliminer les bulles d'air de la seringue avant l'injection.



EYDENZELT 40 mg/ml solution injectable en flacon (dose de 2 mg) contient **plus que la dose recommandée d'aflibercept de 0,05 ml.**

L'utilisation correcte de la seringue remplie est importante pour éviter le risque d'erreurs médicamenteuses. Vous devez expulser l'excès de médicament (pour éviter un surdosage) et éliminer les bulles d'air de la seringue jetable avant l'injection.

Précautions particulières de conservation du flacon et de la seringue préremplie d'EYDENZELT

	<ul style="list-style-type: none"> • Conserver la seringue préremplie dans la plaquette thermoformée scellée dans l'emballage d'origine au réfrigérateur (2–8°C). • Conserver le flacon au réfrigérateur (2–8°C).
	<ul style="list-style-type: none"> • Avant utilisation, les flacons non ouverts d'EYDENZELT 40 mg/ml et les plaquettes thermoformées non ouvertes contenant une seringue préremplie d'EYDENZELT 40 mg/ml peuvent être conservés dans l'emballage d'origine à température ambiante (en dessous de 25°C) pendant 24 heures maximum.
	<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas congeler.
	<ul style="list-style-type: none"> • Conserver la seringue préremplie dans la plaquette thermoformée scellée et dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière. • Conserver le flacon dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière.

L'intérieur de la plaquette thermoformée scellée de la seringue préremplie et la seringue préremplie elle-même d'EYDENZELT 40 mg/ml (dose de 2 mg) solution injectable sont stériles.

N'ouvrez pas la plaquette thermoformée contenant une seringue préremplie en dehors de la zone stérile.

Continuez à travailler dans des conditions d'asepsie après ouverture de la plaquette thermoformée ou du flacon.

INSTRUCTION D'UTILISATION D'EYDENZELT CHEZ LES ADULTES

Préparation générale de l'injection

- Les injections intravitréennes doivent être réalisées par **un médecin qualifié et expérimenté dans ce type d'injections et d'usage** du flacon et de la seringue préremplie, conformément aux bonnes pratiques et aux recommandations en vigueur.
- La désinfection chirurgicale des mains, le port de gants stériles, l'utilisation d'un champ stérile et d'un spéculum à paupières 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 d'injection de plus petit diamètre (gauge plus élevée) que celle de 30 G x 13 mm peut mener à des vitesses d'injection plus importantes.

Seringue préremplie de 40 mg/ml (dose de 2 mg), solution injectable (pour usage chez les adultes)

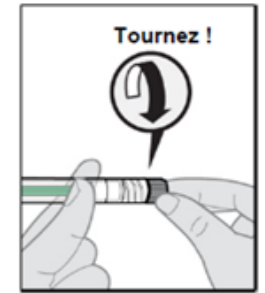
La seringue préremplie et son contenu doivent être vérifiés avant utilisation. N'utilisez pas la seringue préremplie si une partie est endommagée ou détachée. N'utilisez pas la seringue préremplie si le capuchon est détaché du Luer lock. Vérifier la présence de particules et/ou un changement de coloration ou de l'aspect physique. N'utilisez pas le médicament si tel est le cas.

1. Préparez la seringue préremplie à l'injection

- Il est important de préparer la seringue préremplie sous des conditions aseptiques.
- Un assistant doit effectuer les étapes suivantes : Retirer la boîte contenant la seringue préremplie du réfrigérateur. Ouvrir la boîte 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 elle-même sont stériles. Ouvrir délicatement le blister. **Une fois la plaquette thermoformée ouverte, des conditions aseptiques doivent être respectées.**
- Le médecin qualifié effectue le reste des étapes en utilisant une technique aseptique, y compris l'utilisation de gants stériles lors de la manipulation : avec deux doigts, retirez la seringue préremplie de la plaquette thermoformée. Inspectez visuellement la seringue. Placez la seringue dans un récipient stérile jusqu'à ce qu'elle soit prête à être assemblée.

