



Title Name
Primary Parent: Name
Address line 1
Postal Code City

AVIS IMPORTANT SUR LA SÉCURITÉ DES MÉDICAMENTS

Informations sur le volume de remplissage d'Eylea® 8 mg/0,07 ml, solution injectable en flacon

19 novembre 2024

Cher Docteur,

Bayer (Schweiz) AG souhaite vous informer, en coordination avec Swissmedic, d'un éventuel volume de remplissage réduit des flacons de EYLEA® 8 mg (Aflibercept):

Bayer (Schweiz) AG
Uetlibergstrasse 132
8045 Zürich
Schweiz

Zentrale: 044 465 81 11
www.bayer.ch

Résumé

- **Lors du conditionnement d'Eylea® 8mg dans des flacons, des variations du volume de remplissage sont apparues. Un volume de remplissage réduit comporte le risque que, dans certains cas, le volume extractible ne soit pas suffisant pour une dose complète avec un volume d'injection de 70 µL**
- **Si, après préparation de la seringue d'injection et élimination des bulles d'air, le volume d'injection disponible est inférieur à 70 µL, la dose concernée doit être jetée et un nouveau flacon doit être utilisé.**

Informations générales

- Lors du conditionnement d'Eylea® 8mg dans les flacons, des variations du volume de remplissage sont apparues. Un volume de remplissage réduit comporte le risque que, dans certains cas, le volume extractible ne soit pas suffisant pour une dose complète avec un volume d'injection de 70 µL.
- Au 18 novembre 2024, tous les lots d'Eylea® 8 mg en flacons mis sur le marché sont potentiellement concernés.
- Il n'y a aucun risque pour la sécurité et l'efficacité pour le patient si la manipulation est conforme à l'information professionnelle.

Mesures et instructions/recommandations pour les spécialistes

- Si le volume d'injection disponible est inférieur à 70 µL après préparation de la seringue et élimination des bulles d'air, la dose concernée doit être jetée et un nouveau flacon doit être utilisé.
- Veuillez respecter les instructions de manipulation énumérées ci-dessous conformément aux informations professionnelles.
- Signalez un cas de volume insuffisant à Bayer (Schweiz) AG à quality.switzerland@bayer.com.
- Bayer (Schweiz) AG remplacera gratuitement le flacon concerné.



Coordonnées

E-mail: quality.switzerland@bayer.com

Tél. : +41 44 465 8310

Si vous avez des questions d'ordre médical, vous pouvez contacter le service médical de Bayer (Schweiz) AG à l'adresse e-mail: medical.switzerland@bayer.com

Déclaration des effets indésirables des médicaments

Pour déclarer les effets indésirables des médicaments (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail de déclaration du système de vigilance électronique (EIViS), développé à cet effet. Toutes les informations nécessaires à ce sujet se trouvent sur le site www.swissmedic.ch.

Remarque sur la manipulation d'Eylea® Flaçon de 8 mg

- Laisser le flaçon d'origine atteindre la température ambiante avant l'administration.
- Ouvrez l'emballage d'origine, retirez le flaçon et placez-le à la verticale sur une surface plane pour permettre à la solution de s'accumuler au fond du flaçon.
- Aspirez lentement la solution du flaçon dans la seringue, en maintenant le flaçon en position verticale et légèrement inclinée tout en vous assurant que la pointe de l'aiguille du filtre est immergée dans le liquide.
- Continuez à incliner le flaçon pendant que vous aspirez la solution injectable pour permettre au liquide de s'accumuler dans le coin du flaçon (voir image ci-dessous).


Meilleures salutations,



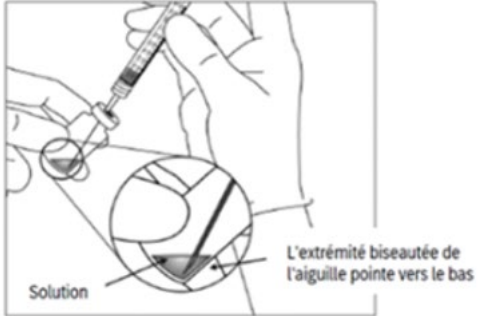

Bayer (Schweiz) SA


Dr. Christoph Fleischli
Head Quality / Responsible Person (FvP)

Reinhard Poeffel
Head of Ophthalmology

Instructions pour la préparation et l'utilisation de la solution injectable en flaçon

1.	Contrôler la solution injectable visuellement avant l'administration. Ne pas utiliser le flaçon si des particules, une opacification ou une coloration sont visibles.	
2.	Retirer le capuchon en plastique et désinfecter la partie extérieure du bouchon en caoutchouc du flaçon.	

<p>3. Utiliser une technique aseptique pour la réalisation des étapes 3 à 10. Fixer l'aiguille à filtre (18G) de 5 µm fournie dans la boîte sur une seringue stérile de 1 ml à embout Luer-Lock.</p>	
<p>4. Insérer l'aiguille à filtre à travers le centre du bouchon du flacon jusqu'à ce que la totalité de l'aiguille se trouve à l'intérieur du flacon et que la pointe de l'aiguille touche le fond ou les bords du fond du flacon.</p>	
<p>5. Prélever la totalité du contenu du flacon d'Eylea 8 mg dans la seringue. Pour ce faire, maintenir le flacon en position verticale et légèrement inclinée pour faciliter le prélèvement complet. Afin d'empêcher l'entrée d'air, il convient de vérifier que l'extrémité biseautée de l'aiguille à filtre est immergée dans la solution. Pendant le prélèvement de la solution, continuer à maintenir le flacon en position inclinée et à immerger l'extrémité biseautée de l'aiguille à filtre dans la solution.</p>	
	
<p>6. Lors du prélèvement du contenu du flacon, veiller à tirer suffisamment sur le piston pour aussi vider l'aiguille à filtre complètement. Tout reste de produit non utilisé doit être éliminé après l'injection.</p>	
<p>7. Retirer l'aiguille-filtre et l'éliminer conformément au règlement en vigueur. <i>Remarque</i> : l'aiguille à filtre ne doit <i>pas</i> être utilisée pour l'injection intravitréenne.</p>	
<p>8. Fixer fermement une d'injection de 0,3 x 13 mm sur l'extrémité Luer-Lock de la seringue par un mouvement de rotation.</p>	

<p>9. Vérifier la présence éventuelle 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 les faire monter.</p>	
<p>10. Expulser toutes les bulles d'air et l'excédent de médicament en appuyant lentement sur le piston, jusqu'à ce que le bord du piston arrive à hauteur du repère 0,07 ml sur la seringue.</p>	