



Pour tirer un bénéfice maximal des effets du médicament contenant Aflibercept 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 05/2026).

▼ **Baiama**[®] 40mg/ml solution pour injection (Aflibercept)

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

GUIDE D'INFORMATION DU PATIENT



Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 3 mois après la dernière injection intravitréenne.

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

Annexe : Notice

Votre guide pour le traitement par Aflibercept dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge de forme humide (DMLA humide), l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR), l'œdème maculaire diabétique (OMD) ou la néovascularisation choroïdienne (NVC) myopique.

Pour plus d'informations, veuillez consulter la notice pour savoir ce qu'est Aflibercept ainsi que ses indications.

Si la notice est difficile à lire, elle peut être écoutée ou téléchargée en cliquant sur le lien suivant ou en scannant le QR code ci-contre. Veuillez utiliser ce code QR ou cette adresse web pour accéder au format audio ou pour télécharger cette brochure.

Conservez ce livret, vous pourriez avoir besoin de le relire.



Baiama

<https://medinfo.formycon.com/baiama/be/fr>

But de ce matériel (RMA ou Risk Minimisation Activities) :

Cette information fait partie du plan de gestion des risques en Belgique et au Luxembourg, qui met du matériel d'information à la disposition des professionnels de la santé (et des patients). Ces activités additionnelles de minimisation des risques ont pour but une utilisation sûre et efficace d'Aflibercept et doivent comporter les parties importantes suivantes :

- Notice d'information du patient.
- Qui est éligible au traitement par Aflibercept ?
- Comment se préparer au traitement par Aflibercept ?
- Quelles sont les étapes suivant un traitement par Aflibercept ?
- Les signes et symptômes clés des effets indésirables incluant l'endophtalmie, l'augmentation de la pression intraoculaire, la déchirure de l'épithélium pigmentaire et la cataracte
- Quand faut-il contacter d'urgence un professionnel de santé ?
- Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace et les femmes enceintes ne doivent pas être traitées par Aflibercept.



Avant que votre traitement par Aflibercept ne commence, veuillez lire attentivement l'ensemble des informations fournies, y compris la notice du médicament.

BIENVENUE DANS VOTRE GUIDE AFLIBERCEPT

Votre médecin vous a prescrit Aflibercept parce que :

- une dégénérescence maculaire liée à l'âge de forme humide (DMLA humide), où
- un œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR), où
- un œdème maculaire diabétique (OMD), où
- une néovascularisation choroïdienne (NVC) myopique

a été diagnostiqué chez vous. Il s'agit de maladies qui affectent votre vision. Les traitements comme Aflibercept peuvent contribuer à arrêter la détérioration de votre vision et améliorer certains de vos symptômes.

QU'EST-CE QU'AFLIBERCEPT ?

Aflibercept est une solution qui est injectée dans l'œil pour traiter chez les adultes des maladies oculaires appelées

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

L'aflibercept, la substance active d'Aflibercept, bloque l'activité d'un groupe de facteurs appelés facteur de croissance de l'endothélium vasculaire de type A (VEGF-A) et facteur de croissance placentaire (PIGF).

INFORMATIONS SUR LA DMLA HUMIDE, L'OVCR, L'OBVR, L'OMD ET LA NVC MYOPIQUE

Chez les patients atteints de la forme humide de la DMLA et de NVC myopique, ces facteurs, présents en excès, sont impliqués dans la formation de nouveaux vaisseaux sanguins anormaux au niveau de la rétine. Ces nouveaux vaisseaux sanguins peuvent entraîner la fuite de composants sanguins dans l'œil et éventuellement endommager les tissus de l'œil responsables de la vision.

Chez les patients atteints d'une OVCR, un blocage se produit dans le vaisseau sanguin principal qui conduit le sang en dehors de la rétine. En réponse, les taux de VEGF augmentent ce qui entraîne une fuite de liquide dans la rétine et, par conséquent, un gonflement de la macula (la partie de la rétine responsable de la vision fine) appelé œdème maculaire. Lorsque la macula est gonflée par ce liquide, la vision centrale devient floue.