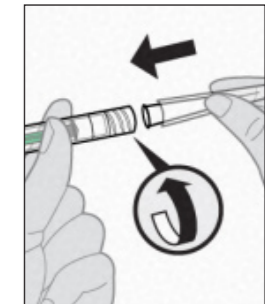
2. Dévissez le capuchon de la seringue

- Dévissez le capuchon de la seringue en tenant la seringue préremplie d'une main et en saisissant le capuchon entre le pouce et l'index de l'autre main.
- **Dévissez le capuchon de la seringue – ne tirez pas.**
- Pour éviter de compromettre la stérilité du médicament, **ne tirez pas la tige du piston vers l'arrière.**



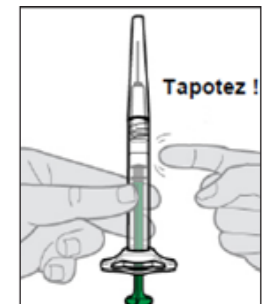
3. Fixez l'aiguille à la seringue préremplie

- En utilisant une technique aseptique, **vissez fermement l'aiguille d'injection de 30 G x 13 mm sur l'embout Luer-lock de la seringue.**



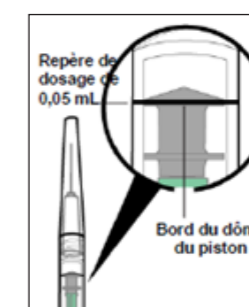
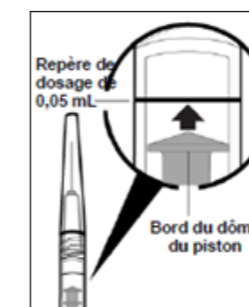
4. Vérifiez l'absence de bulles d'air

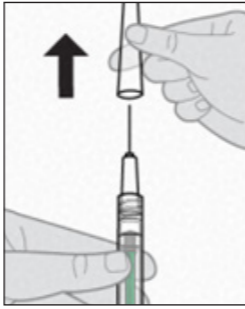
- Tenez la seringue préremplie avec l'aiguille pointée vers le haut et **examinez la seringue pour détecter d'éventuelles bulles d'air.**
- **Si des bulles sont présentes, tapotez doucement la seringue avec le doigt pour que les bulles remontent à la surface.**



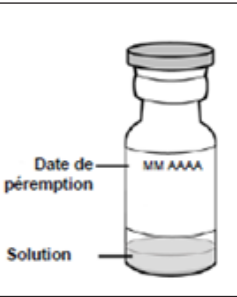



5. Éliminez les bulles d'air et réglez la dose

- Pour éliminer toutes les bulles d'air et **expulser l'excès de médicament, appuyez LENTEMENT sur la tige du piston de sorte à aligner le bord du dôme du piston (pas l'embout) avec le repère de dosage indiqué sur le cylindre de la seringue préremplie (correspondant à 0,05 mL, soit 2 mg d'aflibercept).**
- Remarque : l'alignement précis du piston est très important, car un mauvais positionnement peut entraîner l'administration d'une dose supérieure ou inférieure à la dose enregistrée.



6.	<p>Retirez le protège-aiguille</p> <ul style="list-style-type: none"> Lorsque vous êtes prêt à administrer Eydenzelt, retirez le protège-aiguille en plastique de l'aiguille. 
7.	<p>Lorsque vous êtes prêt, procédez à l'injection intravitréenne</p> <ul style="list-style-type: none"> La procédure d'injection intravitréenne doit être réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées, comprenant la désinfection chirurgicale des mains, le port de gants stériles, l'utilisation d'un champ stérile et d'un spéculum à paupières stérile (ou équivalent). Une anesthésie adéquate et un antibactérien local à large spectre doivent être administrés avant l'injection. Chaque seringue préremplie stérile ne doit être utilisée que pour le traitement d'un seul œil. Si le traitement de l'œil controlatéral est nécessaire, une nouvelle seringue préremplie stérile doit être utilisée, et le champ stérile, la seringue, les gants, les champs, le spéculum à paupières, le filtre et les aiguilles d'injection doivent être remplacés avant d'administrer Eydenzelt à l'autre œil.
8.	<p>Injectez en appuyant sur la tige du piston avec précaution et une pression constante</p> <ul style="list-style-type: none"> N'exercez pas de pression supplémentaire une fois que la tige du piston atteint le fond de la seringue. Un petit volume résiduel peut rester dans la seringue après l'injection de la dose complète. Cela est normal. N'administrez pas la solution résiduelle observée dans la seringue.
9.	<p>La seringue préremplie est exclusivement à usage unique</p> <ul style="list-style-type: none"> L'extraction de doses multiples à partir d'une seringue préremplie peut augmenter le risque de contamination et d'infection subséquente. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.
10.	<p>Après l'injection, surveillez le patient</p> <ul style="list-style-type: none"> Immédiatement après l'injection intravitréenne, les patients doivent être surveillés 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. Si nécessaire, une aiguille stérile de paracentèse doit être disponible. Après l'injection intravitréenne, les patients et/ou les aidants doivent être informés qu'ils doivent signaler sans délai tout signe ou symptôme évocateur d'endophtalmie ou de décollement de la rétine (p. ex. douleur oculaire, rougeur de l'œil, photophobie, vision trouble).

