

Information sur les injections intravitréennes

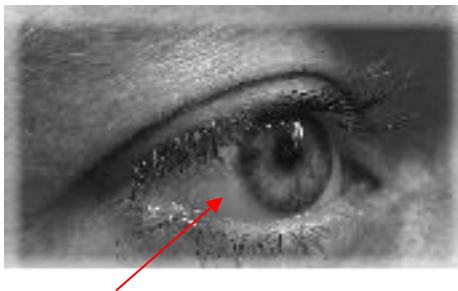
Vous présentez une maladie de la macula pour laquelle votre ophtalmologiste vous propose une injection d'un médicament directement à l'intérieur de l'œil. Cette fiche contient des informations sur l'acte thérapeutique qui vous est proposé.

Pourquoi réaliser cette injection ?

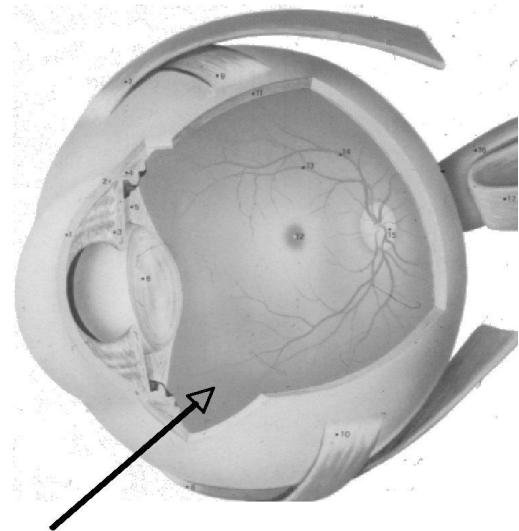
L'injection de médicaments directement à l'intérieur de l'œil permet dans certains cas une action très efficace sur la maladie oculaire à traiter, tout en minimisant les effets indésirables généraux.

Qu'est-ce qu'une injection intravitréenne ?

Il s'agit d'une piqûre qui est réalisée directement dans l'œil, à travers la conjonctive et la sclère (blanc de l'œil) dans la cavité oculaire située en arrière du cristallin et que l'on appelle la cavité vitrénne. On utilise une aiguille extrêmement fine, qui pénètre dans l'œil anesthésié, **sans douleur**. La piqûre se fait à un endroit où l'on peut pénétrer dans l'œil sans danger pour les structures oculaires.



L'injection se fait avec une aiguille très fine dans le "blanc de l'œil" et ne dure que quelques secondes



Le jour de l'injection

- **Préparation pour l'injection** : celle-ci dure 5 minutes environ
 - Le médecin qui va réaliser l'injection se lave les mains de manière "chirurgicale".
 - Pendant ce temps, vous revêtirez une blouse propre afin de protéger vos vêtements et on vous mettra un bonnet sur les cheveux.
 - Vous serez ensuite allongé(e)
 - L'œil sera insensibilisé par un **collyre anesthésiant**

- Le médecin **nettoiera votre œil avec un produit antiseptique** pour diminuer le risque d'infection
- **L'injection** : l'injection ne dure que **quelques secondes**.
- **Après l'injection** : une pommade antibiotique est instillée.

Evolution post-injection habituelle

- L'œil traité reste globalement indolore dans la grande majorité des cas. Cependant, compte tenu de l'utilisation d'un produit antiseptique (Bétadine®, instillée directement dans l'œil avant l'injection afin de réduire le risque d'infection), une irritation de la cornée (kératite) est très fréquente. Il est donc possible et normal de présenter des sensations de brûlures, des picotements et/ou des larmoiements dans les heures qui suivent l'injection. Un collyre cicatrisant (Lacrifluid®) est donc prescrit à cet effet. Il est conseillé de mettre ce collyre plusieurs fois après l'injection, afin de réduire la gêne. Généralement le lendemain de l'injection, les symptômes ont totalement disparu.
- Selon le médicament injecté, il peut vous arriver de voir quelques taches dans le champ visuel, pendant quelques heures à quelques jours, correspondant à la présence du médicament dans le vitré (le gel transparent qui remplit l'œil derrière le cristallin). Les taches se résorbent habituellement en quelques jours ou quelques semaines, mais peuvent persister.

Consultations post-injection

Les rendez-vous vous seront donnés avant votre départ.