Chez les patients atteints d'une OBVR, une ou plusieurs branches du vaisseau sanguin principal qui conduit le sang en dehors de la rétine sont bloquées. En réponse, les taux de VEGF augmentent, ce qui entraîne une fuite de liquide dans la rétine et, par conséquent, un gonflement de la macula.

Un œdème maculaire diabétique est un gonflement de la rétine qui apparaît chez les patients diabétiques et qui est dû à une fuite de liquide des vaisseaux sanguins dans la macula. La macula est la partie de la rétine responsable de la vision fine. Lorsque la macula est gonflée par ce liquide, la vision centrale devient floue.

Il a été démontré qu'Aflibercept stoppe la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins anormaux dans l'œil d'où fuit souvent du liquide ou du sang. Aflibercept peut aider à stabiliser et, dans de nombreux cas, à améliorer la perte de vision liée à la forme humide de la DMLA, à l'OVCR à l'OBVR, l'OMD et à la NVC myopique.

À QUI AFLIBERCEPT-IL DESTINÉ ?

Aflibercept est destiné aux personnes chez lesquelles une DMLA humide, une OVCR, une OBVR, un OMD ou une NVC myopique a été diagnostiqué.

Avant le début de votre traitement par Aflibercept, veuillez à informer votre médecin ou votre infirmière, si :

- vous avez une infection dans ou autour de l'œil,
- vous avez actuellement une douleur ou une rougeur dans l'œil (inflammation de l'œil),
- vous pensez que vous pourriez être allergique à l'iode, aux anesthésiques ou à l'un des composants d'Aflibercept,
- 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 dans l'œil,
- vous voyez ou avez vu des éclairs lumineux ou des corps flottants et si vous voyez soudainement des corps flottants en plus grand nombre ou de plus grosse taille,
- vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance,
- vous êtes enceinte, envisagez une grossesse ou allaitez. Il n'y a pas de données sur l'utilisation d'Aflibercept chez la femme enceinte. Aflibercept ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, parlez-en à votre médecin avant de commencer un traitement par Aflibercept. Les femmes susceptibles d'être enceintes doivent utiliser une contraception efficace durant leur traitement et durant au moins trois mois après la dernière injection d'Aflibercept,
- vous avez subi ou subirez une intervention chirurgicale aux yeux dans les 4 semaines avant ou après le traitement par Aflibercept.



COMMENT PUIS-JE ME PRÉPARER À MON RENDEZ-VOUS POUR LE TRAITEMENT PAR AFLIBERCEPT ?

- 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. Aussi il ne faut pas conduire pour rentrer chez vous. Demander à un ami ou à quelqu'un d'autre de vous ramener chez vous. Demander 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.

À QUOI DOIS-JE M'ATTENDRE LORS DE MON RENDEZ-VOUS POUR LE TRAITEMENT PAR AFLIBERCEPT ?

Votre médecin ou votre infirmière vous préparera à votre traitement par Aflibercept. Ce sont des professionnels hautement qualifiés et expérimentés dans votre traitement. Ils sont conscients que la méthode de traitement peut paraître inquiétante et ils veilleront tout particulièrement à ce que vous soyez détendu et à l'aise.

On vous administrera :

- des gouttes oculaires servant d'anesthésique local pour réduire ou éviter une douleur éventuelle liée à l'injection et
- un collyre désinfectant sera utilisé pour nettoyer votre œil minutieusement afin d'éviter une infection et une solution désinfectante pour la peau qui l'entoure.

Votre visage sera recouvert d'un tissu spécial et votre œil sera maintenu ouvert. Les gouttes oculaires rendront votre vision floue, vous ne verrez donc pas l'aiguille.