Flacon de 40 mg/ml (dose de 2 mg), solution injectable (pour usage chez les adultes)


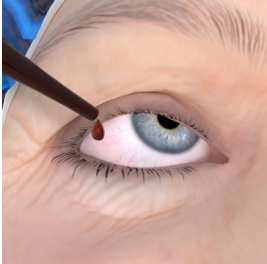
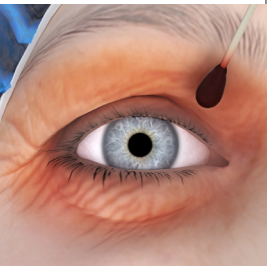
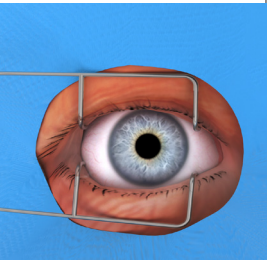
1.	<p>Inspectez Eydenzelt</p> <ul style="list-style-type: none"> Examinez le flacon et assurez-vous qu'il s'agit du bon médicament (Eydenzelt) et de la bonne dose. Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette pour vous assurer qu'elle n'est pas dépassée. N'utilisez pas Eydenzelt en présence de particules, d'une turbidité ou d'un changement de coloration. N'utilisez pas ce médicament si la date de péremption est dépassée. 	
2.	<p>Retirez le capuchon protecteur en plastique du flacon</p>	
3.	<p>Désinfectez la partie externe du bouchon en caoutchouc du flacon avec une lingette imbibée d'alcool</p>	
4.	<p>Fixez l'aiguille à filtre à la seringue</p> <ul style="list-style-type: none"> Retirez l'aiguille de 18 G x 13 mm à filtre de 5 microns, fournie dans la boîte, et une seringue Luer Lock de 1 mL, non incluse dans la boîte, de leurs emballages respectifs. Fixez l'aiguille à filtre à la seringue en la vissant sur l'embout Luer Lock de la seringue. 	

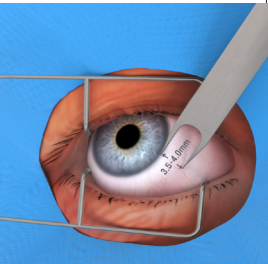
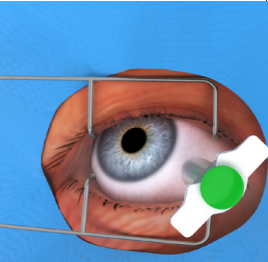
5.	<p>Insérez l'aiguille à filtre dans le flacon</p> <ul style="list-style-type: none"> • En utilisant une technique aseptique, insérez l'aiguille à filtre au centre du bouchon du flacon jusqu'à ce qu'elle soit complètement introduite dans le flacon et que la pointe touche le fond ou le bord inférieur du flacon. • Inclinez le flacon pendant l'aspiration, en veillant à ce que le biseau de l'aiguille à filtre reste immergé dans le liquide afin d'éviter l'introduction d'air. • Aspirez l'intégralité du contenu du flacon d'Eydenzelt dans la seringue. • Remarque : assurez-vous de tirer la tige du piston suffisamment en arrière pour extraire tout le médicament du flacon et vider complètement l'aiguille à filtre. 	<p>Biseau de l'aiguille pointant vers le bas</p>
6.	<p>Retirez l'aiguille à filtre</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retirez l'aiguille à filtre de la seringue. • Éliminez l'aiguille à filtre de manière appropriée. <ul style="list-style-type: none"> - N'utilisez pas l'aiguille à filtre pour l'injection intravitréenne. - Ne remettez pas le capuchon sur l'aiguille à filtre afin d'éviter les piqûres accidentelles avant l'injection. 	
7.	<p>Fixez l'aiguille d'injection à la seringue (à réaliser immédiatement après l'aspiration du contenu du flacon)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retirez l'aiguille d'injection de 30 G x 13 mm, non incluse dans la boîte, de son emballage. • En utilisant une technique aseptique, fixez l'aiguille d'injection à la seringue en la vissant fermement sur l'embout Luer Lock de la seringue. 	<p>Dans le sens horaire</p>
8.	<p>Vérifiez l'absence de bulles d'air</p> <ul style="list-style-type: none"> • En tenant la seringue avec l'aiguille d'injection pointée vers le haut, examinez la seringue pour détecter d'éventuelles bulles d'air. • Si des bulles sont présentes, tapotez doucement la seringue avec le doigt jusqu'à ce que les bulles remontent à la surface. 	

