



Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament contenant Aflibercept de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique et au Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace de l'Aflibercept (RMA version 05/2026).

▼ **AHZANTIVE®** 40mg/ml solution pour injection (Aflibercept)

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

GUIDE D'INFORMATION DU MÉDECIN

Injections intravitréennes
Recommandations pour le traitement par Aflibercept.



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.

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire (et/ou d'utiliser et/ou de délivrer) Aflibercept.

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

Ce guide vous fournit des informations importantes sur Aflibercept et comment l'administrer correctement à votre patient.

Veillez fournir à vos patients le guide d'information du patient d'Aflibercept et la notice du produit.

Pour plus d'informations et de précisions sur Aflibercept, veuillez vous reporter au Résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Veillez utiliser ce code QR ou cette adresse web pour télécharger cette brochure.

Regardez la vidéo de la procédure d'injection intravitréenne.



Ahzantive

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

CONTENU

INFORMATIONS CLÉS EN RÉSUMÉ	4
Indications thérapeutiques	4
Contre-indications	4
Instructions importantes liées à l'utilisation	4
Instructions sélectionnées pour la conservation et l'utilisation	4
Mises en garde spéciales et précautions d'emploi	5
Après l'injection	6
INFORMATIONS GÉNÉRALES	6
Sur Aflibercept	6
INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LA SÉCURITÉ DE L'AFLIBERCEPT . . .	7
Mises en garde spéciales et précautions d'emploi	7
Réactions liées aux injections intravitréennes	7
Augmentation de la pression intraoculaire	7
Immunogénicité	8
Effets systémiques	8
Populations particulières	8
Soins après l'injection	8
Effets indésirables	9
Traitement des effets indésirables	10
CONSERVATION ET MANIPULATION DE L'AFLIBERCEPT	10
Précautions particulières de conservation	10
INSTRUCTIONS D'UTILISATION DE L'AFLIBERCEPT ADULTES	11
Préparation générale de l'injection	11
La seringue préremplie :	11
Le flacon	14
Procédure d'injection	16
NOTIFICATION DES EFFETS INDÉSIRABLES	17

INFORMATIONS CLÉS EN RÉSUMÉ

Indications thérapeutiques

Aflibercept est indiqué chez **l'adulte** dans le traitement de :

- la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) (voir RCP rubrique 5.1),
- la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR) (voir RCP rubrique 5.1),
- la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique (OMD) (voir RCP rubrique 5.1),
- la baisse d'acuité visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) myopique (voir RCP rubrique 5.1).

Contre-indications

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

Instructions importantes liées à l'utilisation

La seringue préremplie et le flacon contiennent plus que la dose recommandée d'Aflibercept.

N'injectez pas le volume complet.

Adultes : 2 mg d'Aflibercept correspondant à 50 microlitres de la solution pour injection.

Instructions sélectionnées pour la conservation et l'utilisation

- **Conservez Aflibercept au réfrigérateur** (entre 2°C et 8°C).
- Aflibercept 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'une seringue préremplie ou d'un flacon **peut augmenter le risque de contamination et d'infection consécutive**.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

Effets indésirable/risque	Comment réduire le risque
Inflammation intraoculaire, dont endophtalmie	Utilisez toujours des techniques aseptiques appropriées pendant la préparation et pendant l'injection. Utilisez les produits antiseptiques recommandés. Surveillez le patient.
Augmentation temporaire de la pression intraoculaire (PIO)	Préparez minutieusement la seringue en éliminant l'excès de volume et les bulles d'air avant l'administration. Après l'injection, surveillez la PIO, la perfusion du nerf optique et la vision du patient.
Erreur médicamenteuse	Contrôlez l'emballage et l'étiquette du médicament pour vérifier qu'il s'agit bien du dosage d'Aflibercept que vous avez l'intention d'utiliser.
Déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien	Surveillez le patient après l'injection.
Cataracte	Déterminez le bon site d'injection. Utilisez la bonne technique d'injection.
Mauvaise utilisation / utilisation hors indication	Utilisez toujours Aflibercept conformément à l'indication approuvée et à la dose approuvée.
Toxicité embryo-foetale (adultes)	Exigez de votre patiente qu'elle utilise une contraception 3 mois après la dernière injection intravitréenne. N'utilisez pas Aflibercept pendant la grossesse, sauf si le bénéfice potentiel l'emporte sur le risque potentiel pour le fœtus.
Exposition pendant l'allaitement (adultes)	Aflibercept n'est pas recommandé pendant l'allaitement