Un médecin expérimenté effectuera l'injection dans le blanc de votre œil. La plupart des personnes déclarent que l'injection est indolore et certaines mentionnent qu'elles ont ressenti une légère pression. Toute l'intervention peut paraître un peu inconfortable, mais elle est terminée en quelques minutes.

ET SI J'AI DES INQUIÉTUDES OU DES 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.

N'hésitez pas à poser des questions ou à exprimer des inquiétudes. Votre médecin ou votre infirmière peut vous donner des réponses et vous tranquilliser.

À QUOI DOIS-JE M'ATTENDRE APRÈS LE TRAITEMENT PAR AFLIBERCEPT ?

Il se peut que votre médecin vous fasse passer certains tests oculaires après l'injection. Il peut s'agir d'un test où l'on envoie une bouffée d'air pour mesurer la pression à l'intérieur de votre œil. Après l'injection, votre vision sera floue.



Si vous conduisez habituellement, vous devrez vous abstenir de conduire un véhicule 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 AFLIBERCEPT ?

Comme tout médicament délivré sur prescription ou en vente libre Aflibercept est susceptible de causer des effets secondaires. Mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires les plus courants sont les suivants :

- Œil injecté de sang,
- Douleur oculaire,
- Décollement de la substance visqueuse à l'intérieur de l'œil (vitré),
- Corps flottants dans le champ visuel,
- Augmentation de la tension oculaire,
- Opacification du cristallin (cataracte),
- Détérioration de la vision.

Les effets indésirables graves liés aux injections intraoculaires incluent notamment :

- Une Cécité,
- Une Infection interne de l'œil (endophtalmie),
- Décollement de la substance gélatineuse à l'intérieur de l'œil,
- Décollement de la rétine (se désolidarisant de la surface externe de l'œil),
- Augmentation de la pression intraoculaire,
- Une opacification du cristallin (cataracte).

Contactez votre médecin dès que possible si vous ressentez une douleur oculaire accrue, si la rougeur s'aggrave, si votre vision devient plus floue ou si vous ne voyez plus aussi bien, ou si vous devenez plus sensible à la lumière.

Pour la liste complète des effets secondaires, veuillez consulter la notice pour le public incluse dans votre brochure destinée au patient.

Si vous pensez éprouver un effet secondaire dû à votre traitement, parlez-en à votre médecin.

En cas d'apparition d'un éventuel effet indésirable, veuillez le signaler au plus vite à un médecin.

Si vous développez après l'injection un ou plusieurs symptômes :

- Rougeur de l'œil,
- Vision diminuée ou floue,
- Sensibilité accrue à la lumière,
- Douleur oculaire,
- Sensation intraoculaire anormale,
- Sensation de corps étrangers dans les yeux,
- Augmentation de la sécrétion lacrymale,
- Irritation ou œdème palpébral(e),
- Douleur ou irritation au point d'injection,
- Hyperhémie conjonctivale ou oculaire.

ou si vous développez des signes d'une réaction allergique :

- Œdème du visage et/ou œdème général, éruption cutanée généralisée, démangeaisons, difficultés de respiration, nausées...

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Si vous signalez un effet indésirable, veuillez impérativement indiquer le nom du produit ainsi que le numéro de lot.

En **Belgique**, si vous ou un membre de votre famille rencontrez des effets indésirables, vous pouvez les déclarer vous-même via l'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.

Vous pouvez également contacter votre médecin ou votre pharmacien et leur demander de déclarer les effets indésirables à l'AFMPS.

Au **Luxembourg**, les effets indésirables peuvent être signalés via le 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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

QUAND DEVRAI-JE REVENIR POUR UN AUTRE RENDEZ-VOUS ?

Votre médecin organisera avec vous votre prochain rendez-vous. Votre calendrier de traitement sera conçu de manière à répondre au mieux à vos besoins individuels.

N'oubliez pas que votre médecin ou votre infirmière sont les meilleurs interlocuteurs pour parler de votre schéma de traitement.

Consultez votre médecin avant d'arrêter votre traitement par Aflibercept.

