

Guide d'information du patient

▼ PAVBLU® 40 mg/mL
solution injectable
en flacon (aflibercept)

▼ PAVBLU® 40 mg/mL
solution injectable
en seringue préremplie
(aflibercept)

Ce Guide fournit des informations importantes sur votre traitement, la procédure d'injection, les symptômes à surveiller et quand il faut contacter un professionnel de santé en urgence.

Vous pouvez écouter la version audio de ce guide en flashant le QR code à la dernière page de ce guide.

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

Bienvenue dans votre guide d'information PAVBLU

Votre médecin vous a prescrit PAVBLU car vous souffrez d'une maladie qui atteint votre vision.

Ce Guide est destiné à vous aider à comprendre ce qu'est PAVBLU et vous apporter des informations importantes sur votre traitement :

- Pourquoi PAVBLU vous a-t-il été prescrit ?
- Comment se préparer au traitement par PAVBLU ?
- Quelles sont les étapes suivant un traitement par PAVBLU ?
- Les signes et symptômes clés des effets indésirables incluant l'endophtalmie, l'inflammation intraoculaire, l'augmentation de la pression intraoculaire, la déchirure de l'épithélium pigmentaire et la cataracte
- Quand faut-il contacter un professionnel de santé en urgence ?
- Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace et les femmes enceintes ne doivent pas être traitées par PAVBLU

Votre centre ophtalmologique est :

Nom : _____

Téléphone : _____

Adresse : _____

Email : _____

Ce guide contient les informations suivantes :

Bienvenue dans votre guide d'information PAVBLU	2
Pourquoi PAVBLU vous a-t-il été prescrit ?	4
Qu'est-ce que PAVBLU ?	6
Quelles sont les informations à connaître avant que PAVBLU ne vous soit administré ?	7
Se préparer à l'injection de PAVBLU	9
Après l'injection de PAVBLU	11
Quels sont les effets indésirables éventuels de PAVBLU ?	12
Déclaration des effets indésirables	14
Quand faut-il contacter d'urgence un professionnel de santé ?	14
Quand devez-vous revenir pour un nouveau rendez-vous ?	15
Informations complémentaires	16

Pourquoi PAVBLU vous a-t-il été prescrit ?

Votre médecin vous a prescrit PAVBLU, car l'une des maladies suivantes a été diagnostiquée chez vous :

- Forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).
- 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).
- Baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique (OMD).
- Baisse d'acuité visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) myopique.

Toutes ces maladies touchent la rétine de l'œil.

La rétine, située au fond de l'œil, capte toutes les images que nous percevons : elle fonctionne comme la pellicule d'un appareil photo.

La macula est la partie de la rétine responsable de la vision fine.

Qu'est-ce que la forme humide de la DMLA ?

- La Dégénérescence Maculaire Liée à l'Âge ou DMLA est une maladie indolore qui endommage votre vue en provoquant la formation de vaisseaux sanguins anormaux sous la rétine.

Qu'est-ce que l'OVCR ?

- L'Occlusion de la Veine Centrale de la Rétine ou OVCR est une maladie au cours de laquelle un blocage se produit dans le vaisseau sanguin principal qui conduit le sang hors de la rétine.

Qu'est-ce que l'OBVR ?

- L'Occlusion de Branche Veineuse Rétinienne ou OBVR est une maladie au cours de laquelle un blocage se produit dans une ou plusieurs branches du vaisseau sanguin principal qui conduit le sang hors de la rétine.

Qu'est-ce qu'un OMD ?

- Un œdème maculaire diabétique ou OMD est un gonflement de la rétine qui apparaît chez les patients diabétiques.

Qu'est-ce qu'une NVC myopique ?

- Chez les patients atteints de myopie forte, il y a une déformation du globe oculaire, ce qui entraîne un étirement de la rétine. La rétine devient plus fine et cela peut entraîner la formation de vaisseaux sanguins anormaux. Ces vaisseaux sanguins peuvent entraîner la fuite de composants sanguins dans l'œil.

Qu'est-ce que PAVBLU ?

PAVBLU fait partie d'une famille de médicaments appelés « anti-VEGF ». Il 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).

Dans la DMLA humide, dans l'OVCR, dans l'OBVR, dans l'OMD et dans la NVC myopique, ces facteurs sont présents en excès.

En bloquant ces facteurs, PAVBLU peut aider à stabiliser votre vue et dans de nombreux cas à l'améliorer.

