

Notice : Information du patient adulte

Byooviz 10 mg/mL solution injectable ranibizumab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

ADULTES

Veillez lire attentivement cette notice avant que ce médicament ne vous soit administré car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Byooviz et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que Byooviz ne vous soit administré
3. Comment Byooviz est administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Byooviz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est ce que Byooviz et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Byooviz

Byooviz est une solution qui est injectée dans l'œil. Byooviz appartient à un groupe de médicaments appelé médicaments contre la néovascularisation. Il contient un principe actif appelé ranibizumab.

Dans quels cas Byooviz est-il utilisé

Byooviz est utilisé chez les adultes pour traiter plusieurs pathologies de l'œil qui entraînent une diminution de la vision.

Ces maladies résultent de lésions de la rétine (couche située dans la partie arrière de l'œil sensible à la lumière) causées par :

- La croissance de vaisseaux sanguins anormaux, perméables. Ceci est observé dans des maladies telles que la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et la rétinopathie diabétique proliférante (RDP, une maladie causée par le diabète). Cela peut également être associé à une néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à une myopie forte (MF), des stries angioïdes, une chorioretinopathie centrale séreuse ou une NVC inflammatoire.
- L'œdème maculaire (gonflement du centre de la rétine). Ce gonflement peut être provoqué par du diabète (une maladie appelée œdème maculaire diabétique (OMD)) ou par l'obstruction des veines de la rétine (une maladie appelée occlusion veineuse rétinienne (OVR)).

Quel est le mécanisme d'action de Byooviz

Byooviz reconnaît et se lie spécifiquement à une protéine appelée facteur de croissance de l'endothélium vasculaire humain de type A (VEGF-A) présente dans l'œil. En excès, le VEGF-A est responsable de la croissance de vaisseaux sanguins anormaux et d'un gonflement dans l'œil qui peuvent entraîner une diminution de la vision dans des maladies telles que la DMLA, l'OMD, la RDP, l'OVR, la MF et les NVC. En se liant au VEGF-A, Byooviz peut bloquer ses effets et prévenir cette croissance anormale et le gonflement.

Dans ces maladies, Byooviz peut aider à la stabilisation de votre vision et à son amélioration dans de nombreux cas.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que Byooviz ne vous soit administré

Byooviz ne doit jamais vous être administré

- Si vous êtes allergique au ranibizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez une infection dans ou autour de l'œil.
- Si vous présentez des douleurs ou une rougeur (inflammation intraoculaire sévère) de l'œil.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant que Byooviz ne vous soit administré.

- Byooviz est administré sous forme d'une injection dans l'œil. Occasionnellement, une infection à l'intérieur de l'œil, des douleurs ou une rougeur (inflammation), un décollement ou une déchirure d'une des couches postérieures de l'œil (décollement ou déchirure de la rétine, décollement ou déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien) ou une opacification du cristallin (cataracte) peuvent se produire après le traitement par Byooviz. Il est important d'identifier et de traiter une telle infection ou le décollement de rétine le plus rapidement possible. Veuillez prévenir immédiatement votre médecin si vous développez des signes tels que des douleurs oculaires ou une gêne accrue, une rougeur de l'œil s'aggravant, une vision trouble ou diminuée, une augmentation du nombre de petites taches dans votre champ visuel ou une augmentation de la sensibilité à la lumière.
- Chez certains patients, il se peut que la pression à l'intérieur de l'œil augmente pendant une courte durée immédiatement après l'injection. C'est quelque chose que vous pouvez ne pas remarquer et c'est pourquoi votre médecin pourra surveiller ce phénomène après chaque injection.
- Informez votre médecin si vous avez des antécédents de problèmes oculaires ou des traitements oculaires, ou si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous avez souffert de signes passagers d'accident vasculaire cérébral (faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, difficultés à parler ou à comprendre). Cette information permettra à votre médecin d'évaluer si le traitement par Byooviz est approprié dans votre cas.

Voir la rubrique 4 (« Quels sont les effets indésirables éventuels ? ») pour une information plus détaillée sur les effets indésirables qui peuvent survenir au cours d'un traitement par Byooviz.

