



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 de Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Eydenzelt (RMA version 11/2025).

EYDENZELT® ▼ 40 mg/ml - Solution injectable - Aflibercept

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

PICTOGRAMME DE LA PROCÉDURE D'INJECTION



- Administrer un anesthésique topique.



- Instiller un désinfectant - par exemple une solution de povidone-iodée à 5% - sur les paupières, les marges des paupières et dans le sac conjonctival.
- Laissez agir pendant au moins 30 secondes.
- Une dilatation des yeux avant l'injection n'est pas nécessaire.



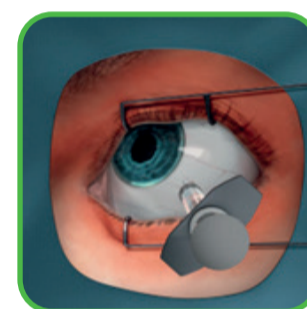
- Un désinfectant - par exemple une solution de povidone-iodée à 10% - doit être appliqué sur la peau périoculaire, les paupières et les cils, en évitant toute pression excessive sur les glandes périoculaires.
- Laissez agir pendant au moins 30 secondes.



- Recouvrir à l'aide d'un champ stérile et insérer un speculum 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.
- Laissez agir pendant au moins 30 secondes.



- Indiquer au patient de tourner l'œil dans la direction opposée au site d'injection.
- Positionner l'œil de façon adéquate.
- Dans une zone postérieure au limbe à 3,5 - 4,0 mm de distance, marquer un site d'injection.



- Insérer l'aiguille pour injection dans la cavité vitréenne, en évitant le méridien horizontal et en visant le centre du globe oculaire.
- La dose recommandée peut alors être injectée lentement en exerçant une pression 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.

APRÈS L'INJECTION

Immédiatement après l'injection :

- Evaluer la vision (mouvement de la main ou comptage des doigts).
- Surveiller une possible élévation de la pression intraoculaire. Une surveillance appropriée consiste par exemple 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.
- Les patients doivent être informés qu'ils doivent signaler sans délai tout symptôme évocateur d'endophtalmie (p. ex. douleur oculaire, rougeur de l'œil, photophobie, vision trouble).
- Les patients doivent être avisés de consulter leur médecin si ces symptômes ne disparaissent pas au bout de quelques jours ou s'ils s'aggravent.

NOTIFICATION D'EFFETS INDÉSIRABLES

- **Belgique** : Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation d'Eydenzelt 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 de notification en version papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS, www.afmps.be. La « fiche de notification en version papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles ou par email à : adr@afmps.be.
- **Grand-Duché de Luxembourg** : Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation d'Eydenzelt au 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.
- Les effets indésirables liés à l'utilisation d'Eydenzelt peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Celltrion Healthcare Belux par téléphone au numéro +32 15 28 74 18 ou par e-mail à per.benelux@pharmalex.com.

Pour plus d'informations et de précisions sur Eydenzelt, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ».