

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

PrSUSVIMO™

ranibizumab injectable

Fioles à usage unique

Solution stérile à 100 mg/ml pour administration intravitréenne par l'implant oculaire SUSVIMO

Agent ophtalmologique/inhibiteur du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire A

Code ATC : S01LA04

Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

7070 Mississauga Road

Mississauga (Ontario)

L5N 5M8

Date d'autorisation initiale :

14 septembre 2022

Date de révision :

n.d.

Numéro de contrôle de la présentation : 254848

SUSVIMO™ est une marque de commerce de F. Hoffmann-La Roche AG, utilisée sous licence.

© 2022, Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE

Sans objet

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE	2
TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ	4
1 INDICATIONS	4
1.1 Enfants	4
1.2 Personnes âgées	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
3 ENCADRÉ SUR LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	5
4.1 Considérations posologiques	5
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique	5
4.3 Reconstitution	7
4.4 Administration	7
4.5 Dose oubliée	8
5 SURDOSAGE	8
6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	8
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	9
7.1 Populations particulières	14
7.1.1 Femmes enceintes	14
7.1.2 Femmes qui allaitent	15
7.1.3 Enfants	15
7.1.4 Personnes âgées	15
8 EFFETS INDÉSIRABLES	15
8.1 Aperçu des effets indésirables	15
8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques	16

8.3	Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques	20
8.4	Résultats anormaux aux analyses biomédicales : données hématologiques, données biochimiques et autres données quantitatives	20
9	INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	20
9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses	20
9.3	Interactions médicament-comportement	20
9.4	Interactions médicament-médicament	20
9.5	Interactions médicament-aliment	21
9.6	Interactions médicament-plante médicinale	21
9.7	Interactions médicament-épreuves de laboratoire.....	21
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE	21
10.1	Mode d'action.....	21
10.2	Pharmacodynamie	21
10.3	Pharmacocinétique.....	21
11	CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT	23
12	PARTICULARITÉS RELATIVES À LA MANIPULATION DU PRODUIT	23
	PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	25
13	RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	25
14	ÉTUDES CLINIQUES.....	26
14.1	Études cliniques par indication.....	26
14.3	Immunogénicité	29
15	MICROBIOLOGIE	30
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.....	30
17	MONOGRAPHIES DE RÉFÉRENCE	31
	RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS	32

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

SUSVIMO (ranibizumab injectable) est indiqué pour le traitement des patients atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) néovasculaire (forme exsudative ou humide) qui ont obtenu une réponse confirmée à des injections intravitréennes d'un inhibiteur du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF) et qui doivent en recevoir fréquemment (toutes les 8 semaines ou plus souvent) pour maintenir leur acuité visuelle.

1.1 Enfants

Enfants (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée et n'a donc pas autorisé d'indication pour cette population.

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (≥ 65 ans) : aucune différence notable quant à l'effet et à l'innocuité du traitement n'a été observée en fonction de l'âge (voir 4.1 **Considérations posologiques; Populations particulières, Personnes âgées**, et 10.3 **Pharmacocinétique; Populations particulières et états pathologiques, Personnes âgées**).

2 CONTRE-INDICATIONS

Susvimo est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité au ranibizumab, à un ingrédient de sa présentation, y compris à un ingrédient non médicinal, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section **6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT**.

Susvimo est contre-indiqué chez les patients atteints d'infections oculaires ou périoculaires évolutives ou soupçonnées.

Susvimo est contre-indiqué chez les patients présentant une inflammation intraoculaire évolutive.

3 ENCADRÉ SUR LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

Mises en garde et précautions importantes

- **Endophtalmie**
Susvimo a été associé à un taux d'endophtalmie 3 fois plus élevé qu'avec des injections intravitréennes mensuelles de ranibizumab. Au cours des études cliniques, 2,0 % des patients recevant un implant de ranibizumab ont eu au moins une manifestation indésirable sous forme d'endophtalmie dans l'œil évalué. Bon nombre de ces manifestations ont été associées à des rétractions ou à des érosions conjonctivales (voir 7 **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**, Endophtalmie, et 8.2 **Effets indésirables observés au cours des études cliniques**). Une endophtalmie doit être traitée dans les plus brefs délais afin de réduire le risque de perte de vision. Une prise en charge appropriée de la conjonctive et une détection

précoce avec réparation chirurgicale des rétractions ou érosions conjonctivales peuvent réduire le risque d'endophtalmie.

- **Une stricte observance du plus récent mode d'emploi fourni par le fabricant** concernant l'implant avec assemblage de l'outil de pose pour Susvimo et l'aiguille de chargement pour Susvimo; l'aiguille de recharge pour Susvimo; ou l'outil de retrait de l'implant pour Susvimo **ainsi qu'une formation sur les interventions liées à l'implant sont requises** (voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Ophtalmologie, 4.1 Considérations posologiques, 4.4 Administration).
- **Susvimo doit être administré uniquement à des patients qui ont été bien informés des risques associés aux interventions de pose, de recharge-échange et de retrait de Susvimo. Les patients doivent se faire expliquer comment prendre soin de leurs yeux tout au long du traitement par Susvimo pour prévenir des manifestations indésirables graves, notamment l'endophtalmie. Pour recevoir Susvimo, les patients doivent aussi avoir signé le formulaire de consentement à une intervention chirurgicale conformément à la pratique clinique locale** (voir 4.4 Administration).

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

Généralités

- Susvimo est uniquement destiné à l'administration par voie intravitréenne au moyen de l'implant pour Susvimo. Susvimo ne doit être administré par aucune autre voie (p. ex. injection intravitréenne en bolus).
- Le chargement et la pose de l'implant, de même que son retrait, doivent être effectués dans une salle d'opération, selon une technique d'asepsie, par un ophtalmologiste expérimenté en chirurgie vitréo-rétinienne et qualifié pour les interventions liées aux implants.
- L'intervention de recharge-échange de l'implant doit être effectuée dans des conditions d'asepsie par un ophtalmologiste qui a reçu une formation à cet effet.
- Lire les plus récentes instructions fournies par le fabricant dans le mode d'emploi concernant l'implant avec assemblage de l'outil de pose pour Susvimo et l'aiguille de chargement pour Susvimo; l'aiguille de recharge pour Susvimo; ou l'outil de retrait de l'implant pour Susvimo avant de procéder au chargement, à la pose, à la recharge ou au retrait de l'implant.
- Pour éviter les erreurs de médication, il est important de vérifier l'étiquette des fioles pour s'assurer que le médicament préparé et administré est bien Susvimo.
- Ne pas utiliser Susvimo au lieu ou en plus d'autres préparations de ranibizumab.

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

La dose recommandée de Susvimo est de 2 mg (0,02 ml d'une solution de 100 mg/ml) libérés en continu au moyen de l'implant Susvimo, avec recharge toutes les 24 semaines (environ tous les 6 mois).

Une surveillance par le médecin traitant peut être nécessaire entre les visites prévues pour les recharges.

Traitement additionnel par injection intravitréenne de ranibizumab

Un traitement additionnel par injection intravitréenne de 0,5 mg (10 mg/ml) de ranibizumab peut être administré dans l'œil touché une fois l'implant Susvimo en place, si la situation clinique l'exige (voir 14 **ÉTUDES CLINIQUES**).

Veillez consulter les renseignements posologiques complets pour l'injection intravitréenne de 0,5 mg (10 mg/ml) de ranibizumab en traitement additionnel.

Interruptions du traitement (recharge-échange) liées à des manifestations indésirables

Pour les interruptions de traitement (recharge-échange) liées à des manifestations indésirables, voir le **tableau 1**.

Tableau 1 Tableau des interruptions du traitement (recharge-échange) en cas de manifestations indésirables

Manifestation indésirable	Modification
Inflammation intraoculaire avec Tyndall cellulaire ou protéique $\geq 1+$	Suspendre le traitement (recharge-échange)
Manifestations indésirables menaçant la vue (p. ex. décollement rhégmato-gène de la rétine, hémorragie vitréenne, perte de vision inexplicquée, etc.)	Suspendre le traitement (recharge-échange)
Infection locale d'un œil	Suspendre le traitement (recharge-échange)
Endophtalmie infectieuse	Suspendre le traitement (recharge-échange)
Infection générale grave	Suspendre le traitement (recharge-échange)
Altération visible de l'implant (p. ex. déplacement du septum) ou luxation de l'implant (voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS)	Suspendre le traitement (recharge-échange) Envisager le retrait de l'implant Les risques associés au retrait ou au maintien en place d'un implant endommagé ou non fonctionnel n'ont pas été établis (voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Autres). Consulter la section 4.4 Administration, Retrait de l'implant oculaire Susvimo .

Personnes âgées (≥ 65 ans)

Aucun ajustement de la dose de Susvimo n'est requis chez les patients de 65 ans ou plus (voir 10.3 **Pharmacocinétique, Populations particulières et états pathologiques, Personnes âgées**).

Insuffisants rénaux

Voir 10.3 **Pharmacocinétique, Populations particulières et états pathologiques**.

Insuffisants hépatiques

L'innocuité et l'efficacité de Susvimo n'ont pas été établies chez les patients atteints d'insuffisance hépatique (voir 10.3 **Pharmacocinétique, Populations particulières et états pathologiques**).