Enfants et adolescents (moins de 18 ans)

L'utilisation de Byooviz n'a pas été établie chez l'enfant et l'adolescent et elle n'est donc pas recommandée.

Autres médicaments et Byooviz

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

- Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant toute la durée du traitement et au moins trois mois après la dernière injection de Byooviz.
- Il n'existe aucune expérience de l'utilisation de Byooviz chez la femme enceinte. Byooviz ne doit pas être utilisé au cours d'une grossesse à moins que le bénéfice potentiel ne l'emporte sur le risque potentiel pour l'enfant à naître. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, veuillez en discuter avec votre médecin avant le traitement par Byooviz.
- De petites quantités de ranibizumab peuvent passer dans le lait maternel. Par conséquent, Byooviz n'est pas recommandé au cours de l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant le traitement par Byooviz.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après le traitement par Byooviz, il est possible que vous ayez des troubles temporaires de la vision. Si cela vous arrive, vous ne devez ni conduire ni utiliser de machines tant que vos troubles visuels n'auront pas disparu.

3. Comment Byooviz est administré

Byooviz sera administré par votre ophtalmologiste, sous forme d'une injection unique dans l'œil et sous anesthésie locale. La dose habituellement utilisée pour l'injection est de 0,05 mL (qui contient 0,5 mg de substance active). L'intervalle entre deux doses injectées dans le même œil doit être d'au moins quatre semaines. Toutes les injections seront réalisées par votre ophtalmologiste.

Avant l'injection, votre médecin vous lavera l'œil soigneusement afin d'éviter une infection. Votre médecin vous administrera également un anesthésique local afin de limiter ou d'éviter toute douleur liée à l'injection.

Le traitement sera initié avec une injection de Byooviz par mois. Votre médecin surveillera votre œil, et selon la façon dont vous répondez au traitement, décidera si vous nécessitez d'être retraité et quand.

Des instructions détaillées pour l'utilisation de Byooviz sont fournies à la fin de cette notice dans « Comment préparer et administrer Byooviz ».

Personnes âgées (65 ans et plus)

Byooviz peut être administré aux personnes âgées de 65 ans et plus, sans adaptation de la dose.

Avant d'arrêter le traitement par Byooviz

Si vous envisagez d'arrêter le traitement par Byooviz, veuillez vous rendre à votre prochain rendez-vous pour en discuter avec votre médecin. Votre médecin vous conseillera et décidera de la durée nécessaire du traitement par Byooviz.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables associés à l'administration de Byooviz sont dus au médicament lui-même ou à la procédure d'injection et touchent principalement l'œil.

Les effets indésirables les plus graves sont décrits ci-dessous :

Effets indésirables graves et fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 10) : décollement ou déchirure de la couche postérieure de l'œil (décollement ou déchirure de la rétine) entraînant une vision de flashes lumineux avec des corps flottants évoluant progressivement vers une perte de vision temporaire ou une opacification du cristallin (cataracte).

Effets indésirables graves et peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 100) : cécité, infection du globe oculaire (endophtalmie) avec inflammation de l'intérieur de l'œil.

Les symptômes que vous pourriez présenter sont des douleurs oculaires ou une gêne accrue, une rougeur de l'œil s'aggravant, une vision trouble ou diminuée, une augmentation du nombre de petites taches dans votre champ visuel ou une augmentation de la sensibilité à la lumière. **Si vous développez l'un de ces effets indésirables, parlez-en immédiatement à votre médecin.**

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont décrits ci-dessous :

Effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus de 1 patient sur 10)

Les effets indésirables oculaires sont les suivants : inflammation de l'œil, saignement dans la partie postérieure de l'œil (saignement de la rétine), troubles visuels, douleur oculaire, petites particules ou taches dans le champ visuel (corps flottants), œil injecté de sang, irritation oculaire, sensation d'avoir

quelque chose dans l'œil, augmentation de la production de larmes, inflammation ou infection du bord des paupières, sécheresse de l'œil, rougeur ou démangeaison de l'œil et augmentation de la pression intraoculaire.

Les effets indésirables non oculaires sont les suivants : maux de gorge, congestion nasale, écoulement nasal, maux de tête et douleurs articulaires.