9.	<p>Éliminez les bulles d'air et confirmez la dose correcte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour éliminer toutes les bulles d'air et expulser l'excès de médicament, appuyez LENTEMENT sur la tige du piston de sorte à aligner le bord du piston avec le repère de dosage indiquant 0,05 mL sur la seringue. 	<p>0,05 mL de solution 0.1 Bord plat du piston</p>
10.	<p>Lorsque vous êtes prêt à administrer Eydenzelt, retirez le capuchon en plastique de l'aiguille</p>	
11.	<p>Lorsque vous êtes prêt, procédez à l'injection intravitréenne</p> <ul style="list-style-type: none"> • La procédure d'injection intravitréenne doit être réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées, comprenant la désinfection chirurgicale des mains, le port de gants stériles, l'utilisation d'un champ stérile et d'un spéculum à paupières stérile (ou équivalent). Une anesthésie adéquate et un antibactérien local à large spectre doivent être administrés avant l'injection. • Chaque flacon doit être utilisé uniquement pour le traitement d'un seul œil. Si le traitement de l'œil controlatéral est nécessaire, un nouveau flacon doit être utilisé et le champ stérile, la seringue, les gants, les champs, le spéculum à paupières, le filtre et les aiguilles d'injection doivent être remplacés avant l'administration d'Eydenzelt dans l'autre œil. 	
12.	<p>Le flacon est exclusivement à usage unique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. L'extraction de doses multiples à partir d'un flacon unique peut augmenter le risque de contamination et d'infection subséquente. 	
13.	<p>Après l'injection, surveillez le patient</p> <ul style="list-style-type: none"> • Immédiatement après l'injection intravitréenne, les patients doivent être surveillés pour détecter une éventuelle augmentation de la pression intraoculaire. Une surveillance appropriée peut comporter par exemple, une vérification de la perfusion de la tête du nerf optique ou une tonométrie. Si nécessaire, une aiguille de paracentèse stérile doit être disponible. • Après l'injection intravitréenne, les patients et / ou les aidants doivent être informés qu'ils doivent signaler sans délai tout signe et / ou symptôme évocateur d'une endophtalmie ou d'un décollement de la rétine (par exemple, douleur oculaire, rougeur de l'œil, photophobie, vision floue). 	

Procédure d'injection chez les adultes

Veillez consulter les directives cliniques locales et/ou nationales pour plus d'informations sur la procédure d'injection intravitréenne, les techniques aseptiques (y compris la désinfection péri-oculaire et oculaire) et l'anesthésie.

1.	<ul style="list-style-type: none"> • Administrer un anesthésique topique. • Une dilatation des yeux avant l'injection n'est pas nécessaire. 	
2.	<ul style="list-style-type: none"> • Instiller un désinfectant (par exemple une solution de povidone-iodée à 5% ou équivalent) sur les paupières, les bords des paupières et dans le sac conjonctival. • Le désinfectant doit agir sur les surfaces pendant au moins 30 secondes.¹ 	
3.	<ul style="list-style-type: none"> • Un désinfectant (par exemple une solution de povidone-iodée à 10% ou équivalent) peut être appliqué sur la peau périoculaire, les paupières et les cils, en évitant toute pression excessive sur les glandes périoculaires. • Le désinfectant doit agir sur les surfaces pendant au moins 30 secondes.¹ 	
4.	<ul style="list-style-type: none"> • Recouvrir à l'aide d'un champ stérile et insérer un spéculum à paupières stérile. • Une deuxième instillation d'un désinfectant (par exemple une solution de povidone-iodée à 5%) dans le sac conjonctival peut être envisagée. • Le désinfectant doit agir sur les surfaces pendant au moins 30 secondes.¹ 	

5.	<ul style="list-style-type: none"> • Indiquer au patient de tourner l'œil dans la direction opposée au site d'injection. Positionner l'œil de façon adéquate. • Dans une zone de 3,5 - 4,0 mm en arrière du limbe, marquer un site d'injection. 	
6.	<ul style="list-style-type: none"> • Insérer l'aiguille pour injection dans la cavité vitrée, en évitant le méridien horizontal et en visant le centre du globe oculaire. • La dose recommandée peut alors être injectée en exerçant une pression prudente et constante sur le piston • N'appliquez pas de pression supplémentaire une fois que le piston a atteint la butée de la seringue. N'administrez aucune solution résiduelle observée dans la seringue. • Un point d'injection scléral différent doit être utilisé lors des injections ultérieures. 	

¹Grzybowski, A et al. 2018 Update on intravitreal injections: EURETINA expert consensus recommendations. Ophthalmologica. 2018;239 (4): 181-193.