Les contrôles seront effectués en fonction du médicament injecté et de la nature de la maladie.

Description des effets secondaires, incidents et accidents de la procédure

Incidents

L'incident le plus fréquent est l'hémorragie sous-conjonctivale (petite hémorragie du blanc de l'œil au niveau de l'injection). Elle est sans conséquence et se résorbe spontanément en quelques jours.

Complications éventuelles

Les autres complications sont très rares et peuvent survenir malgré les précautions rigoureuses prises par le médecin. Exceptionnellement, elles peuvent prendre un caractère de gravité pouvant conduire à une perte de la vision et dans les cas les plus rares à la perte de l'œil.

□ L'infection

L'infection intraoculaire est un risque qui existe, comme dans n'importe quelle ponction ou acte chirurgical, malgré les précautions rigoureuses d'asepsie. Le risque peut être estimé à **environ 1 pour 1000** injections. L'infection intraoculaire nécessite une hospitalisation. Elle est le plus souvent traitée avec succès par des antibiotiques mais elle peut être grave pour la vision et peut, exceptionnellement, conduire à la perte de l'œil.

L'infection se manifesterait par **une baisse de la vision, des douleurs et une rougeur de l'œil**. Si vous perceviez ces symptômes dans les heures ou les jours qui suivent l'injection, contactez immédiatement votre ophtalmologiste ou le centre

hospitalier le plus proche pour être pris(e) en charge sans retard.

❑ **Blessure accidentelle du cristallin**

Elle est exceptionnelle compte tenu des précautions prises lors de l'injection.

❑ **Décollement de la Rétine**

Très rare, se manifeste par une perte, indolore, rapidement progressive de la vision

INFORMATION SUR LES MEDICAMENT INJECTES DANS L'OEIL

1- LE RANIBIZUMAB, LUCENTIS® et L'AFLIBERCEPT, EYLEA® sont des médicaments utilisés couramment dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) dans sa forme dite "humide", c'est à dire liée à la croissance anormale de vaisseaux sous la rétine. Il s'agit de molécules anti-angiogéniques, bloquant le VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor), un facteur responsable de la croissance des vaisseaux. Il inhibe la prolifération des vaisseaux sanguins anormaux et freine leur croissance. De nombreuses études menées sur un grand nombre de patients ont démontré l'efficacité et la bonne tolérance du **LUCENTIS®** et de **L'EYLEA®** en injection intra-oculaire.

Il existe d'autres maladies dans lesquelles le **LUCENTIS®** et **L'EYLEA®** sont efficaces. Il s'agit de maladies rétinienne à l'origine d'une accumulation anormale de liquide au sein de la rétine centrale (appelée "macula") : la rétinopathie diabétique et les occlusions veineuses rétinienne. Dans ces deux cas, à cause d'une perméabilité anormale des vaisseaux rétinienne, liée entre autre à une hypersécrétion de VEGF, il se crée un oedème au centre de la rétine, pouvant abaisser la vision de façon importante et durable. Le LUCENTIS et L'EYLEA disposent tous les deux d'une AMM dans la DMLA, l'œdème maculaire diabétique et l'œdème maculaire secondaire aux occlusions veineuses. Le choix du médicament est fait par le médecin lors de la consultation.

Effets secondaires, incidents et accidents éventuels de l'injection intra-vitréenne de Lucentis® et d'Eylea®

❑ **Complications générales.**

Par voie intra-vitréenne, le LUCENTIS ® est utilisé à une dose de 10 mg/ml et celle d'EYLEA de 40mg/mL (injection d'un volume de 0,05 ml) et le passage dans le sang est infime. Il n'y a pas actuellement d'indice d'une augmentation du risque vasculaire général avec ces molécules.

❑ **Complications oculaires**

Il n'y a pas de complications oculaires spécifiques en dehors du risque de l'injection elle-même.

❑ **Récidives.**

Le médicament injecté dans l'œil aura une efficacité **d'environ 1 mois**.

Le rythme de réinjection peut varier d'un patient à l'autre et d'une maladie à l'autre mais il faut s'attendre à des injections répétées sur une période de temps de plusieurs mois.