Les autres effets indésirables pouvant survenir après un traitement par Byooviz sont décrits ci- dessous :

Effets indésirables fréquents

Les effets indésirables oculaires sont les suivants : diminution de l'acuité visuelle, œdème de certaines parties de l'œil (uvéa, cornée), inflammation de la cornée (partie antérieure de l'œil), petites marques à la surface de l'œil, vision trouble, saignement au site d'injection, saignement dans l'œil, sécrétions oculaires avec démangeaisons, rougeur et œdème (conjonctivite), sensibilité à la lumière, gêne oculaire, œdème de la paupière, douleur de la paupière.

Les effets indésirables non oculaires sont les suivants : infections urinaires, faible taux de globules rouges (associé à des symptômes tels que : fatigue, essoufflement, vertiges, pâleur), anxiété, toux, nausées, réactions cutanées de type allergique telles que éruption cutanée étendue, urticaire, démangeaison et rougeur de la peau.

Effets indésirables peu fréquents

Les effets indésirables oculaires sont les suivants : inflammation et saignement dans la partie antérieure de l'œil, poche de pus dans l'œil, modifications de la partie centrale de la surface de l'œil, douleur ou irritation au point d'injection, sensation anormale dans l'œil, irritation de la paupière.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Byooviz

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

- À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.
- Avant l'utilisation, le flacon non ouvert pourra être conservé à une température ne dépassant pas 30 °C pendant une durée allant jusqu'à deux mois.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- N'utilisez aucun emballage endommagé.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Byooviz

- La substance active est le ranibizumab. Chaque mL contient 10 mg de ranibizumab. Chaque flacon contient 2,3 mg de ranibizumab dans 0,23 mL de solution. Cette quantité est suffisante pour permettre de délivrer une dose unique de 0,05 mL contenant 0,5 mg de ranibizumab.
- Les autres composants sont : alpha, alpha-tréhalose dihydraté ; chlorhydrate d'histidine monohydraté ; histidine ; polysorbate 20 ; eau pour préparations injectables.

Comment se présente Byooviz et contenu de l'emballage extérieur

Byooviz est une solution injectable présentée dans un flacon (0,23 mL). La solution est une solution aqueuse limpide, incolore à jaune pâle.

Deux types différents de présentation sont disponibles :

Boîte contenant un flacon seul

Boîte contenant un flacon en verre de ranibizumab muni d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyle. Le flacon est à usage unique.

Boîte contenant un flacon + une aiguille-filtre + une aiguille pour injection

Boîte contenant un flacon en verre de ranibizumab muni d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyle, une aiguille-filtre contondante (18 G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 micromètres) pour prélever le contenu du flacon et une aiguille pour injection (30 G x 1½", 0,3 mm x 13 mm). Tous les composants sont à usage unique.

Tous les types de présentation peuvent ne pas être commercialisés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/S.A
Tél/Tel: + 32 (0)2 808 5947

France

Biogen France SAS
Tél: + 33 (0)1 776 968 14

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
Tél/Tel: +35 227 772 038

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2023.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

LES INFORMATIONS SUIVANTES SONT DESTINÉES EXCLUSIVEMENT AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTE :

Se référer également à la rubrique 3 « Comment Byooviz est administré ».

Comment préparer et administrer Byooviz aux adultes ?

Flacon à usage unique réservé à la voie intravitréenne.

Byooviz doit être administré par un ophtalmologiste expérimenté ayant l'expérience des injections intravitréennes.

Dans la DMLA néovasculaire, dans les NVC, dans les RDP et dans la baisse visuelle due à un OMD ou à un œdème maculaire secondaire à une OVR, la dose recommandée de Byooviz est de 0,5 mg, administrée en une injection intravitréenne unique. Cette dose correspond à un volume d'injection de 0,05 mL. L'intervalle entre deux doses injectées dans le même œil doit être d'au moins quatre semaines.

Le traitement sera initié avec une injection par mois jusqu'à ce que l'acuité visuelle maximale soit atteinte et/ou jusqu'à l'absence de signe d'activité de la maladie, c'est-à-dire pas de changement de l'acuité visuelle ni des autres signes et symptômes de la maladie sous traitement continu. A l'initiation, chez les patients atteints de DMLA, d'OMD, de RDP et d'OBVR ou d'OVCR, au moins trois injections mensuelles consécutives peuvent être nécessaires.

