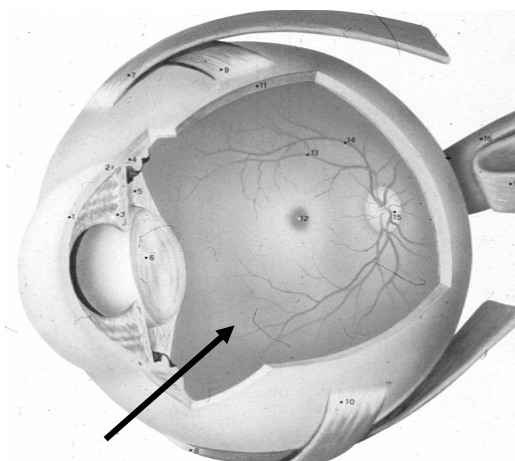


Injection intra-vitréenne d'AVASTIN® (Bevacizumab)

Les injections intravitréennes de médicaments sont devenues une pratique courante pour traiter certaines affections de la rétine. C'est ainsi que l'on utilise largement des injections intravitréennes de cortisone (Triamcinolone Acetonide) dans les oedèmes maculaires et la dégénérescence maculaire liée à l'âge. D'autres études sont en cours avec un autre type de cortisone retard, et une nouvelle classe de médicament, les "anti-VEGF". Le présent document a été établi pour vous expliquer en quoi consiste ce traitement et vous informer sur les éventuels effets secondaires, incidents ou accidents, de ces injections.

✓ Qu'est-ce qu'une injection intravitréenne

Il s'agit d'une piqûre qui est réalisée directement dans l'œil, à travers la sclère (blanc de l'œil) dans la cavité oculaire située en arrière du cristallin et que l'on appelle la cavité vitréenne. 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.



Le jour de l'injection

- Eviter de mettre des vêtements fragiles (au cas où ils seraient tâchés au cours de l'injection)
- Dès votre arrivée, vous prendrez un comprimé d'antibiotique afin de prévenir au mieux tout risque d'infection oculaire qui pourrait être liée à l'injection
- Il faudra ensuite attendre 1 h que l'antibiotique se soit réparti dans l'organisme, et aie atteint une concentration suffisante dans l'œil.
- Préparation pour l'injection : celle-ci dure 5 à 10 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 une charlotte sur les cheveux.
- Vous serez ensuite allongé(e) sur un lit.
- L'œil sera ensuite insensibilisé par un collyre anesthésiant
- Le médecin nettoiera votre œil avec un produit antiseptique
- L'injection : une très petite quantité d'AVASTIN® est injectée dans l'œil avec une aiguille extrêmement fine. L'injection est indolore et ne dure que quelques secondes.
- Après l'injection : on vous mettra un pansement sur l'œil pour le trajet de retour à domicile. Vous pourrez enlever ce pansement dès votre arrivée.

Consultations post-injections

Un contrôle devra ensuite être effectué à 24 ou 48 h, 1 semaine, 1 mois et 3 mois après l'injection.

Les rendez-vous vous seront donnés avant votre départ du service.

✓ Complications liées aux injections intravitréennes

La principale complication des injections intravitréennes est l'infection. L'infection 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 moins de 1 pour 1000.

L'infection peut être le plus souvent traitée avec succès par des antibiotiques, mais reste grave pour la vision, et peut, exceptionnellement, conduire à la perte de l'œil.

✓ Qu'est ce que l'AVASTIN®

L'AVASTIN® est un médicament actuellement utilisé dans les cancers colorectaux. Dans cette indication, l'AVASTIN® est administré en intraveineux. Des études cliniques sérieuses ont démontré son efficacité et sa bonne tolérance. L'AVASTIN® est un anti-angiogénique, anti-VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor). En bloquant le VEGF, il inhiberait le développement de la vascularisation des tumeurs et donc la croissance tumorale.

A l'heure actuelle, toute une série de molécules présentant une activité anti-angiogénique sont en train d'être mises au point et testées en pathologie rétinienne, parce qu'elles peuvent traiter les néovascularisations oculaires pathologiques. L'AVASTIN® est une de ces molécules.

✓ Pourquoi l'AVASTIN® ?

Bien que ce produit n'ait pas été développé pour être injecté directement dans l'œil, son usage se répand en ophtalmologie. Ce traitement n'a pas encore donné lieu à de grandes études prouvant son efficacité. Cependant, des études pilotes, portant sur plusieurs milliers de patients à travers le monde, ont montré des résultats positifs dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge exsudative, de l'œdème maculaire, des occlusions veineuses rétinienne sévères, ou des complications graves de la rétinopathie diabétique. En l'absence de traitement, ces maladies entraînent une baisse d'acuité visuelle sévère plus ou moins rapide et irréversible.

