AFLIBERCEPT

GUIDE PRESCRIPTEUR

▼ BAIAMA® 40 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie

(AFLIBERCEPT)

Ce guide fournit des informations importantes sur BAIAMA 40 mg/mL solution injectable (soit un dosage de 2 mg d'Aflibercept pour 0,05 mL de solution), comment l'administrer correctement à vos patients pour éviter les principaux risques liés à l'injection intravitréenne d'Aflibercept. Il est recommandé de prendre connaissance de ce document avant de prescrire ou d'administrer la spécialité.

Veuillez fournir à vos patients le guide patient BAIAMA, y compris sa version audio (lecture du guide patient), et la notice d'information patient.

Pour plus d'informations et de précisions sur BAIAMA veuillez-vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

Regardez la vidéo de la procédure d'injection intravitréenne.

Horus Pharma

https://www.horus-pharma.com/fr/content/63-documents-de-reduction-du-risque-baiama

Formycon

https://medinfo.formycon.com/baiama/fr/fr

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM
Date de validation : Décembre 2025

Numéro de version : FR_V1.0 – 12.2025

Ce Guide est destiné à informer les médecins sur les principaux risques liés à l'injection intravitréenne d'Aflibercept : endophtalmie/ inflammation intraoculaire, augmentation transitoire de la pression intraoculaire, déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien, cataracte, erreur médicamenteuse, utilisation hors indication/mésusage et embryo-fœtotoxicité.

Il explique comment administrer BAIAMA correctement à vos patients pour éviter l'apparition d'effets indésirables lies à l'injection.

Il existe également un guide destiné au patient. Il contient des informations sur le traitement, les signes et symptômes des effets indésirables et sur les situations où le patient doit consulter immédiatement un médecin.

Remettez ce guide à vos patients et veillez à ce qu'ils comprennent bien les informations clés avant l'initiation du traitement.

SOMMAIRE

RÉSUMÉ DES INFORMATIONS CLÉS SUR BAIAMA 3

INFORMATIONS À TRANSMETTRE AU PATIENT 6

À PROPOS DE BAIAMA 6

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES SUR AFLIBERCEPT 7

CONSERVATION ET MANIPULATION D'AFLIBERCEPT 11

MODE D'EMPLOI DE BAIAMA 12

RÉSUMÉ DES INFORMATIONS CLÉS SUR BAIAMA

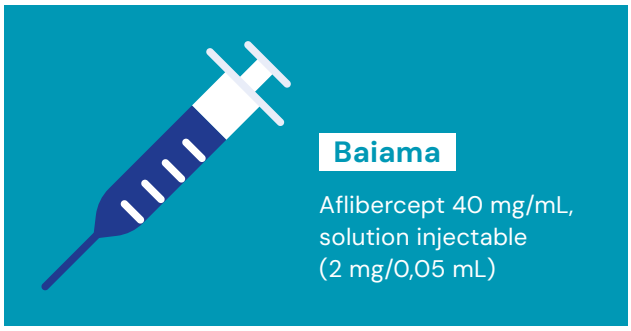
BAIAMA est indiqué uniquement chez l'adulte dans le traitement de

- DMLAn : forme néo vasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge,
- OMD : baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique,
- OVR : baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion veineuse rétinienne, une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR),
- NVC : baisse d'acuité visuelle due à une néovascularisation choroïdienne myopique.