Après l'injection

Immédiatement après l'injection :

- Évaluez la vision (mouvement de la main ou comptage des doigts).
- Les patients doivent être surveillés afin de détecter toute augmentation de la pression intraoculaire.
- Les patients doivent être informés qu'ils doivent signaler sans délai tout symptôme évocateur d'endophtalmie (par ex. douleur oculaire, rougeur de l'œil, photophobie, vision trouble).

INFORMATIONS GÉNÉRALES



Vous devez expliquer au patient les implications du traitement anti-VEGF. Cela inclut des informations sur les symptômes des effets indésirables ainsi que sur les cas nécessitant une consultation médicale.

Le guide d'information du patient est un outil pour expliquer la maladie et le traitement. Il doit être remis à chaque patient.

Sur Aflibercept

- Aflibercept est une solution injectable à 40 mg / ml, en seringue préremplie ou en flacon.
- **Aflibercept doit uniquement être administré par injection intravitréenne.** Aflibercept doit être administré uniquement par des médecins qualifiés, expérimentés dans l'administration d'injections intravitréennes et l'usage du flacon et de la seringue préremplie.

Aflibercept est indiqué chez l'adulte (à partir de 18 ans) 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'œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR).
- La baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique (OMD).
- La baisse d'acuité visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) myopique.

Posologie et mode d'administration :

- La dose recommandée d'Aflibercept pour adultes est de 2 mg d'Aflibercept correspondant à 50 microlitres de la solution pour injection.
- Veuillez remarquer que la posologie pour DMLA, OBVR / OVCR, OMD et NVC myopique est différente (adultes).
- Les informations complètes sur les recommandations posologiques pour Aflibercept sont décrites dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Le RCP est un document qui décrit les propriétés d'Aflibercept ainsi que les conditions d'utilisation approuvées. C'est une source d'information importante pour le médecin et le pharmacien afin d'utiliser Aflibercept correctement et en toute sécurité.

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire (et/ou d'utiliser et/ou de délivrer) Aflibercept.

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

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LA SÉCURITÉ D'AFLIBERCEPT

Aflibercept est contre-indiqué en cas de

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

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Réactions liées aux injections intravitréennes

Les injections intravitréennes, y compris celles d'Aflibercept, ont été associées à des endophtalmies, des inflammations intraoculaires, des décollements de la rétine rhéghmatogènes, 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'Aflibercept.
- De plus, les patients doivent être surveillés **au cours de la semaine suivant l'injection** 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.

La seringue préremplie et le flacon contiennent plus que la dose recommandée d'Aflibercept. Le volume excédentaire et les bulles d'air doivent être expulsés avant l'administration.

Augmentation de la pression intraoculaire

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

- **Surveillez votre patient après l'injection** et prenez les précautions particulières chez les patients présentant un glaucome mal contrôlé. N'injectez pas Aflibercept tant que la pression intraoculaire est ≥ 30 mmHg.
- Pour plus d'instructions, veuillez vous référer à la rubrique « Soins après l'injection ».

Immunogénicité

Aflibercept étant une protéine thérapeutique, il existe un risque d'immunogénicité.

- Informez vos patients de signaler immédiatement tout signe ou symptôme d'inflammation intraoculaire en particulier une douleur, une photophobie ou une rougeur qui peuvent être des signes cliniques causés par une hypersensibilité.
- Pour plus d'instructions, veuillez vous référer à la rubrique « soins après l'injection ».

Effets systémiques

Des effets indésirables systémiques incluant des événements hémorragiques non oculaires et des événements thromboemboliques artériels ont été rapportés suite à l'injection intravitréenne d'inhibiteurs du VEGF. Il existe un risque théorique que ces événements soient liés à l'inhibition du VEGF.