4.3 Reconstitution

Sans objet

4.4 Administration

- **Susvimo peut être administré seulement** à des patients qui ont été bien informés des risques associés aux interventions de pose, de recharge-échange et de retrait de Susvimo et qui ont signé le formulaire de consentement à une intervention chirurgicale conformément à la pratique clinique locale.
- **Susvimo doit être administré uniquement** à des patients qui ont reçu des directives sur la façon de prendre soin de leurs yeux pour prévenir les manifestations indésirables graves, notamment l'endophtalmie, tout au long du traitement par Susvimo, y compris après l'intervention chirurgicale de pose de l'implant, une intervention de recharge-échange ou le retrait de l'implant.
- Les patients doivent être avertis de **consulter immédiatement** un ophtalmologiste en cas de changements soudains de leur vision pendant un traitement par Susvimo.

Chargement de l'implant oculaire Susvimo

Une dose initiale de 0,02 ml de Susvimo est transférée dans l'implant avant la pose de celui-ci. **Le délai entre le chargement de l'implant oculaire et la pose dans l'œil du patient doit être d'au plus 30 minutes.** L'aiguille de chargement ne doit servir qu'au chargement.

Veillez consulter le plus récent mode d'emploi fourni par le fabricant concernant l'aiguille de chargement pour Susvimo.

Pose de l'implant oculaire Susvimo

La pose de l'implant oculaire Susvimo est une intervention chirurgicale qui doit être effectuée par un ophtalmologiste ayant de l'expérience en chirurgie vitréo-rétinienne et ayant reçu une formation sur les interventions de pose de l'implant Susvimo.

Veillez consulter le plus récent mode d'emploi fourni par le fabricant concernant l'implant avec assemblage de l'outil de pose pour Susvimo.

Recharge-échange de Susvimo

L'intervention de recharge-échange de Susvimo doit être effectuée dans des conditions d'asepsie strictes par un ophtalmologiste ayant de l'expérience en chirurgie ophtalmique et ayant reçu une formation sur les interventions de recharge-échange de Susvimo, ce qui comprend le port d'un masque chirurgical et de gants stériles et l'utilisation d'un spéculum palpébral.

L'aiguille de recharge ne doit servir qu'à l'intervention de recharge-échange.

Veillez consulter le plus récent mode d'emploi fourni par le fabricant concernant l'aiguille de recharge pour Susvimo.

Retrait de l'implant oculaire Susvimo

Le retrait de l'implant oculaire Susvimo est une intervention chirurgicale qui doit être effectuée sous anesthésie adéquate par un ophtalmologiste ayant de l'expérience en chirurgie vitéo-rétinienne et ayant reçu une formation sur les interventions de retrait de l'implant oculaire Susvimo, dans une salle d'opération et dans des conditions d'asepsie strictes. L'implant peut être retiré à la discrétion du médecin si les bienfaits dépassent les risques de l'intervention de retrait et les risques du maintien en place d'un implant endommagé ou non fonctionnel dans l'œil. **Veillez consulter le plus récent mode d'emploi fourni par le fabricant concernant l'outil de retrait de l'implant pour Susvimo.**

4.5 Dose oubliée

Si une dose planifiée (recharge-échange) de Susvimo est omise, elle doit être administrée dès que possible et l'intervention subséquente de recharge-échange doit être effectuée 24 semaines (environ 6 mois) plus tard.

5 SURDOSAGE

D'après le volume de chargement de 0,02 ml de l'implant, la quantité maximale de Susvimo qui peut être transférée dans l'implant lors du chargement et des recharges subséquentes est d'environ 2 mg.

Pour traiter une surdose présumée, communiquer avec le centre antipoison de la région.

6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Pour faciliter la traçabilité des médicaments biologiques, y compris des agents biosimilaires, les professionnels de la santé doivent reconnaître l'importance de noter le nom commercial et la dénomination commune (ingrédient actif), ainsi que d'autres indicateurs propres au produit, comme le numéro d'identification du médicament (DIN) et le numéro de lot du produit fourni.

Tableau 2 Formes pharmaceutiques, concentrations/teneurs, composition et conditionnement

Voie d'administration	Forme pharmaceutique/ concentration/teneur/ composition	Ingrédients non médicinaux
Intravitréenne, pour usage avec implant oculaire	Solution pour injection à 100 mg/ml	Chlorhydrate d'histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, eau pour injection, L-histidine, polysorbate 20, saccharose

Susvimo pour administration intravitréenne par implant oculaire pour Susvimo est un liquide clair à légèrement opalescent, incolore à brun pâle, présenté en fiole unidose contenant 39,5 mg de ranibizumab dans 0,395 ml de solution*. L'implant est conçu pour contenir environ 0,02 ml de solution (2 mg de ranibizumab) lorsqu'il est chargé.

* Un millilitre (ml) de solution contient 100 mg de ranibizumab.

Susvimo est offert en deux types de trousse, selon l'intervention :

Trousse de chargement

Une fiole de verre (Susvimo) et une aiguille de chargement (calibre 34 [0,18 mm] x 3 mm, 5 µm), à usage unique

Trousse de recharge-échange

Une fiole de verre (Susvimo) et une aiguille de recharge (calibre 34 [0,18 mm] x 5 mm, 5 µm), à usage unique

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Voir 3 **ENCADRÉ SUR LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES.**

Généralités

- Avant de décider de poser l'implant qui libère le ranibizumab, les médecins doivent s'assurer que les patients sont pleinement conscients des risques associés à l'implant et aux interventions et qu'ils sont capables de suivre comme il se doit toutes les instructions fournies sur les soins des yeux, afin de prévenir les manifestations indésirables graves, notamment l'endophtalmie. Les patients doivent aussi recevoir la consigne de signaler sur-le-champ à leur ophtalmologiste tout inconfort inattendu qui pourrait survenir pendant la durée de vie de l'implant.
- Afin d'améliorer la traçabilité des agents biologiques et des dispositifs, la marque et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement consignés (ou indiqués) dans le dossier du patient.
- L'implant et/ou les interventions liées à l'implant ont été associés à une endophtalmie, à un décollement rhéomatogène de la rétine, à une hémorragie vitréenne, à une bulle conjonctivale, à une érosion conjonctivale, à une rétraction conjonctivale, à une luxation du dispositif (implant) et à un déplacement du septum. Les patients doivent recevoir la consigne de signaler sans délai tous les signes ou symptômes, le cas échéant, qui pourraient évoquer ces manifestations. Dans certains cas, ces manifestations peuvent initialement être asymptomatiques. L'implant et le tissu qui recouvre la bride de l'implant doivent faire l'objet d'une surveillance étroite et régulière après les interventions de pose et de recharge-échange pour qu'une intervention médicale ou chirurgicale précoce puisse être pratiquée au besoin.
- Il faut se reporter au plus récent mode d'emploi fourni par le fabricant concernant l'implant avec assemblage de l'outil de pose pour Susvimo et l'aiguille de chargement pour Susvimo; l'aiguille de recharge pour Susvimo; ou l'outil de retrait de l'implant pour Susvimo pour des MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS supplémentaires. Une stricte observance au mode d'emploi le plus récent fourni par le fabricant, ainsi qu'une formation sur les interventions liées à l'implant sont requises pour que les risques liés aux interventions soient réduits au minimum.
- L'innocuité et l'efficacité de Susvimo administré dans les deux yeux n'ont pas été étudiées. Dans les études cliniques, les patients atteints de DMLA humide dans l'œil controlatéral ont reçu des injections intravitréennes d'un inhibiteur du VEGF.
- Les risques associés à l'emploi prolongé de Susvimo et de son implant (y compris le retrait ou le maintien en place d'un implant endommagé ou non fonctionnel, ou le remplacement par un nouvel implant) ne sont pas établis à l'heure actuelle.
- Des précautions particulières doivent être prises lorsque des composants de Susvimo sont manipulés (voir 12 **PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT**).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Susvimo, l'implant, les interventions liées à l'implant et les examens qui y sont associés ont un effet sur la capacité de conduire des véhicules et d'utiliser des machines. Une réduction passagère de la vision peut survenir après des interventions liées à l'implant et les examens de l'œil qui y sont associés. Les patients ne doivent pas conduire un véhicule ni utiliser des machines avant le retrait du couvre-œil et la restauration de la fonction visuelle (voir 8 **EFFETS INDÉSIRABLES**).

Hypersensibilité

Comme c'est le cas avec toutes les protéines thérapeutiques, il existe un risque théorique de réactions d'hypersensibilité, y compris d'anaphylaxie. Les réactions d'hypersensibilité peuvent se manifester sous forme d'éruption cutanée, de prurit, d'urticaire, d'érythème, de réaction anaphylactique/anaphylactoïde grave ou d'inflammation intraoculaire grave. Les patients doivent recevoir la consigne de signaler tout symptôme d'anaphylaxie, de réaction allergique ou d'inflammation intraoculaire (p. ex. rougeur oculaire, douleur oculaire, photophobie).

Ophtalmologie

- **Endophtalmie**

Susvimo a été associé à une endophtalmie (voir 3 **ENCADRÉ SUR LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES** et 8.2 **Effets indésirables observés au cours des études cliniques**).

Ces manifestations peuvent entraîner une perte de vision grave/la cécité. Pendant la période de comparaison à un agent actif au cours des essais cliniques contrôlés, le taux d'endophtalmie signalée comme manifestation indésirable a été 3 fois plus élevé avec Susvimo qu'avec des injections intravitréennes mensuelles de ranibizumab (1,7 % dans le groupe Susvimo contre 0,5 % dans le groupe recevant le traitement intravitréen). Lorsque les phases de prolongation des essais cliniques sont incluses, 2,0 % (11/555) des patients traités par l'implant de ranibizumab ont eu un épisode d'endophtalmie. Les cas sont survenus entre les jours 5 et 853, la médiane étant de 173 jours. Dans bon nombre des cas, l'endophtalmie a été précédée ou accompagnée d'une rétraction ou d'une érosion conjonctivale.