Dose par injection : 2 mg

Volume d 'injection : 0,05 mL

Présentation : Seringue préremplie

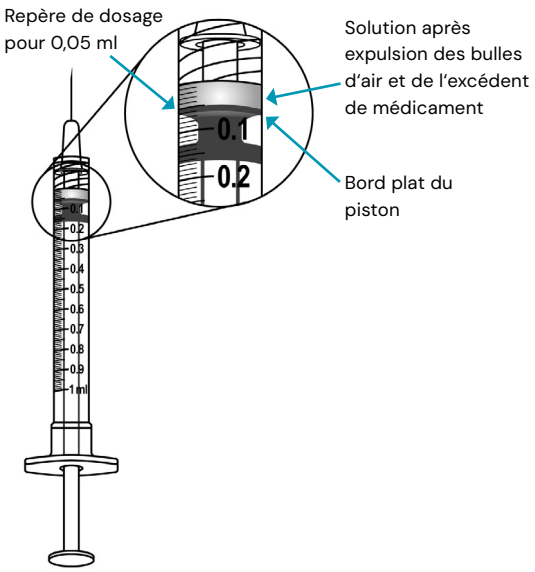


Contre-indications

- Hypersensibilité à l'Aflibercept ou à l'un des excipients mentionnés dans la rubrique 6.1 du RCP de la spécialité concernée,
- Infection oculaire ou périoculaire active ou suspectée,
- Inflammation intraoculaire sévère active.

Recommandations d'utilisation

- **La seringue préremplie est disponible avec un volume excédentaire.** Avant injection, la seringue préremplie **doit être amorcée avec le volume recommandé** pour l'injection selon les étapes décrites dans les instructions d'utilisation.
- Assurez une **technique aseptique** appropriée, y compris l'utilisation d'un antibactérien à large spectre, pour réduire le risque d'infection intraoculaire.
- **Seringue préremplie BAIAMA 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL) :**
  - **Vérifiez toujours que le volume excédentaire/ les bulles d'air dans la seringue préremplie sont éliminés et alignez la base de l'extrémité en dôme du piston (pas la pointe du dôme) avec la ligne de dosage sur la seringue avant utilisation**



- Appuyez lentement sur le piston avec une pression constante
- Administrez la dose exacte recommandée et **n'injectez pas l'éventuel volume résiduel**

- N'appliquez pas de pression supplémentaire une fois que le piston a atteint la butée de la seringue. Une petite quantité de solution résiduelle peut être visible dans la seringue, ce qui est tout à fait normal.

Sélection d'instructions de conservation et de manipulation

- **Conservez BAIAMA en seringue préremplie au réfrigérateur** (entre 2 °C et 8 °C).
- **La seringue préremplie est à usage unique exclusivement,** elle doit être utilisée pour le traitement d'un seul œil. **L'extraction de doses multiples à partir d'une seringue préremplie pouvant entrainer une contamination et un risque d'infection, est interdite.**
- Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Effets indésirables/risques	Mesures de réduction des risques
Inflammation intraoculaire, y compris endophtalmie	Utilisez une technique aseptique appropriée lors de la préparation de l'injection et pendant l'injection elle-même. Utilisez les agents antiseptiques recommandes. Surveillez les patients après l'injection.
Augmentation transitoire de la pression intraoculaire (PIO) **Erreur médicamenteuse**	Actionnez correctement la seringue en expulsant l'excès de volume et les bulles d'air de la seringue avant l'administration Surveillez la vision et la PIO des patients après l'injection. 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	Examinez les caractéristiques du détachement de l'épithélium pigmentaire rétinien pour déterminer le risque de déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien. Surveillez le patient après l'injection pour détecter des symptômes tels qu'une baisse aigue de la vision (centrale), une tache aveugle (scotome central) et une vision déformée avec déviation des lignes verticales ou horizontales (métamorphopsie).
Cataracte	Déterminez le bon site d'injection, utilisez la bonne technique d'injection.
Utilisation hors indication/ mésusage	Utilisez uniquement des médicaments pour le traitement dans les indications approuvées. Utilisez les posologies approuvées La seringue préremplie est à usage unique exclusivement pour le traitement d'un seul œil.