2-LE BEVACIZUMAB, AVASTIN® est un médicament utilisé dans les cancers colo-Rectaux évolués comme complément des chimiothérapies. Dans cette indication, l'AVASTIN® est utilisé en perfusion intra-veineuse. Des essais thérapeutiques ont démontré son efficacité. L'AVASTIN® est un anti-angiogénique, anti-VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor). C'est-à-dire que, en bloquant le facteur de croissance VEGF, il inhibe la prolifération des vaisseaux sanguins dans les tumeurs et freine leur croissance.

De nombreux médicaments présentant une activité anti-angiogénique ont été testés pour leur efficacité sur la néovascularisation intra-oculaire lorsqu'ils sont injectés par voie intra-vitréenne. Seuls deux médicaments, ont une AMM et sont utilisés en injections intra-vitréennes dans le traitement de la **Dégénérescence Maculaire liée à l'âge (DMLA) ou de l'œdème maculaire**. Il s'agit du Ranibizumab (LUCENTIS®) et de l'Aflibercept (EYLEA®) qui diminuent la néovascularisation et l'œdème de la rétine.

Mais il existe de nombreuses autres maladies rétinienne pour lesquelles nous ne disposons pas de traitements efficaces ayant une AMM. **C'est dans ces indications que nous proposons d'utiliser l'AVASTIN®.**

Il existe une très grande expérience à travers le monde, de l'utilisation de l'AVASTIN® par voie intra-vitréenne et son efficacité ainsi que ses effets secondaires éventuels sont bien connus. Actuellement, plusieurs essais thérapeutiques dans plusieurs pays comparent l'efficacité du LUCENTIS® et celle de l'AVASTIN®, car l'utilisation de l'AVASTIN® est devenue une pratique courante.

En France, nous n'utilisons les injections intra-vitréennes d'AVASTIN® que dans les rares cas où les autres molécules n'ont pas l'AMM.

Effets secondaires, incidents et accidents éventuels de l'injection intra-vitréenne d'Avastin ®

❑ **Complications générales.**

Par voie intra-vitréenne, l'AVASTIN® est utilisé à une dose **400 fois plus faible** que par voie intra-veineuse et le passage dans le sang est infime. Il n'y a pas actuellement d'indice d'une augmentation du risque vasculaire général avec l'AVASTIN® utilisé en injections intra-vitréennes

❑ **Complications oculaires**

Il n'y a pas de complications oculaires spécifiques de l'AVASTIN® en dehors du risque de l'injection elle-même.

❑ **Récidives.**

Le médicament injecté dans l'œil aura une efficacité **d'environ 1 mois**.

Le rythme de réinjection peut varier d'un patient à l'autre et d'une maladie à l'autre mais il faut s'attendre à des injections répétées sur une période de temps de plusieurs mois.

3-LA DEXAMETHASONE, OZURDEX®, est un implant de très petite taille contenant un principe actif anti inflammatoire. Il est utilisé pour le traitement des œdèmes maculaires (c'est-à-dire l'accumulation anormale de liquide au sein de la rétine centrale) chez le patient diabétique, dans les cas d'occlusion veineuse ou en cas d'œdème secondaire à une pathologie inflammatoire de l'œil.

❑ **Complications générales.**

Par voie intra-vitréenne, l'OZURDEX® est utilisé à une dose de 400µg. Aucun effet secondaire général n'a été rapporté.

❑ **Complications oculaires**

• **Hypertonie intra-oculaire.**

Il s'agit d'une élévation de la pression intraoculaire. Elle est observée dans 10% des cas. Le plus souvent, il s'agit d'une **hypertonie modérée, facilement contrôlée par des collyres**, et qui ne sera donc aucunement fâcheuse pour la vision.

Dans de très rares cas (moins de 1 pour 1000), cette hypertonie est trop élevée malgré les collyres et une intervention chirurgicale est nécessaire pour la normaliser.

• **Aggravation d'une cataracte préexistante**

La dexaméthasone, peut probablement majorer l'opacification du cristallin. En cas d'injections répétées, le risque de cataracte entraînant une baisse visuelle augmente.

❑ **Récidives**

Le médicament injecté dans l'œil aura une efficacité **d'environ 4 à 6 mois**.

La surveillance ultérieure par angiographie et/ou OCT (tomographie à cohérence optique) permettra de juger de la nécessité de traitements ultérieurs.