Les données concernant la sécurité d'Aflibercept sont limitées chez les patients présentant une OVCR, une OBVR, un OMD ou une NVC myopique et ayant des antécédents d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire ou d'infarctus du myocarde dans les 6 derniers mois. La prudence s'impose lors du traitement de ces patients.

Populations particulières

Il n'existe pas de données sur l'utilisation d'Aflibercept chez la femme enceinte. On ne sait pas si l'Aflibercept est excrété dans le lait maternel. Un risque pour l'enfant allaité ne peut pas être exclu. Les considérations suivantes s'appliquent :

- **Femmes en âge de procréer**

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 d'Aflibercept.



- **Grossesse**

Même si l'exposition systémique après administration dans l'œil est très faible, Aflibercept 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**

Aflibercept n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Soins après l'injection

Immédiatement après l'injection intravitréenne :

- Évaluez la vision (mouvement de la main ou comptage des doigts).
- Excluez une augmentation 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 (par ex. douleur oculaire, rougeur de l'oeil, photophobie, vision trouble).
- Demandez au patient de signaler après l'injection tout symptôme qui s'aggraverait avec le temps.

Effets indésirables

Les effets indésirables signalés chez plus d'un patient traité par l'Aflibercept étaient les suivants : décollement de la rétine, hémorragie conjonctivale, hémorragie rétinienne, hémorragie au site d'injection, l'augmentation de la pression intraoculaire et œdème des paupières.

Les effets indésirables les plus importants sont :

Augmentation passagère de la pression intraoculaire	Adultes : Les patients peuvent percevoir une perte passagère de vision, une douleur oculaire, des halos autour des lumières, présenter une rougeur oculaire, des nausées et vomissements.
Déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien	Adultes : Les patients peuvent connaître une soudaine diminution de la vision centrale, tache noire au centre du champ visuel (scotome central) en une déformation de la vision avec une déformation des lignes verticales ou horizontales (métamorphopsie).
Déchirure ou décollement de la rétine	Adultes : Les patients peuvent constater de soudains éclairs lumineux et l'apparition / 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	Adultes : Les patients 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 leur vision, telles qu'une soudaine diminution de leur vision ou une vision trouble.
Cataracte (traumatique, nucléaire, sous-capsulaire, corticale) ou opacités du cristallin	Adultes : Les patients peuvent avoir une perception moins nette qu'auparavant des lignes et formes, ombres et couleurs, et connaître des modifications de leur vision.

Consultez la rubrique 4.8 du RCP pour la liste complète des effets indésirables.

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 les effets indésirables. Voir la dernière page ou la rubrique 4.8 du RCP pour la notification des effets indésirables.

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

CONSERVATION ET MANIPULATION DE L' AFLIBERCEPT

La solution est limpide, incolore à jaune 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 et ne l'utilisez pas si une pièce est endommagée ou desserrée. Il vaut de même si le blister est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser Aflibercept après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne divisez pas le volume dans un flacon ou une seringue préremplie en plusieurs doses.

La seringue préremplie ou le flacon est à usage unique exclusivement. L'extraction de doses multiples à partir d'une seule seringue préremplie ou d'un flacon peut augmenter le risque de contamination et d'infection consécutive.

- La seringue préremplie contient plus que la dose recommandée d'Aflibercept. **Le volume excédentaire et les bulles d'air doivent être éliminés avant l'injection de la dose recommandée.**
- Le flacon contient plus que la dose recommandée d'Aflibercept. **Le volume excédentaire et les bulles d'air doivent être éliminés avant l'injection de la dose recommandée.**

Précautions particulières de conservation

- À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
- Ne pas congeler.
- Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière.
- Le blister non ouvert et le flacon peuvent être conservés à l'extérieur du réfrigérateur en dessous de 25°C pendant 24 heures maximum.

L'intérieur de la plaquette thermoformée scellée de la seringue préremplie est stérile. N'ouvrez pas le blister en dehors de la zone stérile. Continuez à travailler dans des conditions d'asepsie après ouverture de la plaquette thermoformée ou du flacon.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DE L'AFLIBERCEPT 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.