Embryo-fœtotoxicité	Demandez à la patiente d'utiliser une contraception efficace pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 3 mois après la dernière injection intravitréenne d'Aflibercept 40 mg/mL solution injectable (2 mg/0,05 mL). Ne pas utiliser Aflibercept pendant la grossesse, sauf si le bénéfice attendu ne l'emporte sur le risque potentiel pour le fœtus.
Exposition pendant l'allaitement	Aflibercept n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Dans tous les cas, demandez aux patients de signaler immédiatement tout signe et symptôme des effets indésirables.

Après l'injection

- **Evaluez la vision immédiatement après l'injection** (mouvement de la main et comptage des doigts).
- **Surveillez les patients** pour détecter une éventuelle a**ugmentation de la pression intraoculaire** immédiatement après l'injection intravitréenne (pendant 60 minutes).
- **Informez les patients** qu'ils doivent signaler sans délai tout symptôme évocateur d'endophtalmie (par ex., douleur oculaire, rougeur de l'œil, photophobie, vision trouble).
- **Remettez au patient la liste des numéros de téléphone à appeler en cas d'urgence.**

INFORMATIONS À TRANSMETTRE AU PATIENT

Veuillez expliquer au patient les conséquences du traitement anti-VEGF. Cela comprend les signes et les symptômes des effets indésirables et le moment où ils doivent consulter immédiatement un médecin.

Le **guide d'information du patient** est un outil qui vous aidera à communiquer avec votre patient sur la maladie et le traitement. Il contient des informations sur les signes et symptômes des effets indésirables et sur les situations où le patient doit consulter immédiatement un médecin.

Remettez ce guide à vos patients et veillez à ce qu'ils comprennent bien les informations clés avant l'initiation du traitement. Remettez à votre patient la liste des numéros de téléphone à appeler en cas d'urgence.

Ce guide est disponible sur demande auprès de Formycon AG et d'Horus Pharma et vous devez le remettre à vos patients. Il est disponible sous forme de livret et de guide audio pour vos patients.

Vous pouvez commander ce guide en envoyant votre demande à l'adresse suivante : **vigilance@horus-pharma.com**.

Vous pouvez également le télécharger à l'adresse suivante :

Horus Pharma

https://www.horus-pharma.com/fr/content/63-documents-de-reduction-du-risque-baiama

Formycon

https://medinfo.formycon.com/baiama/fr/fr

À PROPOS DE BAIAMA

- **BAIAMA (Aflibercept) est destiné à l'injection intravitréenne exclusivement** et doit être uniquement administré **par un médecin qualifié, expérimenté dans l'administration d'injections intravitréennes et forme à la manipulation de la seringue préremplie.**

Baiama (Aflibercept) 40 mg/mL	
Présentation	Seringue préremplie
Indications approuvées chez les patients adultes (18 ans et plus) • DMLAn : forme néo vasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge • OMD : baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique • OVR : baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire secondaire a une occlusion veineuse rétinienne, une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR) • NVC : baisse d'acuité visuelle due à une néovascularisation choroïdienne myotique	
Dose par injection	2 mg
Volume à injecter	50 microlitres ou 0,05 mL
Posologie	Se référer au RCP de BAIAMA pour une information complète sur la posologie d'Aflibercept 40 mg/mL

Pour plus d'informations consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de BAIAMA sur la base de données publique des médicaments **https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr** ou sur le site de l'EMA **http://www.ema.europa.eu**.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES SUR AFLIBERCEPT

BAIAMA est contre-indiqué dans les cas suivants

- Hypersensibilité a l'Aflibercept ou à l'un des excipients mentionnes dans la rubrique 6.1 du RCP de la spécialité concernée.
- Infection oculaire ou périoculaire active ou suspectée.
- Inflammation intraoculaire sévère active.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Réactions liées à l'injection intravitréenne

Les injections intravitréennes, y compris celles d'Aflibercept, ont été associées à une endophtalmie, des inflammations intraoculaires, des décollements rhegmatogènes de la rétine, 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.
- **Après les injections, les patients doivent être surveillés** conformément aux recommandations en vigueur pour permettre un traitement précoce en cas d'infection.
- **Les patients doivent être informes que tout symptôme évocateur** d'une endophtalmie ou de l'un des évènements mentionnes ci-dessus doit être signale sans délai.