Numéros utiles en cas d'urgence

Du lundi au vendredi de 8h à 16 heures :

- 01 49 95 64 94 (post infirmier)
- 01 49 95 64 88 (secrétariat général)

En dehors de ces horaires

- 01 58 41 23 00 : urgences ophtalmologiques (Hôpital Cochin)

Si vous devez vous déplacer :

- Du lundi au jeudi de 8h30 à 17 heures et le vendredi de 8h30 à 16 heures : consultation d'ophtalmologie de Lariboisière

En dehors de ces créneaux, vous devez vous rendre aux urgences ophtalmologiques de l'APHP situées à l'Hôpital Cochin, 8 rue Méchain, Paris 14^{ème} (RER B Port Royal ou Métro 6 Saint Jacques).

RENSEIGNEMENTS PRATIQUES

Chef de Service	Pr Ramin TADAYONI
PUPH consultant	Pr Alain GAUDRIC
PHU	Dr Aude COUTURIER
Praticien Hospitaliers	Dr Bénédicte DUPAS Dr Ali ERGINAY Dr Valérie KRIVOSIC Dr Elise Philippakis
Secrétariat Médical	Tel : 01 49 95 64 88 ou 01 49 95 25 23 ou 01 49 95 24 75 ou 01 49 95 24 74 Fax : 01 49 95 64 83
Secrétariat hospitalier	Tél : 01 49 95 64 94
Cadre Hospitalisation	Mme Karine GUEVELOU Tel : 01 49 65 68 13
Rendez-vous opératoires	Mme Marion DHOLLANDE Mme Ghislaine ZETTOR Tel : 01 49 95 64 90

Le Service d'Ophtalmologie de l'Hôpital Lariboisière
fait partie du Pôle Neurosensoriel-Tête et Cou.

www.ophtalmologie-lariboisiere.fr



Etiquette patient

Conforme à la fiche
d'information de la SFO



Votre ophtalmologiste est disposé à répondre à toute question complémentaire que vous souhaiteriez lui poser.

Les dispositions réglementaires font obligation au médecin de prouver qu'il a fourni l'information au patient. Aussi vous demande-t-on de signer ce document dont le double est conservé par votre médecin.

.....
Partie à détacher et à remettre à l'infirmière

Je,
soussigné(e)

reconnais que la nature de l'injection, ses bénéfices ainsi que ses risques, m'ont été expliqués en termes que j'ai compris, et qu'il m'a été répondu de façon satisfaisante à toutes les questions que j'ai posées.

J'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant et
donne mon accord MACROBUTTON HTMLDirect

ne donne pas mon accord MACROBUTTON HTMLDirect pour la réalisation de
l'acte qui m'est proposé

Date :

Signature :

Pour l'AVASTIN uniquement :

Je reconnais avoir été informé(e) du fait :

1. que le Bevacizumab (AVASTIN®) n'a pas été développé initialement pour être injecté dans l'œil,
2. que son utilisation en ophtalmologie n'a pas encore été validée par les autorités sanitaires françaises,
3. que l'injection intra-vitréenne du produit va nécessiter une surveillance ophtalmologique régulière pour dépister les éventuelles complications décrites plus haut.

Nom :

Date :

Signature :

Etiquette patient

Conforme à la fiche
d'information de la SFO



Votre ophtalmologiste est disposé à répondre à toute question complémentaire que vous souhaiteriez lui poser.

Les dispositions réglementaires font obligation au médecin de prouver qu'il a fourni l'information au patient. Aussi vous demande-t-on de signer ce document dont le double est conservé par votre médecin.

.....
Partie à détacher et à remettre à l'infirmière

Je,
soussigné(e)
reconnais que la nature de l'injection, ses bénéfices ainsi que ses risques, m'ont été expliqués en termes que j'ai compris, et qu'il m'a été répondu de façon satisfaisante à toutes les questions que j'ai posées.

J'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant et
donne mon accord MACROBUTTON HTMLDirect

ne donne pas mon accord MACROBUTTON HTMLDirect pour la réalisation de
l'acte qui m'est proposé

Date :

Signature :

Pour l'AVASTIN uniquement :

Je reconnais avoir été informé(e) du fait :

4. que le Bevacizumab (AVASTIN®) n'a pas été développé initialement pour être injecté dans l'œil,
5. que son utilisation en ophtalmologie n'a pas encore été validée par les autorités sanitaires françaises,
6. que l'injection intra-vitréenne du produit va nécessiter une surveillance ophtalmologique régulière pour dépister les éventuelles complications décrites plus haut.

Nom :

Date :

Signature :