L'AVASTIN® va vous être proposé hors des indications de son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par l'Agence du Médicament. non seulement en ce qui concerne l'indication thérapeutique mais également le mode d'administration intravitréen. Cela signifie que ni les indications, ni le mode d'administration n'ont été validés par des études contrôlées randomisées puis approuvées par l'agence française du médicament. En revanche, L'AVASTIN® possède l'AMM pour le traitement des cancers colorectaux métastasés. Un médicament peut être utilisé hors AMM dans la mesure où aucun autre traitement validé ne peut être proposé et que l'évolution spontanée de la maladie (ici de la macula) est de mauvais pronostic. L'Ophtalmologiste est bien sûr informé du principe actif du médicament administré, et réalisera un suivi rigoureux des patients le recevant.

Dans votre cas, il n'existe malheureusement aucune thérapeutique validée par de grandes études capable de traiter votre maladie rétinienne, ou les traitements que vous avez déjà reçus ont été peu ou pas efficaces. C'est pour cela que L'AVASTIN vous est proposé aujourd'hui.

✓ Indications de l'AVASTIN® hors AMM

- **La dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) exsudative** : La DMLA est une des premières cause de malvoyance des patients de plus de 50 ans. Cette maladie se caractérise par une atteinte de la partie centrale de la rétine appelée la macula. La rétine est le tissu nerveux qui tapisse le fond de l'œil et imprime les images (un peu comme la pellicule d'un appareil photo). La macula est la région centrale de la rétine. Elle permet la vision des détails (reconnaissance des visages, etc...) et la lecture. Il y a deux formes de DMLA : la forme atrophique (ou «sèche») et la forme exsudative (ou «humide»). La forme exsudative se caractérise par l'apparition de vaisseaux anormaux sous la macula : les néovaisseaux choroïdiens. Ces vaisseaux anormaux ont tendance à exsuder du

HÔPITAL LARIBOISIÈRE SERVICE D'OPHTALMOLOGIE

liquide dans la rétine et à saigner. En absence de traitement, ils sont responsables d'une baisse d'acuité visuelle brutale et importante.

- Les **néovaisseaux choroïdiens dus à d'autres causes**, telles que la myopie forte, les stries angioïdes, les choroidites. Ces maladies peuvent toucher des sujets de moins de 50 ans. Là encore, en l'absence de traitement, la baisse d'acuité visuelle est rapide et sévère.
- Les **oedèmes maculaires** : l'œdème maculaire est un épaissement de la rétine maculaire. La baisse d'acuité visuelle est alors grossièrement liée à la désorganisation anatomique du tissu rétinien. Les causes les plus fréquentes d'œdème sont la maculopathie diabétique et les occlusions veineuses rétiniennes. En l'absence de traitement, la baisse de vision se fait progressivement et peut devenir permanente.
- Les **proliférations néovasculaires intra-oculaires graves** au cours de la rétinopathie diabétique, des occlusions veineuses rétiniennes ou des angiomatoses. En l'absence de traitement efficace la baisse visuelle peut être irréversible.

✓ **Complications spécifiques de l'AVASTIN®**

- Complications liées au traitement intra-veineux : Les publications médicales portant sur les traitements intraveineux de l'AVASTIN® chez les patients atteints de cancer colorectaux ont rapporté la possibilité de complications. Les complications les plus fréquentes ont été une élévation de la pression artérielle, une augmentation du risque d'accident thrombo-embolique (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral...), hémorragies digestives et protéinuries. Les patients ayant présenté ces complications avaient reçu une dose d'AVASTIN® environ 400 fois plus élevée que celle qui vous sera administrée. De plus l'AVASTIN® était administré par voie intraveineuse.
- La voie d'administration intravitréenne permet de n'administrer qu'une faible dose d'AVASTIN® directement au contact de la lésion et de limiter les complications systémiques du fait de son absence de passage dans la circulation générale. Néanmoins, le risque réel de complication systémique au décours d'injections intravitréennes d'AVASTIN® n'est pas connu. Mais, jusqu'à présent, aucun patient ayant bénéficié de ce traitement par voie intravitréenne n'a présenté de complication à type d'élévation de la pression artérielle ou d'accidents thrombo-emboliques.

HÔPITAL LARIBOISIÈRE

SERVICE D'OPHTALMOLOGIE

Je reconnais avoir été informé(e) du fait

1. que l'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 intravitréenne du produit va nécessiter une surveillance ophtalmologique régulière pour dépister les éventuelles complications décrites plus haut.

Après avoir pris connaissance de ce document,

Je donne mon accord au Dr _____ pour la réalisation de ce traitement.

Je ne donne pas mon accord pour la réalisation de ce traitement.

Nom, prénom :

Date

Signature

RENSEIGNEMENTS PRATIQUES

Chef de Service :	Pr Alain Gaudric
PU-PH	Pr Pascale Massin
Praticien Hospitalier :	Dr Ramin Tadayoni
Chef de Clinique (CCA):	Dr Kristel Averous
Chef de Clinique (CCA):	Dr David Gaucher
Praticien-Attaché Ancien CCA	Dr S Yves Cohen
Praticien-Attaché Ancien CCA	Dr Valérie Krivosic
Cadre Infirmier :	Mme Jacqueline Belair
	Tél : 01 49 95 68 13
Secrétariat médical :	tél : 01 49 95 64 88 fax : 01 49 95 64 83