Les patients doivent être avertis de signaler sans délai le moindre symptôme évoquant une endophtalmie. Il faut rapidement instaurer un traitement approprié de l'endophtalmie de façon à réduire le risque de perte de vision et à maximiser le rétablissement. La dose de Susvimo (recharge-échange) doit être différée jusqu'à la résolution de l'endophtalmie (voir 4.2 **Posologie recommandée et ajustement posologique**).

Les patients ne doivent pas présenter d'infection oculaire ou périoculaire évolutive ou soupçonnée ni d'infection générale grave au moment d'une intervention de pose ou de recharge-échange de Susvimo. Des techniques d'asepsie strictes doivent toujours être utilisées durant les interventions de pose ou de recharge-échange de l'implant Susvimo.

Une stricte observance des plus récentes instructions fournies par le fabricant dans le mode d'emploi de Susvimo est requise (voir 4.4 **Administration**). Une stricte observance des directives sur les manipulations intraopératoires et la fermeture appropriée de la conjonctive et de la capsule de Tenon, de même que la détection précoce et la réparation chirurgicale des érosions ou retractions conjonctivales peuvent réduire le risque d'endophtalmie.

- **Inflammation intraoculaire**

Une inflammation intraoculaire a été signalée chez des patients recevant Susvimo (voir 8.2 **Effets indésirables observés au cours des études cliniques**). Ces manifestations indésirables sont survenues principalement après l'intervention chirurgicale pour la pose de l'implant et pendant la période postopératoire. Dans les études cliniques menées chez des adultes atteints de DMLA humide, le type le plus fréquent d'inflammation intraoculaire dans l'œil évalué a été une iritis. La dose de Susvimo (recharge-échange) doit être différée en présence d'une inflammation intraoculaire avec Tyndall cellulaire ou protéique > 1+ (voir 4.2 **Posologie recommandée et ajustement posologique**).

Un contrôle adéquat de la stérilité avant et pendant l'intervention chirurgicale pour la pose de l'implant et l'administration de médicaments oculaires postopératoires sont requis pour réduire le plus possible le risque d'inflammation intraoculaire.

- **Décollement rhégmato-gène de la rétine**

Un décollement rhégmato-gène de la rétine a été signalé chez des patients recevant Susvimo et peut entraîner une perte de vision grave (voir 8 **EFFETS INDÉSIRABLES**). Un décollement rhégmato-gène de la rétine doit être traité sans délai par une intervention (p. ex. rétinopexie pneumatique, vitrectomie ou photocoagulation au laser). La dose de Susvimo (recharge-échange) doit être différée en présence d'un décollement ou d'une déchirure de la rétine (voir 4.2 **Posologie recommandée et ajustement posologique**).

Les patients doivent être avertis de signaler sans délai tout symptôme évoquant un décollement rhégmato-gène de la rétine.

La périphérie rétinienne doit être évaluée minutieusement par indentation sclérale, et toute région soupçonnée d'adhésion vitréo-rétinienne anormale ou de déchirures rétinienne doit être traitée avant la pose de l'implant dans l'œil.

Une stricte observance des plus récentes instructions fournies par le fabricant dans le mode d'emploi de Susvimo (p. ex. prise en charge adéquate d'un prolapsus du vitré après incision de la pars plana) est requise pour que les risques de décollement rhégmato-gène de la rétine soient réduits au minimum (voir 4.4 **Administration**).

- **Hémorragie vitréenne**

Une hémorragie vitréenne a été signalée chez des patients recevant Susvimo (voir 8 **EFFETS INDÉSIRABLES**). Une hémorragie vitréenne peut entraîner une perte de vision passagère. Une vitrectomie est parfois nécessaire en cas d'hémorragie vitréenne non résolutive. La dose de Susvimo (recharge-échange) doit être différée en cas d'hémorragie vitréenne menaçant la vue (voir 4.2 **Posologie recommandée et ajustement posologique**).

Les patients traités par des agents antithrombotiques (p. ex. anticoagulants oraux, acide acétylsalicylique, anti-inflammatoires non stéroïdiens) pourraient courir un risque accru d'hémorragie vitréenne. Il est recommandé d'interrompre temporairement le traitement par des agents antithrombotiques avant l'intervention de pose de l'implant.

Une stricte observance des plus récentes instructions fournies par le fabricant dans le mode d'emploi de Susvimo (p. ex. ablation adéquate au laser de la pars plana, cautérisation sclérale) est requise pour que les risques d'hémorragie vitréenne soient réduits au minimum (voir 4.4 **Administration**).

- **Bulle conjonctivale**

Une bulle conjonctivale a été signalée chez des patients recevant Susvimo (voir 8.2 **Effets indésirables observés au cours des études cliniques**). Une bulle conjonctivale est une élévation encapsulée de la conjonctive au-dessus de la bride de l'implant, possiblement secondaire à un épaissement de la conjonctive ou à un épanchement de liquide sous-conjonctival. Une prise en charge chirurgicale et/ou médicale supplémentaire pourrait être requise pour prévenir d'autres complications, surtout si le septum de l'implant n'est plus repérable à cause de la bulle conjonctivale.

Une stricte observance des plus récentes instructions fournies par le fabricant dans le mode d'emploi de Susvimo (p. ex. incision sclérale de longueur appropriée, incorporation appropriée de la conjonctive et de la capsule de Tenon pour préserver l'intégrité des tissus et consolider la fermeture de la péritomie, positionnement approprié de l'aiguille de recharge pendant l'intervention de recharge-échange) est requise pour que les risques de bulle conjonctivale soient réduits au minimum (voir 4.4 **Administration**).

- **Érosion conjonctivale ou rétraction conjonctivale**

Des cas d'érosion et de rétraction conjonctivale ont été signalés chez des patients recevant Susvimo (voir 8.2 **Effets indésirables observés au cours des études cliniques**). Une érosion conjonctivale est une dégradation ou une rupture de la conjonctive sur toute son épaisseur dans la région de la bride de l'implant. Une rétraction conjonctivale est une récession ou une ouverture de la péritomie limbique et/ou radiaire. Les érosions ou retractions conjonctivales pourraient être associées à un risque accru d'endophtalmie, surtout si l'implant devient exposé. Une intervention chirurgicale (p. ex. réparation de la conjonctive/capsule de Tenon) s'impose en cas d'érosion ou de rétraction conjonctivale avec ou sans exposition de la bride de l'implant.

Une stricte observance des plus récentes instructions fournies par le fabricant dans le mode d'emploi de Susvimo (p. ex. incorporation appropriée de la conjonctive et de la capsule de Tenon pour préserver l'intégrité des tissus et consolider la fermeture de la péritomie, et position des sutures conjonctivales adéquates pour éviter le contact avec le bord de l'implant) est requise pour que les risques d'érosion conjonctivale soient réduits au minimum.

Une stricte observance des plus récentes instructions fournies par le fabricant dans le mode d'emploi de Susvimo (p. ex. des sutures appropriées de la conjonctive et de la capsule de Tenon au limbe, notamment) est requise pour que les risques de rétraction conjonctivale soient réduits au minimum (voir 4.4 **Administration**).

L'implant et le tissu qui recouvre la bride de l'implant doivent faire l'objet d'une surveillance étroite et régulière après la pose de l'implant.

- **Cataracte traumatique**

Une cataracte traumatique pourrait potentiellement survenir si l'extrémité distale de l'implant n'est pas posée correctement à proximité immédiate du cristallin, si l'application d'une force excessive durant l'intervention de recharge-échange cause une indentation de l'œil, si l'implant se déplace dans la cavité vitréenne ou lorsque l'implant déplacé est retiré au cours d'une intervention chirurgicale. Une insertion perpendiculaire de l'implant est importante pour éviter le contact entre celui-ci et les structures intraoculaires telles que le cristallin.

- **Élévation de la pression intraoculaire**

Des élévations passagères et soutenues de la pression intraoculaire ont été observées au cours des études cliniques sur Susvimo (voir 8.2 **Effets indésirables observés au cours des études cliniques**). La pression intraoculaire et la perfusion de la papille du nerf optique doivent être surveillées et prises en charge de façon appropriée.

Susvimo n'a pas été étudié chez des patients atteints d'hypertension oculaire non maîtrisée ou de glaucome (défini comme une pression intraoculaire [PIO] > 25 mm Hg ou un rapport cupule/papille > 0,8).

- **Baisse postopératoire de l'acuité visuelle**

L'acuité visuelle a été réduite de 4 lettres en moyenne dans le premier mois et de 2 lettres en moyenne dans le deuxième mois suivant la pose de Susvimo (voir 14.2 **ÉTUDES CLINIQUES, Résultats de l'étude**).

- **Luxation du dispositif (implant)**

Au cours des études cliniques, le dispositif (implant) a subi une luxation ou une subluxation qui a été circonscrite à la cavité vitrénne ou s'est étendue à l'espace sous-conjonctival ou au-delà de ce dernier (voir 8.2 **Effets indésirables observés au cours des études cliniques**). Une luxation du dispositif commande une intervention chirurgicale d'urgence. Si le dispositif est déplacé ou est jugé non fonctionnel, envisager son retrait.