La seringue préremplie :

Pratiquez avant d'utiliser cette seringue chez les patients.

- Éliminez toutes les bulles et **expulser l'excédent de médicament en appuyant lentement sur le piston pour aligner le bord du dôme du piston (pas la pointe du dôme) avec la ligne de dosage sur la seringue** (équivalent à 0,05 mL, c'est-à-dire 2 mg d'Aflibercept).
- Appuyez lentement sur le piston.
- Administrez la dose recommandée mais aucune solution résiduelle observée dans la seringue. L'administration d'un volume trop élevé, peut mener à une augmentation cliniquement significative de la pression intraoculaire.

Remarque : sur les photos, la couleur des gants sert à illustrer la technique aseptique : les gants foncés/gris représentent la main non aseptique, tandis que les gants blancs représentent la main aseptique.

1. Préparez la seringue préremplie à l'injection

La préparation doit se faire sous des conditions d'asepsie.

Un assistant doit effectuer les étapes suivantes :

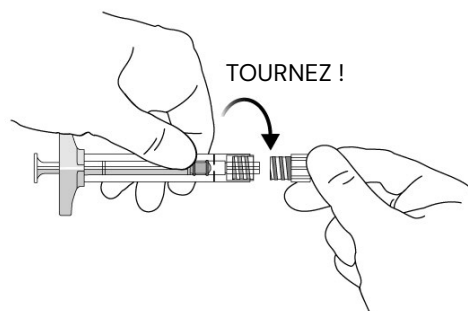
Retirer la boîte contenant la seringue préremplie du réfrigérateur. Ouvrir la boîte et retirer le blister contenant la seringue. Le blister ne doit pas être placé sur une surface stérile car la surface extérieure du blister n'est pas stérile. L'intérieur du blister scellé et la seringue préremplie elle-même sont stériles. Ouvrir délicatement le blister. **Une fois la plaquette thermoformée ouverte, des conditions aseptiques doivent être respectées.**

2. 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.

3. Retirez le capuchon de la seringue

Maintenir la seringue d'une main tout en utilisant l'autre main pour saisir le capuchon de la seringue entre le pouce et l'index.

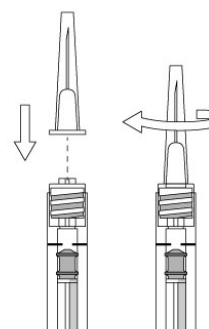
Remarque : vous devez dévisser (et non tirer) le capuchon de la seringue.



4. Pour éviter de compromettre la stérilité du produit, la tige du piston n'est pas fixée au bouchon en caoutchouc.

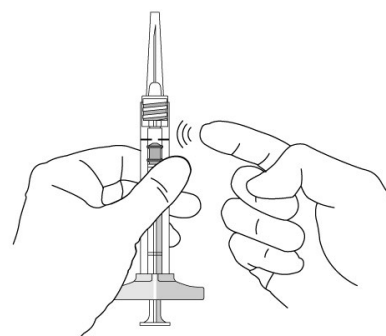
5. Fixer l'aiguille d'injection.

De manière aseptique, l'aiguille d'injection sur l'extrémité Luer Lock de la seringue par un mouvement de rotation.



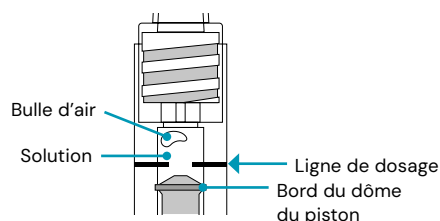
6. Vérifier l'absence de bulles d'air.

En tenant la seringue avec l'aiguille dirigée vers le haut, **vérifier l'absence de bulles d'air dans la solution. Si des bulles sont présentes, tapoter doucement la seringue avec votre doigt jusqu'à ce que les bulles remontent jusqu'en haut.**

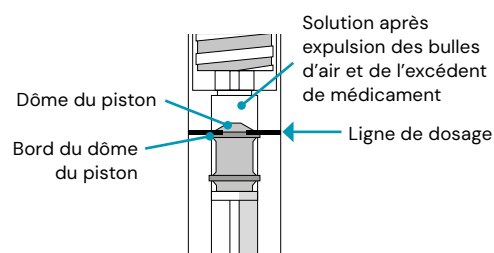


7. Éliminer toutes les bulles et expulser l'excédent de médicament.

L'utilisation correcte de la seringue préremplie est importante pour éviter le risque d'erreurs médicamenteuses. Ainsi, vous devez éliminer les bulles d'air avec le produit excédentaire pour éviter un surdosage.



Éliminer toutes les bulles et **expulser l'excédent de médicament en appuyant lentement sur le piston pour aligner le bord du dôme du piston (pas la pointe du dôme) avec la ligne de dosage sur la seringue** (équivalent à 0,05 ml, c'est-à-dire 2 mg d'Aflibercept).



Remarque : ce positionnement précis du piston est très important. Un positionnement incorrect du piston peut amener à administrer une dose plus ou moins importante que la dose recommandée.

8. Injecter Aflibercept

Appuyez doucement sur le piston et injectez lentement le volume d'injection. 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.

9. La seringue préremplie est à usage unique exclusivement

L'extraction de doses multiples à partir d'une seringue préremplie peut augmenter le risque de contamination et d'infection consécutive.

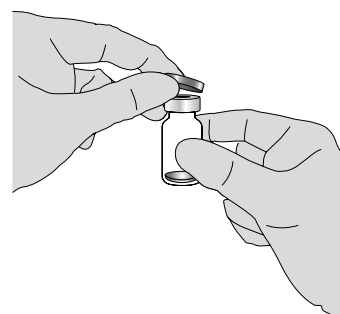
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Le flacon

1. Inspecter le flacon et retirer le capuchon du flacon

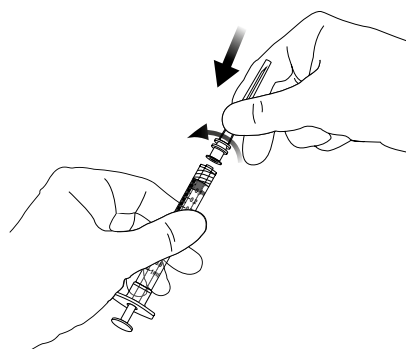
Il est important de préparer la seringue Aflibercept à partir du flacon dans des conditions aseptiques. Un assistant doit effectuer les étapes suivantes : Retirer la boîte du flacon du réfrigérateur.

Ouvrir la boîte et retirer le flacon. Le flacon ne doit pas être placé sur une surface stérile car la surface extérieure du flacon n'est pas stérile. À l'inverse, l'intérieur du flacon est stérile. Inspecter visuellement le flacon et son contenu. Retirer le capuchon en plastique et désinfecter la partie extérieure du bouchon en caoutchouc du flacon.



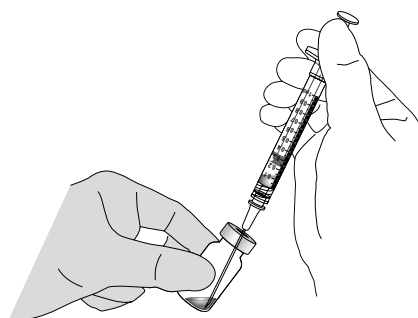
2. Fixer l'aiguille à filtre

Le médecin qualifié doit effectuer les étapes suivantes de manière aseptique, y compris l'utilisation de gants stériles : fixer l'aiguille de 18 G à filtre de 5 microns sur une seringue Luer Lock stérile de 1 ml.



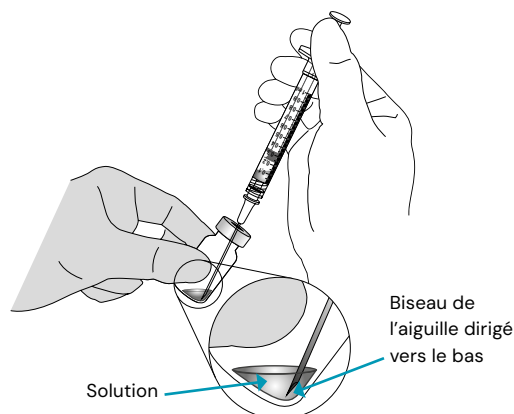
3. Enfoncez l'aiguille dans le flacon

Enfoncer l'aiguille à filtre au centre du bouchon du flacon, jusqu'à ce que l'aiguille soit complètement insérée dans le flacon et que son extrémité touche le fond ou les bords du fond du flacon.