PAVBLU se présente sous forme d'une solution liquide injectée dans l'œil et est disponible en un dosage :

- PAVBLU 40 mg/mL équivalent à une dose injectée de 2 mg.

Quelles sont les informations à connaître avant que PAVBLU ne vous soit administré ?

Avant l'injection, veuillez à prévenir votre médecin si :

- Vous avez une infection dans l'œil ou autour de l'œil.
- Votre œil présente actuellement une rougeur ou est douloureux.
- Vous pensez être allergique (hypersensible) à l'aflibercept ou à l'un des autres composants contenus dans PAVBLU, à l'iode ou aux anesthésiques, la composition complète de PAVBLU figure dans la notice.
- Vous avez déjà eu un problème lors de précédentes injections dans l'œil.
- Vous souffrez d'un glaucome ou avez déjà eu un antécédent de pression élevée dans l'œil.
- Vous avez ou avez déjà vu des éclairs lumineux ou des corps flottants.
- Vous prenez, ou avez récemment pris un autre médicament, avec ou sans ordonnance.
- Vous avez subi ou prévoyez une opération chirurgicale de votre œil au cours des quatre semaines précédant ou suivant le traitement par PAVBLU.
- Vous êtes enceinte, planifiez une grossesse ou allaitez.

Femmes en âge de procréer et femmes enceintes

PAVBLU ne doit pas être utilisé lors de la grossesse.

PAVBLU n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

- Parlez-en avec votre médecin avant de débuter le traitement par PAVBLU

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

Se préparer à l'injection de PAVBLU

- Votre médecin ou infirmier/ère vous indiquera ce que vous devez faire avant votre rendez-vous.
- Après le traitement, votre vision peut être floue et vous ne devez pas prendre le volant pour rentrer chez vous. Demandez à un ami ou un membre de votre famille de vous accompagner à votre rendez-vous ou organisez-vous d'une autre manière pour vous rendre à votre rendez-vous et retourner à votre domicile.
- Le jour de votre rendez-vous, ne vous maquillez pas.

Comment va se dérouler votre rendez-vous ?

Dans un premier temps, un médecin ou un(e) infirmier(ère) vous préparera pour votre traitement :

- vous devrez mettre une surblouse et une charlotte,
- un anesthésique local sous forme de collyre vous sera administré,
- votre œil et son contour seront minutieusement nettoyés,
- un tissu spécial sera mis en place pour couvrir votre visage,
- votre œil sera maintenu ouvert afin qu'il ne cligne pas,
- le collyre vous brouillera la vue de sorte que vous ne verrez pas l'aiguille.

Un médecin expérimenté effectuera ensuite l'injection dans le blanc de votre œil.

Vous pourrez ressentir une légère pression au moment de l'injection.

Que faire si vous avez des questions à propos de PAVBLU ?

Si vous avez des inquiétudes ou des questions, votre médecin et/ou votre infirmier(ère) peuvent vous répondre et vous rassurer.

Ils sont expérimentés et connaissent votre état de santé.

N'hésitez pas à leur poser des questions.

Après l'injection de PAVBLU

Votre médecin réalisera certains **examens oculaires**. Ces examens peuvent comprendre une mesure de la pression de votre œil grâce à un jet d'air dirigé vers celui-ci.

Juste après votre traitement, il se peut que **votre vision devienne floue**. Vous ne devrez pas conduire de véhicule tant que votre vision n'est pas revenue à la normale.

Assurez-vous qu'un proche ou toute autre personne puisse vous ramener chez vous.

Suite à l'injection, vous pourriez avoir l'un des effets indésirables suivants :

- **œil injecté de sang** (hémorragie conjonctivale),
- apparition de taches mobiles dans votre champ de vision (« **corps flottants** »),
- **douleur légère ou gêne** dans l'œil.

Ces effets indésirables (réactions non voulues) disparaissent habituellement au bout de quelques jours.

S'ils ne disparaissent pas ou s'ils s'aggravent, contactez votre médecin.

Les injections peuvent provoquer d'autres effets indésirables (voir pages suivantes). Prêtez attention à toute modification affectant votre œil après l'injection.

Votre médecin vous remettra une liste de numéros à contacter en cas d'urgence.

Quels sont les effets indésirables éventuels de PAVBLU ?

Comme tous les médicaments, PAVBLU peut provoquer des effets indésirables. Tous les patients recevant PAVBLU ne présentent pas systématiquement d'effet indésirable.