La seringue préremplie contient plus que la dose recommandée de 2 mg d'Aflibercept (correspondant à 0,05 mL). Le volume excédentaire et les bulles d'air de la seringue doivent être élimines avant l'injection.

- Toujours vérifier que le volume excédentaire et les bulles d'air dans la seringue préremplie soient éliminés avant l'injection (reportez-vous aux schémas indiqués dans la rubrique MODE D'EMPLOI de la seringue préremplie de BAIAMA 40 mg/mL)
- Injectez en appuyant sur le piston avec précaution.
- **Administrez la dose recommandée et n'injectez pas de volume résiduel,** car un volume d'injection trop important peut entrainer une élévation de la pression intraoculaire.

Augmentation de la pression intraoculaire

Des augmentations transitoires de la pression intraoculaire ont été observées dans les 60 minutes suivant des injections intravitréennes, y compris après les injections de BAIAMA.

- **Surveillez votre patient après la procédure d'injection.** Des précautions particulières sont nécessaires chez les patients présentant un glaucome mal contrôlé. N'injectez pas Aflibercept tant que la pression intraoculaire est ≥ 30 mmHg). La pression intraoculaire et l'état de perfusion de la tête du nerf optique doivent être surveillés et pris en charge de manière appropriée.
- Pour plus d'informations, reportez-vous à la rubrique « soins après injection ».

Immunogénicité

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

- **Les patients doivent être informés que tout signe ou symptôme d'inflammation intraoculaire doit être signalé** (par ex. une douleur, une photophobie, ou une rougeur, qui peuvent être des signes cliniques liés à une hypersensibilité)
- Pour plus d'informations, reportez-vous à la rubrique « soins après injection »

Effets systémiques

Des effets indésirables systémiques, incluant des hémorragies non oculaires et des effets thromboemboliques artériels ont été rapportés à la suite d'une injection intravitréenne d'inhibiteurs du VEGF. Il existe un risque théorique qu'ils soient lies à l'inhibition du VEGF.

- La prudence s'impose lors du traitement de patients ayant des antécédents d'accident vasculaire cérébral, d'accidents ischémiques transitoires ou d'infarctus du myocarde au cours des 6 derniers mois, car les données concernant la sécurité d'Aflibercept dans ces groupes sont limitées.

Populations particulières

Il existe des données limitées sur l'utilisation de l'Aflibercept chez la femme enceinte.

Basé sur des données humaines très limitées, de faibles quantités d'Aflibercept peuvent être excrétées dans le lait maternel. Les effets de l'Aflibercept sur un nouveau-né/nourrisson allaité ne sont pas connus.

Femmes en âge de procréer

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 3 mois après la dernière injection intravitréenne de BAIAMA (Aflibercept) 40 mg/mL solution injectable (2 mg/0,05 mL).

Grossesse

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

BAIAMA (Aflibercept) n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Voir la rubrique 4.4 du RCP pour la liste complète des mises en garde spéciales et précautions d'emploi.

Soins après injection

Immédiatement après l'injection intravitréenne :

- **Evaluez la vision du patient** (mouvement de la main ou comptage des doigts).
- **Surveillez le patient 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. Un équipement stérile de paracentèse doit être facilement disponible si une paracentèse de la chambre antérieure doit être effectuée.
- **Informez le patient** qu'il doit signaler sans délai tout symptôme évocateur d'endophtalmie (par ex. douleur oculaire, rougeur de l'œil, photophobie, vision trouble).

- **Informez le patient** qu'il peut présenter les symptômes suivants :
  - œil injecté de sang causé par des saignements de petits vaisseaux sanguins dans les couches extérieures de l'œil (hémorragie conjonctivale),
  - taches mobiles dans le champ visuel (corps flottants vitréens) douleur oculaire,
  - **Informez le patient** qu'il doit consulter un médecin si ces signes ou symptômes ne disparaissent pas ou s'aggravent après l'injection.