4. Prélever tout le contenu du flacon

Prélever tout le contenu du flacon d'Aflibercept dans la seringue de manière aseptique, en maintenant le flacon à la verticale et légèrement incliné pour faciliter une complète aspiration. Pour éviter la pénétration d'air, vérifier que le biseau de l'aiguille à filtre est immergé dans le liquide. Continuer à incliner le flacon pendant l'aspiration en gardant le biseau de l'aiguille à filtre immergé dans le liquide.



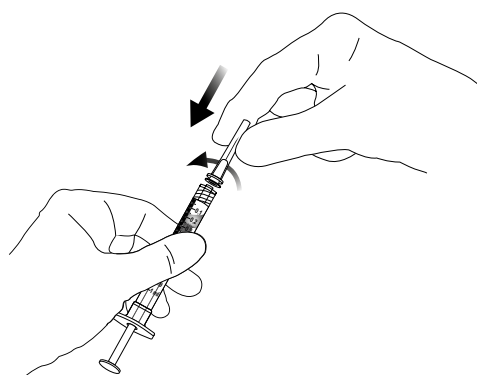
5. Veiller à tirer suffisamment la tige du piston lors du prélèvement du contenu du flacon de manière à totalement vider l'aiguille à filtre.

6. Retirer l'aiguille à filtre

Retirer l'aiguille à filtre et éliminer selon la procédure appropriée. **L'aiguille à filtre ne doit pas être utilisée pour l'injection intravitréenne.**

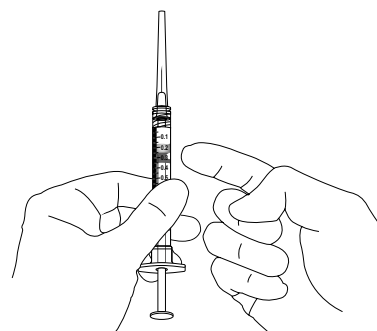
7. Fixer l'aiguille pour injection

Fixer fermement de manière aseptique **l'aiguille pour injection de 30 G x 13 mm** sur l'extrémité Luer Lock de la seringue par un mouvement de rotation.



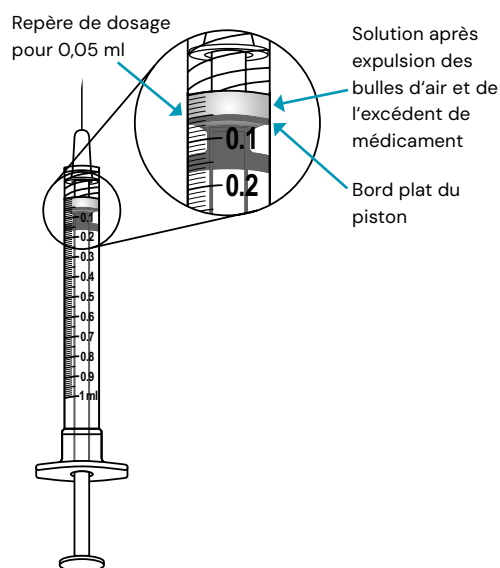
8. Vérifier l'absence de bulles d'air

En tenant la seringue avec l'aiguille dirigée, **vérifier l'absence de bulles d'air dans la seringue. Si des bulles sont présentes, tapoter doucement la seringue avec le doigt pour que les bulles remontent jusqu'en haut.**



9. Éliminer toutes les bulles et expulser l'excédent de médicament

L'utilisation correcte de la seringue remplie est importante pour éviter le risque d'erreurs médicamenteuses. Ainsi, vous devez éliminer les bulles d'air avec le produit excédentaire pour éviter un surdosage. Pour éliminer les bulles d'air et le produit excédentaire, appuyez lentement sur le piston afin d'aligner le bord plat du piston avec la ligne de dosage 0,05ml sur la seringue. Le positionnement précis du piston est essentiel. Un positionnement incorrect du piston peut entraîner une administration supérieure ou inférieure à la dose.