Contactez immédiatement votre médecin si vous observez l'un des signes ou symptômes suivants, car ils pourraient être la manifestation d'une complication grave consécutive au traitement :

Affection	Signes ou symptômes possibles
Infection ou inflammation à l'intérieur de l'œil	<ul style="list-style-type: none"> • Douleur dans l'œil ou gêne s'intensifiant • Rougeur de l'œil s'intensifiant • Sensibilité à la lumière • Gonflement de la paupière • Changements de la vision tels qu'une baisse soudaine de l'acuité visuelle ou une vision floue
Opacification du cristallin (cataracte)	<ul style="list-style-type: none"> • Vision floue • Apparition d'ombres dans le champ visuel • Perception moins nette des lignes et des contours • Perception moins vive des couleurs (par exemple : les couleurs paraissent délavées)

Affection	Signes ou symptômes possibles
-----------	-------------------------------

Augmentation de la pression dans l'œil	<ul style="list-style-type: none"> • Apparition de halos autour des sources lumineuses • Douleur dans l'œil • Rougeur de l'œil • Nausées ou vomissements • Changements de la vision
Déchirure ou décollement de rétine	<ul style="list-style-type: none"> • Apparition soudaine d'éclairs lumineux • Apparition soudaine de corps flottants ou augmentation de leur nombre • Impression de voir tomber un voile sur une partie de son champ visuel • Changements de la vision
Des réactions allergiques (hypersensibilité)	<ul style="list-style-type: none"> • Éruptions cutanées • Démangeaisons cutanées (prurit) • Plaques cutanées rouges en relief (urticaire) • Gonflement de visage • Gonflement généralisé • Difficultés respiratoires • Malaise (réaction anaphylactique / anaphylactoïde)

Ces réactions peuvent être graves et nécessitent que vous contactiez immédiatement votre médecin.

Pour plus d'informations, consultez la notice du patient sur la base de données publique des médicaments :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Déclaration des effets indésirables

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

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>. Pour plus d'information, consultez la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Quand faut-il contacter d'urgence un professionnel de santé ?

À n'importe quel moment, si vous ressentez un ou plusieurs des signes ou symptômes suivants :

- Rougeur de l'oeil
- Vision diminuée, floue ou déformée
- Sensibilité plus importante à la lumière
- Douleur de l'oeil
- Sensation visuelle anormale telle que des halos autour des sources lumineuses, des éclairs lumineux, des corps flottants, une amputation du champ visuel
- Sensation de corps étrangers dans les yeux
- Augmentation des larmes
- Irritation ou gonflement de la paupière
- Douleur ou irritation au point d'injection
- Inflammation conjonctivale ou oculaire
- Si vous développez des signes d'une réaction allergique : Gonflement du visage et/ou gonflement général, éruption cutanée généralisée, démangeaisons, difficultés de respiration, nausées...

CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT et CONSULTEZ en URGENCE votre ophtalmologiste ou un service d'urgence.

Votre médecin vous remettra la liste des numéros à appeler en cas d'urgence.

Reportez-vous à la page précédente pour plus de précisions et aux modalités de déclarations des effets indésirables.

Veuillez également lire attentivement la notice de PAVBLU, qui est fournie avec ce guide ou consultable en ligne

<https://www.amgen.fr/a-propos/nos-medicaments>

Quand devez-vous revenir
pour un nouveau rendez-vous ?

Votre médecin programmera avec vous votre prochain rendez-vous. Il déterminera un rythme de traitement qui sera le plus adapté à vos besoins et à votre situation.

Votre médecin et/ou votre infirmier(ère) sont les mieux placés pour vous parler du planning de votre traitement.

Consultez votre médecin avant de décider d'arrêter le traitement.

Notes

[illegible]

Notes

[illegible][illegible]

Informations complémentaires

Ce guide est également consultable
au format audio.

La version audio est accessible sur le lien et
QR code suivants dans la rubrique PAVBLU :

<https://www.amgen.fr/a-propos/nos-medicaments>



Si vous avez besoin d'informations complémentaires
concernant PAVBLU, veuillez contacter le service
d'Information Médicale d'Amgen au 0969 363 363.
Pour une information complète, consulter la notice
de PAVBLU, disponible sur le site Internet de l'Agence
Européenne du Médicament (EMA) : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/pavblu>
ou en flashant ce QR Code :



Imprimé par HH France SAS - 25 rue Anatole France - 92300 Levallois Perret
AMGEN SAS - société par actions simplifiée au capital de 307,500 euros
377 998 679 RCS Nanterre - 25 Quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoie

