

Information sur les injections intravitréennes de d'Avastin®



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 ?

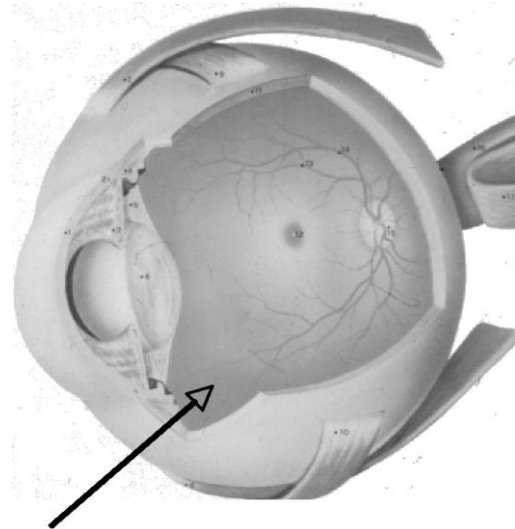
L'injection de médicaments directement à l'intérieur de l'œil permet dans certains cas une action très efficace sur la maladie oculaire à traiter, tout en minimisant les effets indésirables généraux.

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



Avant l'injection

Il vous sera prescrit un collyre antibiotique à instiller dans l'œil

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** : un collyre antibiotique est de nouveau instillé.

Evolution post-injection habituelle

- L'œil traité reste indolore dans la très grande majorité des cas.
- 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 sans conséquence. Il s'agit de l'hémorragie sous-conjonctivale (petite hémorragie du blanc de l'œil au niveau de l'injection) qui 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 et la prévention par antibiotique. 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.

❑ **Hypertonie intra-oculaire.**

Il s'agit d'une élévation de la pression intraoculaire. 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**

Certains médicaments injectés, comme la cortisone, peuvent majorer l'opacification du cristallin. En cas d'injections répétées, le risque de cataracte entraînant une baisse visuelle devient important.

❑ **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 MEDICAMENTS INJECTES DANS L'OEIL

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 reçu leur Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour être utilisés en injections intra-vitréennes dans le traitement de la **Dégénérescence Maculaire liée à l'âge (DMLA)**. Il s'agit du Pegaptanib (MACUGEN®) et du Ranibizumab (LUCENTIS®), qui diminuent la néovascularisation et l'œdème de la rétine.

Mais il existe de nombreuses autres maladies rétiniennes 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 pour des maladies oculaires autres que la DMLA et notamment :

- les néovaisseaux choroïdiens maculaires non liés à la DMLA,

- les proliférations néovasculaires rétiniennes ou iriennes sévères (rencontrées au cours de la rétinopathie diabétique, des occlusions veineuses rétiniennes ou d'autres pathologies ischémiques),
- les œdème maculaires de la rétinopathie diabétique ou des occlusions veineuses rétiniennes,
- certaines angiomatoses rétiniennes et d'autres maladies vasculaires oculaires rares.

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 ni avec le LUCENTIS®, ni avec l'AVASTIN® utilisés 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.

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.

RENSEIGNEMENTS PRATIQUES

PU-PH, chef de service :	Pr Pascale Massin
PU-PH, consultant :	Pr Alain Gaudric
Praticiens Hospitaliers :	Dr Ramin Tadayoni Dr Ali Erginay Dr Claudia Schulze
Chefs de Clinique-Assistants (CCA) :	Dr Sébastien Bruneau Dr Bénédicte Dupas
Praticiens Attachés, anciens CCA :	Dr S Yves Cohen Dr Valérie Krivosic Dr Philippe Girard
Assistant Spécialiste :	Dr Yassine Aloulou
Secrétariat Médical :	Tél. : 01 49 95 64 88 ou 01 49 95 25 23 Fax : 01 49 95 64 83
Cadre Infirmier :	Mme Karine Lopez Tél. : 01 49 95 6813
Rendez-vous opératoires :	M. David Bouaziz Mme Cécile Ngoué Tél. : 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



En cas d'Urgence ,

Appeler le Secrétariat au
01 49 95 64 88 ou 01 49 95 24 75 ou
01 49 95 24 74
Ou à défaut appeler le N° d'Urgences
06 63 62 43 21

La nuit ou le week-end se rendre aux
Urgences Ophtalmologiques de
l'Hôtel-Dieu (métro Cité)

 Société
Française
d'Ophtalmologie

Conforme à la fiche
d'information de la SFO