Une stricte observance des plus récentes instructions fournies par le fabricant dans le mode d'emploi de Susvimo (p. ex. incision sclérale de longueur appropriée, ciblage approprié de la pars plana durant l'ablation au laser) est requise pour que les risques de luxation de l'implant soient réduits au minimum (voir 4.4 **Administration**).

- **Déplacement du septum**

Au cours des études cliniques, un déplacement du septum dans le corps de l'implant a été signalé comme type d'altération de l'implant. Effectuer un examen par lampe à fente avec dilatation et/ou par ophtalmoscopie indirecte avec dilatation pour inspecter l'implant dans la cavité vitrénne à travers la pupille avant et après l'intervention de recharge-échange pour déterminer si le septum s'est déplacé. Mettre fin au traitement par Susvimo après un déplacement du septum et envisager le retrait de l'implant si les bienfaits d'une telle intervention dépassent les risques (voir 4.2 **Posologie recommandée et ajustement posologique**).

Une stricte observance des plus récentes instructions fournies par le fabricant dans le mode d'emploi de Susvimo (p. ex. manipulation et insertion appropriées de l'aiguille de chargement dans le septum [en évitant la torsion et/ou la rotation]) est requise pour que les risques de déplacement du septum soient réduits au minimum (voir 4.4 **Administration**).

- **Bulles d'air causant un chargement incorrect et une déflexion de l'implant**

Veuillez consulter le plus récent mode d'emploi fourni par le fabricant concernant l'implant avec assemblage de l'outil de pose pour Susvimo.

Répercussions générales

- **Manifestations thromboemboliques artérielles et hémorragies non oculaires**

Des effets indésirables généraux comprenant des manifestations thromboemboliques artérielles et des hémorragies non oculaires ont été signalés après l'injection intravitréenne d'inhibiteurs du VEGF, y compris Susvimo (voir 8 **EFFETS INDÉSIRABLES**), et il existe un risque théorique que ces effets soient liés à l'inhibition du VEGF. Les manifestations thromboemboliques artérielles sont définies comme un accident vasculaire cérébral (AVC) non mortel, un infarctus du myocarde non mortel, un décès d'origine vasculaire ou un décès de cause inconnue.

Les données sont limitées sur l'innocuité de Susvimo chez les patients ayant des antécédents d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'infarctus du myocarde.

Santé reproductive : risque pour les femmes et les hommes

- **Contraception**

Les femmes aptes à procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant un traitement par Susvimo et pendant au moins 12 mois après l'administration de la dernière dose (recharge-échange) de Susvimo.

- **Fertilité**

Il n'y a eu aucune étude visant à évaluer les effets du ranibizumab sur la fertilité (voir 16 **TOXICOLOGIE NON CLINIQUE**, Toxicologie pour la reproduction et le développement, Altération de la fertilité).

- **Reproduction**

On ignore si le ranibizumab peut nuire à la capacité de reproduction. Compte tenu du mode d'action des inhibiteurs du VEGF comme le ranibizumab, le traitement par Susvimo pourrait poser un risque pour la capacité de reproduction (voir 16 **TOXICOLOGIE NON CLINIQUE**, Toxicologie pour la reproduction et le développement, Toxicité pour la reproduction).

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Susvimo n'a fait l'objet d'aucune étude adéquate et bien contrôlée chez des femmes enceintes.

Au cours d'une étude menée chez des macaques de Buffon femelles gravides ayant reçu le ranibizumab par voie intravitréenne tout au long de la période d'organogenèse, des anomalies squelettiques ont été observées (voir 16 **TOXICOLOGIE NON CLINIQUE**, Toxicologie pour la reproduction et le développement, Toxicité pour la reproduction).

En raison de son mode d'action, Susvimo doit être considéré comme étant potentiellement tératogène et embryotoxique/fœtotoxique. L'emploi de Susvimo n'est pas recommandé pendant la grossesse à moins que les bienfaits escomptés ne l'emportent sur les risques potentiels pour le fœtus. Si une patiente conçoit pendant un traitement, l'implant doit être rincé avec une solution saline au moyen d'une aiguille de recharge. Dans le cas des femmes qui souhaitent concevoir et qui ont été traitées par Susvimo, il est recommandé d'attendre au moins 3 mois après l'administration de la dernière dose de Susvimo (voir 17 **MONOGRAPHIES DE RÉFÉRENCE**).

Travail et accouchement

L'innocuité de Susvimo pendant le travail et l'accouchement n'a pas été établie.

7.1.2 Femmes qui allaitent

On ignore si le ranibizumab passe dans le lait maternel humain après l'administration de Susvimo. Aucune étude n'a été menée dans le but d'évaluer l'effet de Susvimo sur l'enfant nourri au sein ou sur la production de lait ou sa présence dans le lait maternel.

Puisqu'un grand nombre de médicaments passent dans le lait maternel humain et qu'il existe un risque d'absorption et d'effets néfastes sur la croissance et le développement du nourrisson, l'emploi de Susvimo n'est pas recommandé, par mesure de précaution, chez les femmes qui allaitent.

7.1.3 Enfants

Enfants (< 18 ans) : l'innocuité et l'efficacité chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été étudiées. Par conséquent, Santé Canada n'a pas autorisé d'indication pour cette population.

7.1.4 Personnes âgées

Dans l'étude pivot, 90 % (222/248) des patients affectés au hasard au traitement par Susvimo avaient 65 ans ou plus, et environ 57 % (141/248) avaient 75 ans ou plus. Aucune différence notable quant à l'effet et à l'innocuité du traitement n'a été observée en fonction de l'âge (voir 4.1 **Considérations posologiques**, Populations particulières, Personnes âgées, et 10.3 **Pharmacocinétique**, Populations particulières et états pathologiques, Personnes âgées).

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les données fournies ci-dessous reflètent les effets indésirables signalés par suite de l'exposition de 248 patients atteints de DMLA humide à 2 mg de Susvimo libérés par l'implant pour Susvimo au cours de l'étude Archway après l'intervention de chargement et de pose de l'implant, ainsi qu'après la recharge et le retrait de l'implant jusqu'à la semaine 40 à moins d'indication contraire. Chez les patients traités par Susvimo :

- les effets indésirables qui ont mené à l'abandon de l'étude ont été une endophtalmie (0,8 %), une rétraction conjonctivale (0,4 %), une luxation du dispositif (0,4 %) et un décollement de l'épithélium pigmentaire rétinien (0,4 %);
- les effets indésirables les plus fréquents (≥ 10 %) ont été une hémorragie conjonctivale (71,8 %), une hyperémie conjonctivale (26,2 %), une iritis (20,6 %) et une douleur oculaire (10,1 %);
- les effets indésirables graves les plus fréquents (≥ 2 patients [0,8 %]) ont été une endophtalmie (1,6 %), une rétraction conjonctivale (0,8 %), une érosion conjonctivale (0,8 %), un décollement rhéomatogène de la rétine (0,8 %) et une baisse de l'acuité visuelle (0,8 %).

Les données fournies ci-dessous proviennent de 248 patients de l'étude Archway et sont tirées de l'analyse intermédiaire planifiée après la semaine 40, à partir de données cliniques recueillies jusqu'au 11 septembre 2020, moment auquel tous les patients inscrits avaient été suivis pendant au moins 60 semaines ou avaient abandonné l'étude :

- les données montrent que 92 %, 25 %, 27 % et 20 % des patients ont eu au moins une manifestation indésirable oculaire pendant les périodes de 0 à 37 jours, de 38 à 168 jours, de 169 à 336 jours et de 337 à 504 jours suivant la pose de l'implant, respectivement;
- les données montrent que 3,2 %, 2,4 %, 1,6 % et 1,2 % des patients ont eu au moins une manifestation indésirable oculaire grave pendant les périodes de 0 à 37 jours, de 38 à 168 jours, de 169 à 336 jours et de 337 à 504 jours suivant la pose de l'implant, respectivement.

En date du 11 septembre 2020, une intervention de retrait de l'implant avait été effectuée chez 18 patients (4,0 %) dans l'ensemble des études sur Susvimo (GR40548, GR40549 et GX28228). Les raisons ayant mené au retrait de l'implant ont été une endophtalmie (5 patients), une luxation ou une altération du dispositif (4 patients), un manque d'efficacité (4 patients), un décollement rhéomatogène de la rétine, une érosion conjonctivale, une rétraction conjonctivale, un suintement de la plaie et une hypersensibilité au médicament (1 patient dans chaque cas).

8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques

Étant donné que les études cliniques sont menées dans des conditions très particulières, les taux des effets indésirables qui y sont observés peuvent ne pas refléter les taux observés dans la pratique courante et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre des études cliniques portant sur un autre médicament. Les renseignements sur les effets indésirables provenant des études cliniques peuvent être utiles pour la détermination des effets indésirables liés aux médicaments et pour l'approximation des taux en contexte réel.

Le [tableau 3](#) présente les effets indésirables, ayant un lien de causalité, qui ont été signalés au cours de l'étude Archway chez au moins 1 % des patients.

