

Zurich, le 5 octobre 2020

COMMUNIQUÉ IMPORTANT SUR LA SÉCURITÉ DES MÉDICAMENTS

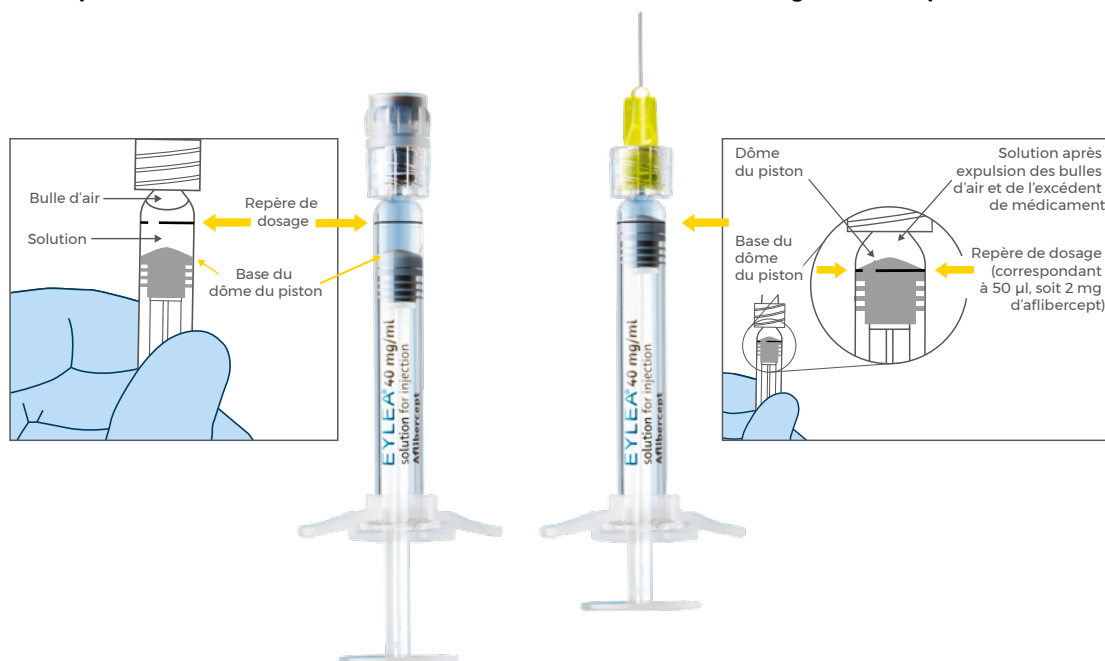
Information sur la préparation et l'injection correctes de la seringue préremplie EYLEA® (aflibercept)

Docteur,

En concertation avec Swissmedic, Bayer (Schweiz) AG souhaite vous informer de l'importance de la préparation et de l'injection correctes avec la seringue préremplie EYLEA® (aflibercept), afin de réduire le risque d'administrer une dose supérieure à celle recommandée.

Résumé

- **Une préparation et une utilisation incorrectes de la seringue préremplie EYLEA® (aflibercept) peuvent résulter en un volume d'injection supérieur et par conséquent accroître le risque d'augmentation brève de la pression intraoculaire.**
- **La seringue préremplie contient un volume supérieur à la dose recommandée de 2 mg d'aflibercept (équivalente à 50 µl de solution injectable). Le volume prélevable dans la seringue ne doit pas être utilisé dans son intégralité. Le volume en excès doit être éliminé avant l'injection.**
- **Conformément à l'information professionnelle suisse, la base du dôme du piston (pas la pointe du piston) doit être alignée correctement avec le repère de dosage noir afin d'éliminer toutes les bulles d'air et d'expulser l'excédent de médicament, comme décrit à la rubrique « Instructions concernant la préparation et l'utilisation des seringues préremplies ».**
- **Lors de l'injection dans l'œil, la tige du piston est poussée avec précaution et en maintenant une pression constante jusqu'au fond de la seringue sans exercer de pression supplémentaire, afin d'injecter la dose de 50 µl. La solution résiduelle éventuellement visible dans la seringue ne doit pas être administrée.**





Informations générales

- La seringue préremplie EYLEA® (aflibercept) a été mise sur le marché suisse en mai 2020.
- Des augmentations brèves et passagères de la pression intraoculaire et des troubles visuels réversibles survenant immédiatement après l'injection intravitréenne ont été rapportés.
- Aucun défaut de qualité n'a été constaté sur la seringue préremplie EYLEA® (aflibercept).
- Chaque seringue préremplie contient un volume nominal de remplissage de 177 µl. Ce volume est suffisant pour administrer une dose unique de 50 µl qui contient 2 mg d'aflibercept.
- Selon les investigations menées en interne par Bayer, on suppose que l'administration d'un volume de produit trop important, induite par une manipulation incorrecte lors de la préparation et de l'injection, est à l'origine de l'augmentation de la pression intraoculaire.
- L'augmentation de la pression intraoculaire est déjà mentionnée dans l'information professionnelle relative à EYLEA® aux rubriques « Mises en garde et précautions » et « Effets indésirables » (catégorie « Fréquents »).