Dans la semaine qui suit l'injection intravitréenne :

Les patients doivent être surveillés au cours de la semaine suivant l'injection pour permettre un traitement précoce en cas d'infection.

Effets indésirables du médicament

Les principaux signes et symptômes des effets indésirables comprennent :

Effets indésirables	Principaux signes et symptômes
Augmentation transitoire de la pression intraoculaire	Les patients peuvent ressentir des modifications de leur vision, telles qu'une perte de vision temporaire, des douleurs oculaires, des halos autour des sources lumineuses, des rougeurs oculaires, des nausées et des vomissements.
Déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien	Les patients peuvent présenter une diminution aigüe de la vision (centrale), une tache aveugle (scotome central) et une vision déformée avec une déviation des lignes verticales ou horizontales (métamorphopsie).
Déchirure ou décollement de la rétine	Les patients peuvent subitement voir des éclairs lumineux ou une augmentation soudaine du nombre ou de la taille des corps flottants vitréens, ou constater une occultation d'une partie de leur champ visuel et des modifications de leur vision.
Inflammation intraoculaire, y compris endophtalmie	Les patients peuvent présenter ou ressentir une douleur ou une gêne oculaire accrue une aggravation de la rougeur oculaire, une photophobie ou une sensibilité accrue à la lumière, un gonflement et des modifications de la vision, comme une soudaine diminution de la vision ou une vision trouble.
Cataracte (traumatique, nucléaire, sous-capsulaire, corticale) ou opacités lenticulaires	Les patients peuvent avoir une perception moins nette qu'auparavant des lignes, des formes, des ombres et des couleurs, et connaitre des modifications de leur vision.

Voir la rubrique 4.8 du RCP de la spécialité pour la liste complète des effets indésirables potentiels et leurs fréquences.

Prise en charge des effets indésirables

Si le moindre effet indésirable survient chez votre patient, celui-ci doit avoir un accès immédiat à un ophtalmologiste.

Une prise en charge appropriée de TOUS les effets indésirables, y compris ceux associés à l'injection intravitréenne, doit être effectuée conformément à la pratique clinique et/ou en suivant les recommandations applicables.

Veuillez remettre au patient la liste des numéros de téléphone à appeler en cas d'urgence.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecte d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur **https://signalement.social-sante.gouv.fr**

Lors de la déclaration d'un effet indésirable suspecté lié à ce médicament, veuillez-vous assurer de fournir le nom de marque, ainsi que le numéro de lot du médicament.

CONSERVATION ET MANIPULATION D'AFLIBERCEPT

La solution de BAIAMA 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL) est limpide et incolore à jaune pale.

La solution doit être inspectée visuellement avant d'être administrée afin de détecter la présence de particules étrangères et/ou un changement de coloration (la solution peut être jaune pâle, ce qui est normal) **ou de l'aspect physique de la solution. Dans l'un ou l'autre de ces cas, n'utilisez pas le médicament.**

Ne divisez pas la seringue préremplie en plusieurs doses. **Chaque seringue préremplie est à usage unique exclusivement pour le traitement d'un seul œil.** L'extraction de doses multiples à partir d'une seringue préremplie peut augmenter le risque de contamination et d'infection ultérieure chez le patient.

Chaque seringue préremplie de BAIAMA 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL) contient plus que la dose recommandée de 0,05 mL d'Aflibercept. **Le volume excédentaire et les éventuelles bulles d'air dans la seringue doivent être élimines avant d'injecter au patient la dose recommandée.**

Précautions particulières de conservation

- Conservez au réfrigérateur **(entre 2 °C et 8 °C)**.
- Ne congelez pas.