Tableau 3 Effets indésirables signalés à une fréquence \geq 1 % dans l'œil évalué chez les patients de l'étude GR40548 (Archway) atteints de DMLA humide

Effets indésirables Classification primaire par système et organe Terme privilégié Version MedDRA : 23.0	Semaine 40	
	Susvimo (ranibizumab à 100 mg/ml) toutes les 24 semaines n = 248	Ranibizumab intravitréen à 0,5 mg toutes les 4 semaines n = 167
Affections oculaires		
Hémorragie conjonctivale	72 %	6 %
Hyperémie conjonctivale	26 %	2 %
Iritis ¹	23 %	1 %
Douleur oculaire	10 %	5 %
Corps flottants du vitré	9 %	2 %
Bulle conjonctivale/fuite de la bulle de filtration conjonctivale ²	9 %	0

Effets indésirables	Semaine 40	
	Susvimo (ranibizumab à 100 mg/ml) toutes les 24 semaines n = 248	Ranibizumab intravitréen à 0,5 mg toutes les 4 semaines n = 167
Classification primaire par système et organe Terme privilégié Version MedDRA : 23.0		
Sensation de corps étrangers dans les yeux	7 %	1 %
Kératite ponctuée	6 %	2 %
Hypotonie oculaire	6 %	0
Décollement du vitré	6 %	5 %
Hémorragie vitréenne	5 %	2 %
Œdème conjonctival	5 %	0
Effet Tyndall protéique dans la chambre antérieure	4 %	< 1 %
Trouble cornéen	4 %	0
Abrasion de la cornée ³	4 %	< 1 %
Œdème de la cornée	4 %	0
Vision trouble	3 %	3 %
Ecchymose	3 %	0
Irritation oculaire	3 %	< 1 %
Ptosis	3 %	0
Augmentation de la sécrétion lacrymale	3 %	0
Douleur lors d'une intervention	3 %	0
Effet Tyndall cellulaire dans la chambre antérieure	2 %	< 1 %
Blépharite	2 %	1 %
Prurit de l'œil	2 %	< 1 %
Baisse de l'acuité visuelle	2 %	0
Érosion conjonctivale	2 %	0
Inflammation du corps vitré	2 %	0
Rétraction conjonctivale	2 %	0
Synéchies de l'iris	2 %	0
Gêne oculaire	2 %	1 %
Hémorragie rétinienne	2 %	< 1 %
Conjonctivite	2 %	0
Endophtalmie ⁴	2 %	0

Effets indésirables	Semaine 40	
	Susvimo (ranibizumab à 100 mg/ml) toutes les 24 semaines n = 248	Ranibizumab intravitréen à 0,5 mg toutes les 4 semaines n = 167
Classification primaire par système et organe		
Terme privilégié		
Version MedDRA : 23.0		
Photophobie	2 %	0
Hausse de la pression intraoculaire	2 %	1 %
Baisse de la pression intraoculaire	2 %	0
Iridocyclite	1 %	0
Lésions, empoisonnement et complications d'interventions		
Céphalée ⁵	7 %	2 %
Nausée ⁶	2 %	2 %
Vomissement ⁷	1 %	< 1 %

¹ Comprend : iritis, effet Tyndall protéique et cellulaire dans la chambre antérieure.

² Comprend : bulle conjonctivale, fuite de la bulle de filtration conjonctivale, kyste de la conjonctive, kyste sous-conjonctival et kyste au site de l'implant.

³ Comprend : abrasion de la cornée et coloration de la cornée au colorant vital.

⁴ Dans les études cliniques, la prise en charge de l'endophtalmie comprenait un rinçage du contenu de l'implant avec 100 µl (0,1 ml) de vancomycine (1 mg/0,1 ml), avec ou sans rinçage préalable à l'aide d'une solution saline, en plus du traitement de référence.

⁵ Comprend : céphalée et céphalée liée à une intervention.

⁶ Comprend : nausée et nausée liée à une intervention.

⁷ Comprend : vomissement et vomissement lié à une intervention.

Description de certains effets indésirables

Endophtalmie

Au cours de l'étude GR40548 (Archway), jusqu'à la semaine 40, 1,6 % (4/248) des patients recevant Susvimo ont signalé 5 manifestations d'endophtalmie dans l'œil évalué. Aucun cas d'endophtalmie n'a été signalé dans le groupe ranibizumab intravitréen une fois par mois. Toutes les manifestations ont été graves. Si l'on inclut les phases de prolongations de toutes études cliniques, 2,0 % (11555) des patients recevant un implant de ranibizumab ont présenté au moins une manifestation d'endophtalmie dans l'œil évalué. Dans 6 cas, l'endophtalmie a été précédée ou accompagnée d'une érosion ou d'une rétraction conjonctivale. Dans 7 cas, l'endophtalmie a entraîné le retrait de l'implant.

Inflammation intraoculaire

Au cours de l'étude GR40548 (Archway), jusqu'à la semaine 40, 19,4 % (48/248) des patients recevant Susvimo ont présenté au moins un épisode d'inflammation intraoculaire, classé selon la normalisation de la nomenclature pour les uvéites, dans les 7 jours suivant l'intervention chirurgicale et 23 % (57/248) des patients, dans la période postopératoire de 37 jours. La catégorie d'inflammation intraoculaire la plus fréquente au cours de l'étude a été l'iritis [16,5 % (41/248) des patients dans les 7 jours suivant l'intervention chirurgicale et 19,4 % (48/248) des patients dans la période postopératoire de 37 jours]. Les iritis se sont résolues avec le traitement topique de référence. Aucun cas d'iritis n'a été considéré

comme étant grave. Jusqu'à la semaine 40, aucun cas d'iritis n'est survenu dans le groupe ranibizumab intravitréen.

Décollement rhéomatogène de la rétine

Au cours de l'étude GR40548 (Archway), jusqu'à la semaine 40, 0,8 % (2/248) des patients du groupe Susvimo ont connu 3 décollements rhéomatogènes de la rétine dans l'œil évalué. Tous les cas de décollement rhéomatogène de la rétine ont été sévères et graves. Aucun patient du groupe ranibizumab intravitréen une fois par mois n'a subi de décollement rhéomatogène de la rétine. Dans l'ensemble des études sur l'implant de ranibizumab, 0,9 % (4/450) des patients ont présenté un décollement rhéomatogène de la rétine.

Hémorragie vitréenne

Au cours de l'étude GR40548 (Archway), jusqu'à la semaine 40, des hémorragies vitréennes dans l'œil évalué ont été signalées chez 5,2 % (13/248) des patients du groupe Susvimo et 2,4 % (4/167) des patients du groupe ranibizumab intravitréen une fois par mois. Selon le système de classification fonctionnelle, la majorité des patients du groupe Susvimo (11/13) ont signalé des manifestations de grade 1 (perte < 15 lettres de meilleure acuité visuelle corrigée [MAVC] par rapport à la visite précédente) et de grade 2 (perte de 16 à 30 lettres de MAVC par rapport à la visite précédente). Dans le groupe ranibizumab intravitréen une fois par mois, les manifestations ont été de grade 1 chez la plupart des patients (3/4 patients). Dans les groupes Susvimo et ranibizumab intravitréen une fois par mois, la majorité des patients (12/13 et 3/4, respectivement) ont connu des manifestations hémorragiques vitréennes qui se sont résolues spontanément.

Bulle conjonctivale/fuite de la bulle de filtration conjonctivale

Au cours de l'étude GR40548 (Archway), jusqu'à la semaine 40, une bulle conjonctivale/fuite de la bulle de filtration conjonctivale dans l'œil évalué a été signalée chez 8,5 % (21/248) des patients du groupe Susvimo, et ces manifestations sont survenues pendant la période postopératoire chez 5,6 % (14/248) des patients. Chez la majorité de ces patients du groupe Susvimo, les bulles conjonctivales/fuites de la bulle de filtration conjonctivale ont été légères (16/21) ou modérées (4/21).

Érosion conjonctivale

Au cours de l'étude GR40548 (Archway), jusqu'à la semaine 40, une érosion conjonctivale dans l'œil évalué a été signalée chez 2,4 % (6/248) des patients du groupe Susvimo, et cette manifestation est survenue pendant la période postopératoire chez 0,4 % (1/248) des patients. Chez la majorité de ces patients du groupe Susvimo, les érosions conjonctivales ont été légères (4/6) ou modérées (1/6). Aucun cas d'érosion conjonctivale n'a été signalé dans le groupe ranibizumab intravitréen une fois par mois.

Rétraction conjonctivale

Au cours de l'étude GR40548 (Archway), jusqu'à la semaine 40, une rétraction conjonctivale dans l'œil évalué a été signalée chez 2 % (5/248) des patients du groupe Susvimo, et cette manifestation est survenue pendant la période postopératoire chez 0,4 % (1/248) des patients. Chez la majorité de ces patients du groupe Susvimo, les rétractions conjonctivales ont été légères (1/5) ou modérées (3/5). Une rétraction conjonctivale a entraîné le retrait de l'implant chez 1 des 5 patients. Aucun cas de rétraction conjonctivale n'a été signalé dans le groupe ranibizumab intravitréen une fois par mois.

Luxation du dispositif (implant)

Au cours de l'étude GR40548 (Archway), jusqu'à la semaine 40, une luxation du dispositif dans l'œil évalué est survenue chez 0,4 % (1/248) des patients recevant Susvimo. Dans l'ensemble des études sur Susvimo, une luxation du dispositif dans l'œil évalué est survenue chez 1,1 % (5/450) des patients recevant Susvimo. Les manifestations sont survenues entre les jours 118 et 1113. Toutes ont été graves et 4 ont mené au retrait de l'implant. Un bris du dispositif, une défaillance du dispositif ou un problème de dépôt sur le dispositif ont été signalés chez 8 (1,8 %) des patients.

Déplacement du septum

Sur un total d'environ 1205 implants posés et 4121 interventions de recharge-échange pratiquées dans les yeux des patients dans l'ensemble des études cliniques sur Susvimo, un déplacement du septum a été signalé chez environ 1,6 % (19) des patients selon un examen des photos des implants effectué par un centre indépendant de lecture d'images ou par l'investigateur.