Ensuite, les intervalles de suivi et de traitement doivent être déterminés par le médecin et doivent être basés sur l'activité de la maladie, évaluée par la mesure de l'acuité visuelle et/ou des critères anatomiques.

Si, selon l'avis du médecin, les critères visuels et anatomiques indiquent que le traitement continu n'est pas bénéfique pour le patient, Byooviz devra être arrêté.

Le suivi de l'activité de la maladie peut inclure des examens cliniques, des tests fonctionnels ou des techniques d'imagerie, comme la tomographie à cohérence optique ou l'angiographie à la fluorescéine.

Si les patients sont traités selon un protocole « treat-and-extend », une fois l'acuité visuelle maximale atteinte et/ou qu'il n'y a plus de signe d'activité de la maladie, les intervalles de traitement peuvent être étendus progressivement jusqu'à réapparition de signes d'activité de la maladie et/ou de baisse visuelle. L'intervalle de traitement ne doit pas être prolongé de plus de deux semaines à la fois dans les cas de DMLA mais pourra être prolongé d'un mois à la fois dans les cas d'OMD. Dans les cas de RDP et d'OBVR ou d'OVCR, les intervalles de traitement peuvent également être allongés graduellement, cependant les données sont insuffisantes pour conclure sur la durée de ces intervalles. Si des signes d'activité de la maladie réapparaissent, l'intervalle de traitement doit être réduit en conséquence.

Le traitement de la baisse visuelle due à une NVC doit être déterminé de façon individualisée pour chaque patient en se basant sur l'activité de la maladie. Certains patients pourront ne nécessiter qu'une injection au cours des 12 premiers mois, d'autres pourront nécessiter un traitement plus fréquent, y compris des injections mensuelles. Dans les NVC secondaires à une myopie forte (MF), seulement une ou deux injections pourront être nécessaires pour de nombreux patients au cours de la première année.

Ranibizumab et photocoagulation au laser dans l'OMD et dans l'œdème maculaire secondaire à l'OBVR

Des données concernant l'administration concomitante du ranibizumab et d'une photocoagulation au laser sont disponibles. Si les deux traitements sont réalisés le même jour, le ranibizumab doit être administré au moins 30 minutes après la photocoagulation au laser. Le ranibizumab peut être administré aux patients ayant été traités précédemment par photocoagulation au laser.

Ranibizumab et thérapie photodynamique par la vertéporfine dans la NVC secondaire à une MF

Il n'existe pas de données concernant l'administration concomitante du ranibizumab et de la vertéporfine.

Byooviz doit être inspecté visuellement pour détecter la présence de particules et d'une décoloration avant administration.

La procédure d'injection doit être réalisée en conditions d'asepsie, incluant la désinfection chirurgicale des mains, le port de gants stériles, l'utilisation d'un champ stérile et d'un spéculum à paupières stérile (ou équivalent) et la possibilité d'effectuer une paracentèse stérile (si nécessaire). Les antécédents médicaux du patient relatifs aux réactions d'hypersensibilité doivent être attentivement évalués avant de procéder à l'administration intravitréenne. Une anesthésie appropriée ainsi qu'un antibactérien local à large spectre pour désinfecter la peau autour de l'œil, la paupière et la surface oculaire doivent être administrés avant l'injection, conformément à la pratique locale.

Boîte contenant un flacon seul

Le flacon est à usage unique. Après l'injection, tout produit non utilisé doit être éliminé. Tout flacon présentant des signes de dommage ou d'altération ne doit pas être utilisé. La stérilité ne peut être garantie que si le système de fermeture reste intact.

Pour la préparation et l'administration intravitréenne, les dispositifs médicaux à usage unique suivants sont nécessaires :

- une aiguille-filtre de 5 µm (18 G)
- une aiguille pour injection (30 G x 1½")
- une aiguille stérile de 1 mL (ayant une graduation à 0,05 mL)

Ces dispositifs médicaux ne sont pas inclus dans la boîte de Byooviz.