- Conservez la seringue préremplie dans son blister dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- Avant utilisation, le blister non ouvert contenant la seringue préremplie de BAIAMA 40 mg/mL peut être conservé à l'extérieur du réfrigérateur à température ambiante (en dessous de 25°C) pendant 24 heures.

L'intérieur du blister scellé de la seringue préremplie de BAIAMA 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL) est stérile. N'ouvrez pas le blister stérile de la seringue préremplie en dehors de la salle d'administration prévue à cet effet.

Après ouverture du blister, respectez les conditions d'asepsie.

MODE D'EMPLOI DE BAIAMA

Flashez ce QR code pour regarder la vidéo de la procédure d'injection intravitréenne ou consultez la vidéo sur le site

Horus Pharma

https://www.horus-pharma.com/fr/content/63-documents-de-reduction-du-risque-baiama

Formycon

https://medinfo.formycon.com/baiama/fr/fr

Recommandations avant toute injection

- Les injections intravitréennes doivent être administrées conformément aux bonnes pratiques et aux recommandations en vigueur par **un médecin qualifié et expérimenté dans l'administration d'injections intravitréennes et familiarisé avec la manipulation** de la seringue préremplie
- La désinfection chirurgicale des mains, le port de gants stériles, l'utilisation d'un champ stérile et d'un blépharostat 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 de taille inférieure (de gauge supérieure) pourrait conduire à une augmentation des forces d'injection.

Seringue préremplie de BAIAMA 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL)

Remarque : Veuillez-vous familiariser avec l'utilisation de cette seringue avant son utilisation chez des patients.

La seringue préremplie de BAIAMA 40 mg/mL est une seringue avec un piston en caoutchouc. La solution doit être inspectée visuellement avant d'être administrée afin de détecter la présence de particules étrangères et/ou un changement de coloration ou de son aspect physique. N'utilisez pas la seringue préremplie si l'une de ses parties est endommagée ou desserrée. Ne l'utilisez pas si le capuchon de la seringue est détaché du Luer Lock. Dans l'un ou l'autre de ces cas, n'utilisez pas le médicament.

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 pour l'administration

Il est important de préparer la seringue préremplie en utilisant une technique aseptique.

L'opérateur doit effectuer les étapes suivantes :

- Sortir du réfrigérateur l'emballage contenant la seringue préremplie.
- Ouvrir l'emballage et retirer le blister contenant la seringue. Le blister ne doit pas être place sur une surface stérile car la surface extérieure du blister n'est pas stérile. L'intérieur du blister scellé et la seringue préremplie sont stériles.
- Retirer délicatement l'opercule du blister pour l'ouvrir.

Une technique aseptique doit être utilisée une fois le blister ouvert.

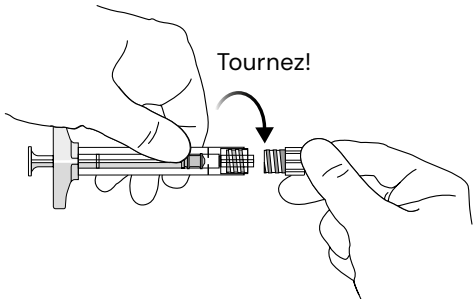
Le médecin qualifié effectue le reste des étapes avec une technique stérile, comprenant l'utilisation de gants stériles lors de la manipulation (gants blancs sur les photos) :

- Avec deux doigts, retirez la seringue préremplie du blister. Inspectez visuellement la seringue pour vérifier l'absence de particules et/ou un changement de coloration ou d'aspect de la solution.
- Placez la seringue dans un plateau stérile jusqu'au moment de l'assemblage.

2. Retirez le capuchon de la seringue

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

Vous devez dévisser (et non tirer) le capuchon de la seringue.