8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques

Effets indésirables survenus chez < 1 % des patients de l'étude GR40548 (Archway) et à une fréquence plus élevée dans le groupe Susvimo que dans le groupe ranibizumab intravitréen :

Affections oculaires : décollement de la choroïde, trouble de la conjonctive (pouvant se manifester sous forme d'amincissement ou d'épaississement de la conjonctive), œdème palpébral, écoulement oculaire, complications après une intervention (signalées comme une capsule de Tenon épaissie au-dessus de l'implant), inconfort après une intervention, déchirure de la rétine, décollement rhéomatogène de la rétine, hyperémie sclérale, inconfort au site d'administration (signalé comme une irritation ou un inconfort au point de recharge), luxation du dispositif, opacification du matériau du dispositif (signalée comme des opacités de cause inconnue à l'intérieur de l'implant), corps étranger dans l'œil, hyphéma, fibrose au site de l'implant, réaction au site de l'implant (signalée comme une suture exposée), enflure après une intervention, amincissement de la sclérotique

8.4 Résultats anormaux aux analyses biomédicales : données hématologiques, données biochimiques et autres données quantitatives

Données d'étude clinique

Il n'y a pas eu de résultats laissant croire à un lien entre Susvimo et l'apparition d'anomalies cliniquement significatives aux épreuves de laboratoire.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Aucune étude n'a été menée sur les interactions médicamenteuses.

9.3 Interactions médicament-comportement

Aucune étude n'a été menée sur les interactions avec le comportement.

9.4 Interactions médicament-médicament

Aucune étude n'a été menée sur les interactions avec d'autres médicaments.

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune étude n'a été menée sur les interactions avec les aliments.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune étude n'a été menée sur les interactions avec des produits à base de plante médicinale.

9.7 Interactions médicament-épreuves de laboratoire

Aucune étude n'a été menée sur les interactions avec les épreuves de laboratoire.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

Le ranibizumab est un fragment d'anticorps monoclonal recombinant humanisé ciblant le facteur de croissance de l'endothélium vasculaire A (VEGF-A) humain. Il se lie avec une forte affinité à toutes les isoformes biologiquement actives du VEGF-A (p. ex. VEGF110, VEGF121 et VEGF165), empêchant ainsi la liaison du VEGF-A à ses récepteurs VEGFR-1 et VEGFR-2.

La liaison du VEGF-A à ses récepteurs entraîne une prolifération des cellules endothéliales et une néovascularisation de même que des fuites vasculaires, lesquelles contribuent à l'évolution de la forme néovasculaire de la dégénérescence maculaire liée à l'âge.

10.2 Pharmacodynamie

Les fuites de sang et de liquide dues à la néovascularisation choroïdienne (NVC) peuvent causer un épaissement ou un œdème de la rétine et/ou une hémorragie intrarétinienne/sous-rétinienne, d'où une perte de vision.

Durant l'étude Archway, à la semaine 36, la variation moyenne ajustée de l'épaisseur du point central a été de 5,4 microns et de 2,6 microns dans les groupes Susvimo et ranibizumab intravitréen, respectivement.

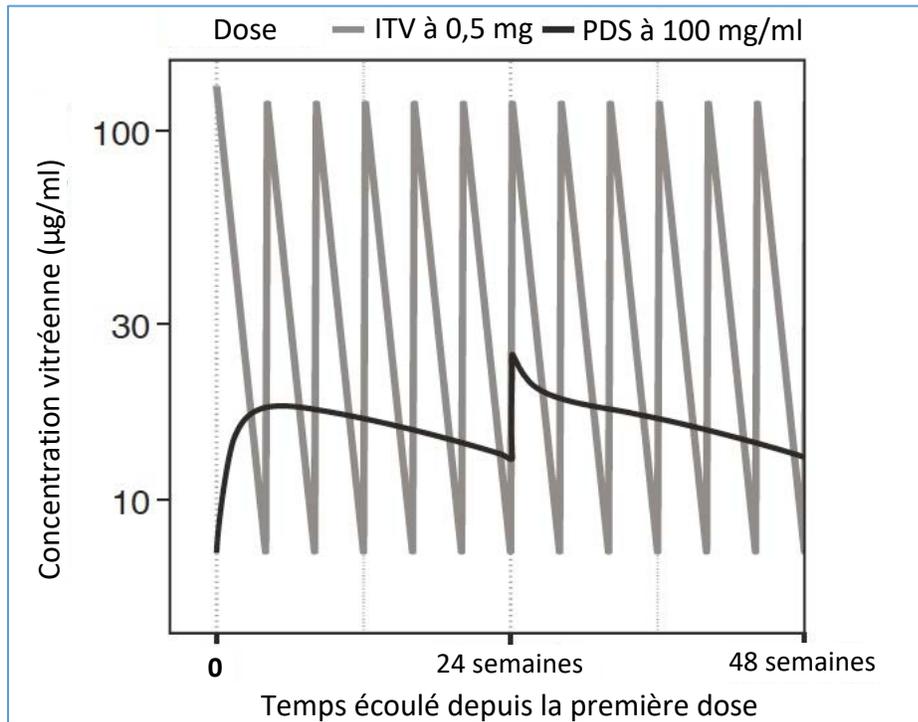
10.3 Pharmacocinétique

Après le traitement par Susvimo, l'étape d'élimination de la pharmacocinétique vitréenne et sérique est limitée par la vitesse d'absorption du ranibizumab, déterminée par la libération de ce dernier depuis l'implant.

Absorption

Après la pose de l'implant, la vitesse de libération du ranibizumab dans le vitré diminue au fil du temps, suivant la diminution du gradient de concentration entre le dispositif et le vitré. Les concentrations vitréennes ont été réduites de moitié dans les 173 jours suivant la recharge. Les concentrations vitréennes prédites avec Susvimo sont inférieures aux valeurs maximales et supérieures aux valeurs minimales produites par le ranibizumab intravitréen à 0,5 mg administré une fois par mois (voir la [figure 1](#) ci-dessous).

Figure 1 Concentration vitrénne de ranibizumab prédite en fonction du temps avec Susvimo et le ranibizumab intravitréen à 0,5 mg administré une fois par mois



PDS = Susvimo; ITV = ranibizumab intravitréen

Distribution

Après le chargement et la recharge de l'implant pour Susvimo chez des patients atteints de DMLA humide, les concentrations sériques de ranibizumab ont en général été faibles, les concentrations maximales étant généralement inférieures à la concentration de ranibizumab nécessaire pour inhiber 50 % de l'activité biologique du VEGF. Les concentrations sériques maximales, obtenues environ 29 jours après la pose de l'implant et 7 jours après la recharge, ont oscillé entre 0,2 et 64,8 ng/ml, et les concentrations sériques minimales prédites sont de 0,25 ng/ml. Le ranibizumab ne s'est pas accumulé dans le sérum lorsque l'implant a été rechargé toutes les 24 semaines. Après l'administration de ranibizumab par implant ou par injection intravitréenne, l'exposition sérique au ranibizumab devrait être environ 50 000 fois moindre que l'exposition vitrénne au ranibizumab.

Métabolisme

Le métabolisme de Susvimo n'a pas été directement étudié. Susvimo est un fragment d'anticorps monoclonal. Les anticorps sont éliminés principalement par catabolisme.

Élimination

Après le traitement par Susvimo, l'étape d'élimination de la pharmacocinétique vitréenne et sérique est limitée par la vitesse d'absorption du ranibizumab, déterminée par la libération de ce dernier depuis l'implant (voir 10.3 **Pharmacocinétique**).

Populations particulières et états pathologiques

- **Enfants**
Aucune étude n'a été menée dans le but d'évaluer la pharmacocinétique de Susvimo dans cette population.
- **Personnes âgées**
L'âge n'a pas eu d'effet important sur la pharmacocinétique de Susvimo.
- **Insuffisance hépatique**
Dysfonctionnement hépatique
Aucune étude formelle n'a porté sur la pharmacocinétique de Susvimo chez des patients atteints d'insuffisance hépatique.
- **Insuffisance rénale**
Dysfonctionnement rénal
Aucune étude formelle n'a porté sur la pharmacocinétique de Susvimo chez des patients atteints d'insuffisance rénale. Dans une analyse pharmacocinétique de population réalisée chez des patients atteints de DMLA humide traités par Susvimo, 75 % (220/295) des patients présentaient une insuffisance rénale (légère : 42 % [clairance de la créatinine {Cl_{Cr}} de 60 à 89 ml/min]; modérée : 30 % [Cl_{Cr} de 30 à 59 ml/min]; grave : 2 % [Cl_{Cr} < 30 ml/min]). Le paramètre de clairance dans le modèle a été légèrement plus faible, mais non cliniquement pertinent, chez les patients présentant un dysfonctionnement rénal.

11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

Conserver la fiole de Susvimo entre 2 et 8 °C, dans son emballage afin de la protéger de la lumière.

Avant d'être utilisée, la fiole non ouverte peut être conservée entre 9 et 30 °C pendant au plus 24 heures. Ne pas congeler. Ne pas agiter.

Ce médicament ne doit pas être utilisé après la date de péremption (EXP) inscrite sur l'emballage.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

12 PARTICULARITÉS RELATIVES À LA MANIPULATION DU PRODUIT

- Lire les plus récentes instructions fournies par le fabricant dans le mode d'emploi concernant l'implant avec assemblage de l'outil de pose pour Susvimo et l'aiguille de chargement pour Susvimo; l'aiguille de recharge pour Susvimo ou l'outil de retrait de l'implant pour Susvimo

pour obtenir une liste complète des indications, contre-indications, mises en garde, précautions, effets indésirables et directives pour l'utilisation du dispositif.