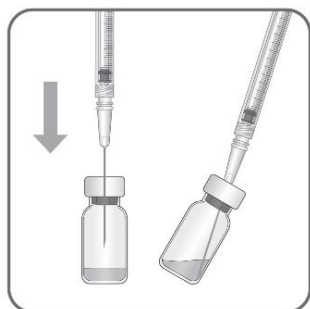
Boîte contenant un flacon + une aiguille-filtre + une aiguille pour injection

Tous les composants sont stériles et à usage unique. Tout composant dont l'emballage présente des signes de dommage ou d'altération ne doit pas être utilisé. La stérilité ne peut être garantie que si le système de fermeture de l'emballage du composant reste intact. Une réutilisation peut conduire à une infection ou à une autre maladie/blessure.

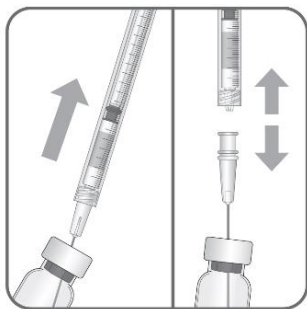
Pour la préparation et l'administration intravitréenne, les dispositifs médicaux à usage unique suivants sont nécessaires :

- une aiguille-filtre de 5 µm (18 G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, fournie)
- une aiguille pour injection (30 G x 1½", 0,3 mm x 13 mm, fournie)
- une seringue stérile de 1 mL (ayant une graduation à 0,05 mL, non incluse dans la boîte de Byooviz)

Pour la préparation de Byooviz pour administration intravitréenne chez les patients adultes, veuillez respecter les instructions suivantes :

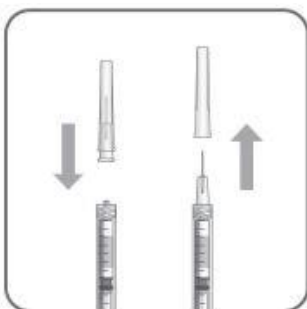


1. Avant de prélever le contenu du flacon, la partie extérieure du bouchon en caoutchouc du flacon doit être désinfectée.
2. Fixer une aiguille-filtre de 5 µm (18 G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 µm) sur une seringue de 1 mL en utilisant une technique aseptique. Enfoncer la pointe de l'aiguille-filtre au centre du bouchon, jusqu'à ce que l'aiguille touche le fond du flacon.
3. Prélever la totalité du liquide en maintenant le flacon en position droite, légèrement inclinée pour faciliter le prélèvement complet.



4. Lors du prélèvement, veiller à tirer suffisamment sur la tige du piston pour vider complètement l'aiguille-filtre.

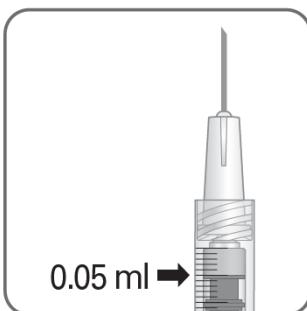
5. Laisser la pointe de l'aiguille-filtre dans le flacon et séparer la seringue de l'aiguille-filtre. L'aiguille-filtre doit être jetée après le prélèvement du contenu du flacon et ne doit pas être utilisée pour l'injection intravitréenne.



6. Fixer fermement, de manière aseptique, une aiguille pour injection (30 G x 1/2", 0,3 mm x 13 mm) sur la seringue.

7. Retirer avec précaution le capuchon de l'aiguille pour injection sans séparer l'aiguille de la seringue.

Note : Tenir l'aiguille pour injection par le raccord lors du retrait du capuchon.



8. Expulser avec précaution l'air de la seringue en même temps que l'excédent de solution et ajuster la dose au repère 0,05 mL sur la seringue. La seringue est prête pour l'injection.

Note : Ne pas essayer l'aiguille pour injection. Ne pas tirer à nouveau sur le piston.

L'aiguille pour injection doit être introduite 3,5-4,0 mm en arrière du limbe dans la cavité vitréenne, en évitant le méridien horizontal et en visant le milieu du globe oculaire. Le volume de 0,05 mL peut alors être injecté ; un point d'injection scléral différent doit être utilisé lors des injections ultérieures.

Après l'injection, ne pas remettre le capuchon de l'aiguille ni détacher l'aiguille de la seringue. Jeter la seringue utilisée avec l'aiguille dans un container pour objets piquants ou conformément à la réglementation en vigueur.