Mesures et instructions/recommandations conformément à l'information professionnelle destinée aux médecins traitants et aux professionnels de santé qui participent à la préparation de la seringue préremplie EYLEA® (aflibercept)

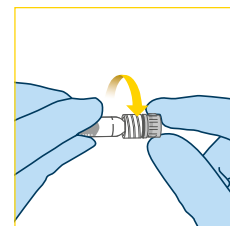
À titre de mesure de protection des patients, Bayer (Schweiz) AG souhaite à nouveau attirer l'attention sur le mode d'emploi de la seringue préremplie EYLEA® qui est illustré et décrit en détail dans l'information professionnelle suisse (à la rubrique « Instructions concernant la préparation et l'utilisation des seringues préremplies »). Il est nécessaire d'administrer la dose adéquate de médicament pour éviter une augmentation de la pression intraoculaire qui peut survenir suite à l'injection d'un volume trop important. En cas d'administration d'un volume trop important, il convient de surveiller la pression intraoculaire et, si nécessaire, d'instaurer un traitement approprié. L'information professionnelle est mise à jour avec l'ajout d'instructions détaillées sur la préparation et est publiée sur www.swissmedicinfo.ch. Bayer (Schweiz) AG recommande d'utiliser ses produits exclusivement selon les indications figurant dans l'information professionnelle (www.swissmedicinfo.ch).

Instructions concernant la préparation et l'utilisation des seringues préremplies

1. Dès que vous êtes prêt à utiliser EYLEA®, ouvrir le carton et retirer le blister stérile. Ouvrir délicatement le blister, en garantissant la stérilité du contenu. Laisser la seringue dans le blister stérile jusqu'à l'assemblage de celle-ci.

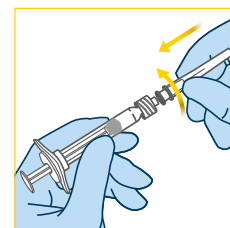
2. Retirer la seringue du blister stérile en utilisant une technique aseptique.

3. Pour retirer 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 l'index et le pouce. Remarque : dévisser (et non tirer) le capuchon de la seringue.

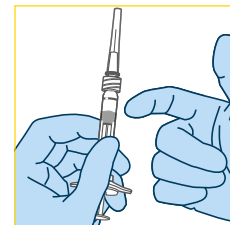


4. Ne pas retirer le piston, afin de préserver la stérilité du produit.

5. En utilisant une technique aseptique, fixer fermement l'aiguille d'injection sur l'extrémité luer lock de la seringue par un mouvement de rotation.

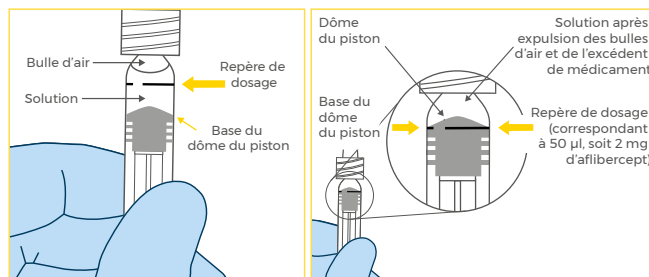


6. Contrôler la présence de bulles d'air dans la seringue en orientant l'aiguille vers le haut. Si des bulles d'air sont visibles, tapoter doucement la seringue avec le doigt pour faire monter les bulles.



7. Pour éliminer toutes les bulles et expulser l'excédent de médicament, appuyer lentement sur la tige du piston afin d'aligner la base du dôme du piston (pas la pointe du piston) avec le repère de dosage noir sur la seringue (correspondant à 50 µl, soit 2 mg d'afflibercept).

Remarque : Il est absolument essentiel de positionner correctement le piston; un positionnement incorrect du piston peut en effet entraîner l'administration d'une dose supérieure ou inférieure à la dose recommandée.



8. Injecter le médicament avec précaution et en exerçant une pression constante. Ne pas exercer de pression supplémentaire dès que le piston atteint le fond de la seringue. La solution résiduelle éventuellement visible dans la seringue ne doit pas être administrée.

9. La seringue préremplie est destinée à un usage unique. Tout résidu de produit non utilisé doit être éliminé après l'injection.



Annonce d'effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Électronique Vigilance System (EViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Coordonnées

Pour toute autre question, vous pouvez vous adresser à STH MedInfo chez Bayer (Schweiz) AG à l'adresse e-mail suivante: sthmedinfo@bayer.com.

Meilleures salutations

Bayer (Schweiz) AG

Dr med. Caroline Vonder Mühl
Country Medical Director

Reinhard Poeffel
Head Ophthalmology
Specialized Therapeutics