- Des conditions d'asepsie strictes doivent être respectées durant la préparation et la manipulation de la fiole de Susvimo de même que lors du chargement et de la recharge de l'implant.
- Il faut inspecter visuellement les fioles de Susvimo avant l'administration pour s'assurer qu'il n'y a pas de particules ni de changement de couleur. Susvimo est un liquide clair à légèrement opalescent, incolore à brun pâle. Ne pas utiliser Susvimo si le médicament contient des particules, est trouble ou a changé de couleur.
- Le contenu de la fiole de même que les aiguilles de chargement et de recharge sont stériles et à usage unique. Aucun composant ne doit être récupéré, restérilisé ou réutilisé. N'utiliser aucun composant qui est altéré, abîmé ou dont la stérilité a été compromise.

Incompatibilités

Aucune incompatibilité n'a été observée entre Susvimo et le polyacrylique, le polyamide, le polypropylène, le polycarbonate ou le polyéthylène.

Susvimo ne doit pas être mélangé ni dilué avec d'autres médicaments.

Mise au rebut des médicaments inutilisés ou périmés

Il y a lieu de réduire au minimum la libération de produits pharmaceutiques dans l'environnement. Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées, et il faut éviter de les jeter avec les ordures ménagères.

Le point suivant doit être strictement appliqué relativement à l'utilisation et à la mise au rebut des seringues et autres objets médicaux pointus ou tranchants :

- Toutes les aiguilles et les seringues usagées doivent être placées dans un contenant pour objets pointus ou tranchants (contenant jetable résistant aux perforations).
- Tout produit pharmaceutique non utilisé ou tout déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Dénomination commune : ranibizumab

Nom chimique : immunoglobuline de type G1 (IgG1), fragment de liaison à l'antigène (Fab) dirigé contre le VEGF humain (chaîne G1 de l'anticorps monoclonal humain-murin rhuFab V2), disulfure avec la chaîne k de l'anticorps monoclonal humain-murin rhuFab V2

Formule moléculaire et masse moléculaire : environ 48 379 Da (chaînes peptidiques seulement)

Formule développée : le ranibizumab est le Fab d'un anticorps monoclonal humanisé basé sur un cadre d'IgG1 humaine contenant des séquences de sous-groupes d'une chaîne lourde V_HIII et d'une chaîne légère V_LκI. Le fragment d'anticorps recombinant est produit dans *Escherichia coli* et est constitué d'une chaîne lourde (231 résidus d'acides aminés) et d'une chaîne légère (214 résidus d'acides aminés).

Séquence d'acides aminés de la chaîne légère du ranibizumab

10	20	30	40	50	60
DIQLTQSPSSLSASVGDRTITCSASQDISNYLNWYQKPKGKAPKVLIIYFTSSLHSGVPS					
70	80	90	100	110	120
RFSGSGSGTDFTLTISSLQPEDFATYYCQQYSTVPWTFGQGTKVEIKRTVAAPSVFIFPP					
130	140	150	160	170	180
SDEQLKSGTASVVCLLNNFYPREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTEQDSKDSSTYSLSSTLT					
190	200	210			
LSKADYEKHKVYACEVTHQGLSSPVTKSFNRGEC					

Remarque 1 : La masse moléculaire calculée de la chaîne légère est de 23 433 Da (résidus de cystéine sous forme réduite).

Remarque 2 : Les régions déterminant la complémentarité sont soulignées.

Séquence d'acides aminés de la chaîne lourde du ranibizumab

10 20 30 40 50 60
EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGYDFTHYGMNWVRQAPGKGLEWVGWINTYTGEPY

70 80 90 100 110 120
AADFKRRFTFSLDTSKSTAYLQMNSLRAEDTAVYYCAKYPYYYGTSHWYFDVWGQGLVT

130 140 150 160 170 180
VSSASTKGPSVFPLAPSSKSTSGGTAALGCLVKDYFPEPVTVSWNSGALTSGVHTFPAVL

190 200 210 220 230
QSSGLYSLSSVVTVPSSSLGTQTYICNVNHKPSNTKVDKKVEPKSCDKTHL

Remarque 1 : La masse moléculaire calculée de la chaîne lourde est de 24 957 Da (résidus de cystéine sous forme réduite).

Remarque 2 : Les régions déterminant la complémentarité sont soulignées.

Propriétés physicochimiques : le ranibizumab est un liquide clair à légèrement opalescent, incolore à brun pâle. Le pH du ranibizumab liquide se situe entre 5,2 et 5,8.

Norme pharmaceutique : reconnue

Caractéristiques du produit

Le ranibizumab est un fragment d'un anticorps monoclonal recombinant humanisé ciblant le facteur de croissance de l'endothélium vasculaire A (VEGF-A) humain. Il est produit dans un vecteur d'expression de *Escherichia coli* par la technologie de l'ADN recombinant standard.

14 ÉTUDES CLINIQUES

14.1 Études cliniques par indication

Traitement de la DMLA humide

L'efficacité et l'innocuité cliniques de Susvimo ont été évaluées au cours d'une étude ouverte à répartition aléatoire, contrôlée par agent actif, à l'insu des évaluateurs de la vision (étude GR40548, Archway) chez des patients atteints de DMLA humide. Au total, 415 patients (248 dans le groupe Susvimo et 167 dans le groupe ranibizumab intravitréen) ont été admis à cette étude et traités.

Tableau 4 Résumé des données démographiques dans les études cliniques sur la DMLA humide

N° d'étude	Plan de l'étude	Posologie, voie d'administration et durée	Nombre de sujets (n)	Âge moyen (Tranche)	Sexe
GR40548 (Archway)	Étude multicentrique, ouverte, à répartition aléatoire (à l'insu des évaluateurs de la vision), contrôlée par agent actif	Susvimo : 100 mg/ml toutes les 24 semaines Ranibizumab intravitréen à 0,5 mg toutes les 4 semaines	Susvimo n = 248 Ranibizumab intravitréen n = 167	75,0 ans (65–85 ans)	Masculin : 41,0 % Féminin : 59,0 %

Les patients avaient reçu un diagnostic de néovascularisation choroïdienne (NVC) maculaire, peu importe le type, liée à la DMLA humide dans les 9 mois ayant précédé la sélection et avaient reçu ≥ 3 doses d'agents anti-VEGF intravitréens dans l'œil évalué dans les 6 mois ayant précédé la sélection. Ils avaient obtenu une réponse aux agents anti-VEGF intravitréens, définie comme une diminution globale de l'activité pathologique de la DMLA humide détectée au moyen de la tomographie par cohérence optique en domaine spectral et une vision stable ou améliorée.

À la visite de sélection, une autre injection intravitréenne de ranibizumab à 0,5 mg a été administrée si les patients avaient reçu seulement 3 doses d'agents anti-VEGF intravitréens dans les 6 mois précédents et/ou n'avaient pas reçu le ranibizumab à 0,5 mg comme dernier traitement avant la sélection.

Les patients ont été affectés au hasard, dans un rapport 3:2, à une administration en continu de Susvimo libéré par l'implant avec recharge toutes les 24 semaines ou à des injections intravitréennes de ranibizumab à 0,5 mg toutes les 4 semaines. Pour les patients du groupe Susvimo, un traitement supplémentaire par des injections intravitréennes de ranibizumab à 0,5 mg était offert aux semaines 16, 20, 40, 44, 64, 68, 88 et 92 si l'un des critères suivants était rempli : perte de 15 lettres par rapport à la meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) enregistrée pendant l'étude, augmentation de 150 microns par rapport à la plus faible valeur de l'épaisseur du sous-champ central (ESC) mesurée pendant l'étude, ou perte de 10 lettres par rapport à la valeur la plus élevée de la MAVC associée à une augmentation de 100 microns par rapport à la plus faible valeur de l'ESC.

Avant le début du traitement à l'étude, les patients des groupes Susvimo et ranibizumab intravitréen avaient reçu une médiane de 4 doses d'agents anti-VEGF intravitréens dans l'œil évalué. La variation moyenne de l'acuité visuelle dans l'œil évalué entre le diagnostic de DMLA humide et le début de l'étude était de 11,3 lettres à l'échelle ETDRS (*Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*). Environ 75 % des patients du groupe Susvimo (qui avaient déjà reçu des traitements antérieurs) avaient été traités par un schéma intravitréen administré une fois par mois, conformément à la norme de soins,

avant l'admission à l'étude, alors que 25 % des patients avaient été traités par des schémas intravitréens administrés à des intervalles allant de 6 semaines à 12 semaines.

Le principal paramètre d'évaluation de l'efficacité, défini comme la variation du score moyen de MAVC aux semaines 36 et 40 par rapport à la valeur initiale, a démontré que Susvimo était équivalent au ranibizumab intravitréen administré par injection toutes les 4 semaines. Les résultats détaillés relatifs à l'efficacité sont présentés au [tableau 5](#) et à la [figure 2](#) ci-après.