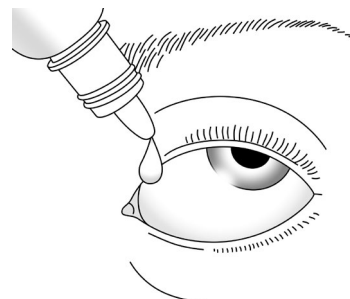
10. Le flacon est à usage unique exclusivement

L'extraction de doses multiples à partir d'un flacon peut augmenter le risque de contamination et d'infection consécutive. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Procédure d'injection

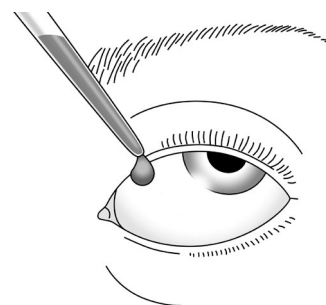
Veillez consulter les directives cliniques locales et / ou nationales pour plus d'informations sur la procédure d'injection intravitréenne, les techniques aseptiques (y compris la désinfection périoculaire et oculaire) et l'anesthésie.

- 1 Administrer un anesthésique topique.

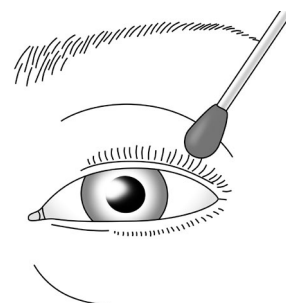


- 2 Instiller un désinfectant – par exemple une solution de povidone iodée à 5% – sur les paupières, les bords des paupières et dans le sac conjonctival. Laissez agir pendant au moins 30 secondes.

Une dilatation des yeux avant l'injection n'est pas nécessaire.

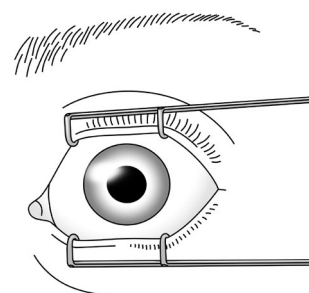


- 3 Un désinfectant – par exemple une solution de povidone iodée à 10% – peut être appliqué sur la peau périoculaire, les paupières et les cils, en évitant toute pression excessive sur les glandes périoculaires. Laissez agir pendant au moins 30 secondes.



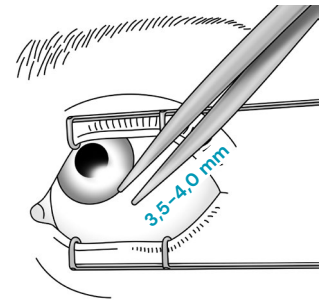
- 4 Recouvrir à l'aide d'un champ stérile et insérer un spéculum à paupières stérile. Une deuxième instillation d'un désinfectant, par exemple une solution de povidone iodée à 5% – dans le sac conjonctival peut être envisagée.

Laissez agir pendant au moins 30 secondes.



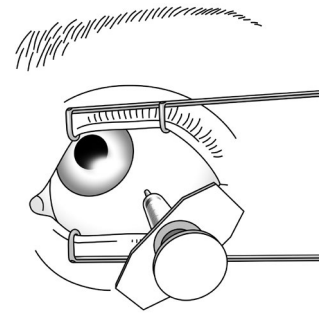
- 5** Indiquer au patient de tourner l'œil dans la direction opposée au site d'injection. Positionner l'œil de façon adéquate.

Dans une zone de 3,5 – 4,0 mm en arrière du limbe, marquer un site d'injection.



- 6** Insérer l'aiguille pour injection dans la cavité vitrénée, 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.



NOTIFICATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

En Belgique

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation d'Aflibercept 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 / O3 – 1210 Bruxelles, ou par email à : adr@afmps.be.

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.

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