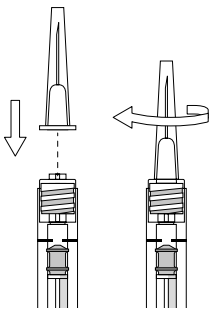


3. Remarque :

Afin de ne pas compromettre la stérilité du produit, **la tige du piston n'est pas attachée au bouchon en caoutchouc.**

4. Fixez l'aiguille

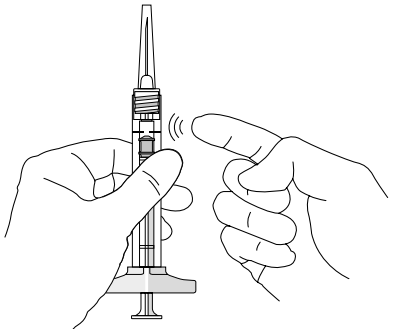
En utilisant une technique aseptique, **tournez fermement l'aiguille d'injection de 30 G x 13 mm sur l'extrémité Luer Lock de la seringue.**



5. Vérifiez l'absence de bulles

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

Lorsque vous êtes prêt à administrer Aflibercept, retirez le protège-aiguille en plastique.



6. Eliminez toutes les bulles d'air et expulsez l'excédent de médicament

La seringue préremplie contient un volume plus important que 0,05 mL correspondant à la dose recommandée de 2 mg d'Aflibercept.

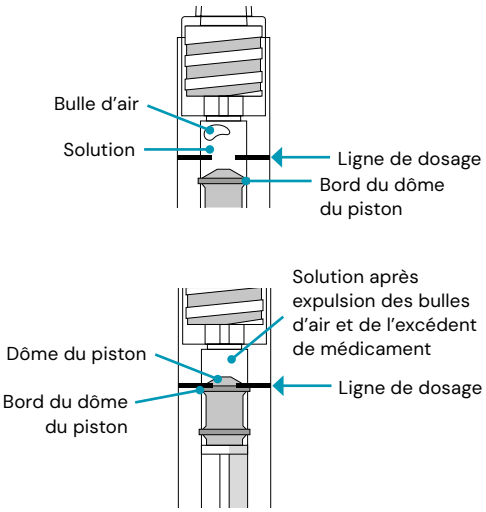
Vous devez éliminer le volume excédentaire et les bulles d'air, afin d'éviter un surdosage. Une manipulation correcte de la seringue préremplie est importante afin d'éviter le risque d'erreurs médicamenteuses.

Pour expulser les bulles d'air et l'excédent de médicament, appuyez lentement sur la tige du piston pour aligner la base de l'extrémité en dôme du piston (non la pointe du dôme) avec la ligne de dosage sur la seringue.

Remarque : La sensation avec cette seringue est différente de celle des seringues jetables.

Il est primordial que le piston soit positionné avec précision. Un positionnement incorrect du piston peut conduire à une administration supérieure ou inférieure à la dose recommandée.

Le volume restant après alignement avec la ligne de dosage assure un volume d'injection de 0,05 mL correspondant à la dose recommandée de 2 mg d'Aflibercept.



7. Injectez Aflibercept

Injectez la solution dans l'œil avec précaution 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 pas de solution résiduelle observée dans la seringue

8. Eliminez tout médicament non utilisé ou déchet conformément aux réglementations locales.

La seringue préremplie est à usage unique exclusivement, pour le traitement d'un seul œil.

Procédure d'injection

Pour plus d'informations sur la procédure d'injection intravitréenne, les techniques stériles (y compris la désinfection péri-oculaire et oculaire) et l'anesthésie, veuillez vous référer aux recommandations de la société française d'ophtalmologie et de la société française d'hygiène hospitalière (Avis d'experts – Actualisation des bonnes pratiques des injections intravitréennes).

Flashez ce QR code pour regarder la vidéo de la procédure d'injection intravitréenne ou consultez la vidéo sur le site

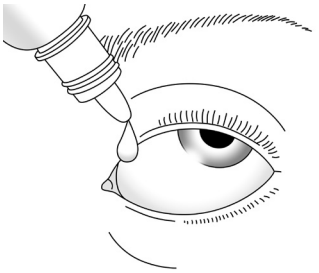
Horus Pharma

https://www.horus-pharma.com/fr/content/63-documents-de-reduction-du-risque-baiama

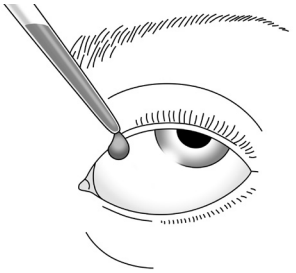
Formycon

https://medinfo.formycon.com/baiama/fr/fr

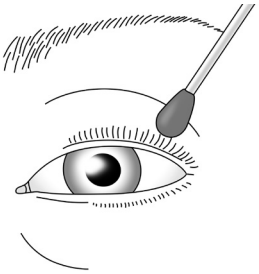
1 Administrez un anesthésique topique. Une dilatation des yeux avant la procédure d'injection n'est **pas** nécessaire.



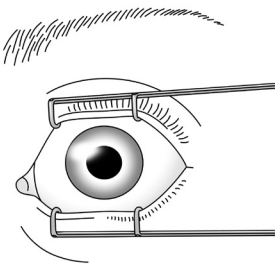
2 Appliquez un désinfectant (par ex. une solution de povidone-iodée à 5 % ou l'équivalent) sur les paupières, les bords des paupières et dans le sac conjonctival. Le désinfectant doit rester en surface pendant au moins 30 secondes.



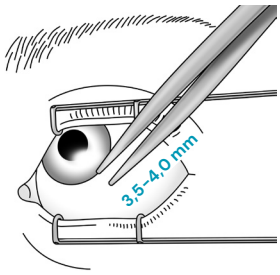
3 Un désinfectant (par ex. une solution de povidone iodée à 10 % ou équivalent) peut être appliqué sur la peau péri-oculaire, les paupières et les cils, en évitant toute pression excessive sur les glandes oculaires. Le désinfectant doit rester en surface pendant au moins 30 secondes.



4 Recouvrez la zone péri-oculaire d'un champ stérile et placez un blépharostat stérile. Une seconde application de désinfectant, par exemple à 5 %, peut être effectuée dans le sac conjonctival. Le désinfectant doit rester en surface pendant au moins 30 secondes.



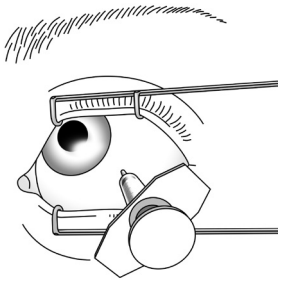
5 Demandez au patient de tourner l'œil dans la direction opposée au site d'injection. Positionnez l'œil de manière adéquate. Dans une zone de 3,5-4,0 mm en arrière du limbe, marquez un site d'injection.



6 Insérez l'aiguille d'injection dans la cavité vitréenne en visant le centre du globe oculaire. Evitez le méridien horizontal.

Injectez lentement et avec précaution la dose recommandée en exerçant une pression constante sur le piston. N'exercez pas de pression supplémentaire une fois que le piston a atteint la butée de la seringue. N'injectez pas le volume résiduel de solution restant dans la seringue après l'injection.

Utilisez un site d'injection scléral diffèrent des injections ultérieures.



Pour plus d'informations consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de BAIAMA Aflibercept sur la base de données publique des médicaments **https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr** ou sur le site de l'EMA **http://www.ema.europa.eu**.

Veuillez consulter ce document et la vidéo de la procédure d'injection avant toute prescription et administration de ce médicament.

Ce document ainsi que la vidéo de la procédure d'injection sont également disponibles sur le site

Horus Pharma

https://www.horus-pharma.com/fr/content/63-documents-de-reduction-du-risque-baiama

Formycon

https://medinfo.formycon.com/baiama/fr/fr