

Mars 2026

Objet : Mise à disposition de la spécialité AFIVEG 40mg/mL, solution injectable en seringue préremplie (aflibercept) et informations importantes de sécurité

Informations destinées aux ophtalmologues

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), et dans le cadre de la commercialisation de notre spécialité AFIVEG® solution injectable en seringue préremplie (aflibercept), médicament biosimilaire d'EYLEA®, des mesures additionnelles de réduction des risques liés à l'injection intravitréenne ont été mises en place.

Afin d'accompagner la bonne utilisation de ce médicament et de prévenir les risques associés à l'injection intravitréenne, plusieurs outils pédagogiques ont été développés. Ces documents informent notamment sur les risques liés aux injections intravitréennes, les signes, symptômes et la prise en charge des effets indésirables liés à l'injection intravitréenne incluant endophtalmie/inflammation intraoculaire, augmentation transitoire de la pression intraoculaire, déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien, cataracte, erreur médicamenteuse, utilisation hors indication/mésusage et embryo-foetotoxicité.

A cet effet, vous trouverez ci-joint les éléments suivants :

- A votre attention, en format dématérialisé
 - Un **guide médecin**, détaillant les modalités d'administration, les précautions à prendre, les contre-indications et les mesures de sécurité à respecter.
 - Il comporte un QR code permettant de visionner une **vidéo explicative**, illustrant la procédure d'injection intravitréenne.
- A remettre au patient systématiquement avant l'initiation du traitement
 - Un **guide patient (3 exemplaires joints à ce courrier)** contenant des informations relatives au traitement par AFIVEG® ainsi que sur les effets indésirables et les situations nécessitant une consultation médicale urgente.
 - Il comporte un QR code permettant d'accéder à la **version audio du guide patient**, pour faciliter la compréhension des informations clés par les patients.

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ces documents avant toute prescription d'AFIVEG® (aflibercept). Ils ont été élaborés et validés dans le cadre du plan de gestion des risques d'AFIVEG® (aflibercept), demandé par les autorités de santé françaises et européennes.

Trois exemplaires du guide patient sont joints à ce courrier. Des exemplaires supplémentaires de ce guide et du guide médecin sont disponibles sur demande auprès de Biogaran

Vous pouvez effectuer une demande par email à l'adresse contact@biogaran.fr ou par téléphone au Service d'Information Médicale 0800.970.109.

Ces documents sont également disponibles sur le site <https://biogaran.fr/informations-securite-produits>

Déclaration des effets indésirables

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

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>
Pour plus d'information sur le médicament, consultez <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