Tableau 5 Mesures de l'acuité visuelle à la semaine 40 de l'étude GR40548 (Archway)

Mesure de l'issue*	Susvimo à 100 mg/ml n = 248	Ranibizumab intravitréen à 0,5 mg (10 mg/ml) n = 167	Différence (IC à 95 %)**
MAVC moyenne initiale mesurée par le score de lettres	74,4	75,5	
Variation moyenne ajustée, par rapport à la valeur initiale, de la moyenne du score de MAVC aux semaines 36 et 40	0,2	0,5	-0,3 (de -1,7 à 1,1)***

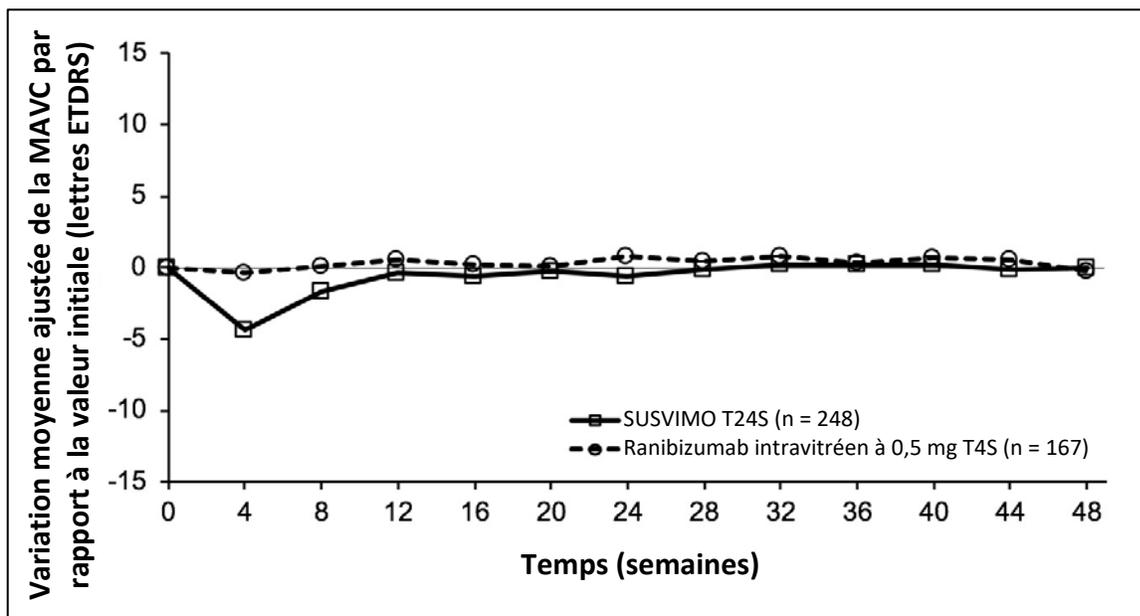
MAVC = meilleure acuité visuelle corrigée

* MAVC mesurée par le score de lettres à l'échelle ETDRS (*Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*)

** Toutes les valeurs sont des estimations ajustées basées sur un modèle à effets mixtes avec mesures répétées pour la variation moyenne par rapport à la valeur initiale, ou basées sur une pondération de Cochran-Mantel-Haenszel pour la proportion de patients. Groupe Susvimo - groupe ranibizumab intravitréen. L'erreur de type 1 a été ajustée pour la surveillance de l'innocuité dans l'analyse intermédiaire.

*** Les marges d'équivalence étaient de $\pm 4,5$ lettres.

Figure 2 Variation moyenne ajustée de la meilleure acuité visuelle corrigée dans l'œil évalué entre le début et la semaine 48 de l'étude GR40548 (Archway)*



PDS avec ranibizumab = groupe Susvimo; T24S = toutes les 24 semaines; T4S = toutes les 4 semaines

* Baisse de la MAVC à la semaine 4 durant la période de rétablissement postopératoire

Durant la première période de traitement de 24 semaines, 1,6 % des patients du groupe Susvimo ont reçu 1 traitement supplémentaire ou plus par des injections de ranibizumab intravitréen à 0,5 mg. Durant la période de traitement subséquente de 24 semaines, 5,4 % des patients ont reçu 1 traitement supplémentaire ou plus.

14.3 Immunogénicité

Comme c'est le cas avec toutes les protéines thérapeutiques, il existe un risque de réponse immunitaire au ranibizumab.

Dans la population de l'étude Archway atteinte d'une DMLA humide déjà traitée, des anticorps dirigés contre le ranibizumab ont été détectés chez 2,1 % (5/243) des patients avant la pose de l'implant. Après la pose de l'implant et le traitement, des anticorps dirigés contre le ranibizumab se sont formés chez 11,7 % (29/247) des patients.

Sur le plan de la pharmacocinétique, de l'efficacité ou de l'innocuité, aucune différence cliniquement importante n'a été observée chez les patients qui sont devenus porteurs d'anticorps dirigés contre le ranibizumab en cours de traitement.

Les résultats des tests d'immunogénicité sont très susceptibles d'être influencés par plusieurs facteurs, notamment la sensibilité et la spécificité du dosage, la méthodologie, la manipulation de l'échantillon, le moment du prélèvement de l'échantillon, les médicaments concomitants et la pathologie sous-jacente. Pour ces raisons, comparer l'incidence de la formation d'anticorps dirigés contre Susvimo et l'incidence de la formation d'anticorps dirigés contre d'autres produits peut être trompeur.

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Cancérogénicité

Aucune étude de cancérogénicité n'a été menée en vue d'établir le pouvoir cancérogène de Susvimo.

Génotoxicité

Aucune étude n'a été menée en vue d'établir le pouvoir mutagène de Susvimo.

Toxicologie pour la reproduction et le développement

- **Altération de la fertilité**

Aucune étude de fertilité chez des animaux n'a été menée en vue d'évaluer l'effet du ranibizumab administré au moyen de l'implant.

Bien qu'aucun effet sur les tissus de l'appareil reproducteur n'ait été noté dans les études sur des doses répétées de ranibizumab intravitréen chez les singes, l'inhibition du VEGF dans les tissus de l'appareil reproducteur de la femme pourrait altérer la fertilité.

- **Toxicité pour la reproduction**

Le ranibizumab administré au moyen de l'implant n'a fait l'objet d'aucune étude sur la toxicité pour la reproduction et le développement.

Ranibizumab injecté par voie intravitréenne

Une étude sur la toxicité du ranibizumab intravitréen pour le développement embryofœtal a été menée chez des macaques de Buffon femelles gravides. Les animaux gravides ont reçu le ranibizumab par injection intravitréenne tous les 14 jours, du 20^e jour jusqu'au 62^e jour de gestation, à des doses de 0, de 0,125 mg et de 1 mg par œil. Les doses de ranibizumab de 0,125 mg et de 1,0 mg par œil administrées par injection intravitréenne dans un volume de 50 µl donnent chez les mères des concentrations sériques maximales (C_{max}) 30 et 300 fois plus élevées, respectivement, que la C_{max} médiane mesurée chez les humains recevant Susvimo à 100 mg/ml administré une fois par mois dans un seul œil. Voir [17 MONOGRAPHIES DE RÉFÉRENCE](#). Des anomalies squelettiques, dont une ossification incomplète et/ou irrégulière des os du crâne, de la colonne vertébrale et des pattes arrière de même que des côtes surnuméraires raccourcies, ont été observées à une faible incidence chez les fœtus des femelles traitées par le ranibizumab à 1 mg par œil.

Aucune anomalie squelettique n'a été décelée à la plus faible dose de 0,125 mg par œil, laquelle a produit des concentrations minimales équivalant au traitement d'un seul œil par Susvimo chez l'humain. Aucun effet sur le poids ou la structure du placenta, aucune toxicité maternelle et aucune embryotoxicité n'ont été observés. L'exposition générale à Susvimo est faible après l'administration au moyen de l'implant, mais compte tenu de son mode d'action, Susvimo doit être considéré comme étant potentiellement tératogène et embryotoxique/fœtotoxique. Par conséquent, Susvimo n'est pas recommandé pendant la grossesse à moins que les bienfaits escomptés ne l'emportent sur les risques potentiels pour le fœtus (voir [7 MISES EN GARDE ET](#)

PRÉCAUTIONS, Santé reproductive : risque pour les femmes et les hommes, et 7.1.1 **Femmes enceintes**).

17 MONOGRAPHIES DE RÉFÉRENCE

- i. Monographie de ^{Pr}LUCENTIS[®] (ranibizumab injectable), numéro de contrôle de la présentation : 245596, 21 décembre 2021.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrSUSVIMO™

ranibizumab injectable, solution pour administration intravitréenne par l'implant oculaire SUSVIMO

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **Susvimo** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Susvimo** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- **Endophtalmie** : L'implant Susvimo pourrait causer une endophtalmie (une infection du globe oculaire qui peut entraîner la cécité et des lésions permanentes à l'œil). Le risque d'avoir une endophtalmie associée à Susvimo est 3 fois plus élevé qu'avec un agent anti-facteur de croissance de l'endothélium vasculaire injecté dans l'œil, par voie intravitréenne, une fois par mois. Une endophtalmie exige un traitement médical ou chirurgical **urgent (le même jour)**. **Communiquez sans délai avec votre professionnel de la santé et obtenez immédiatement les soins** d'un ophtalmologiste si vous avez une douleur oculaire qui empire, une perte de vision, une sensibilité à la lumière ou une rougeur dans le blanc de l'œil.
- Vous pouvez recevoir Susvimo seulement si vous avez été bien informé des risques associés à Susvimo, aux interventions de pose, de recharge-échange et de retrait et au déplacement de l'implant oculaire, et si l'on vous a bien expliqué comment prendre soin de votre œil pour prévenir les effets secondaires graves, y compris l'endophtalmie, tout au long du traitement par Susvimo, et si vous avez signé le formulaire de consentement à une intervention chirurgicale remis par votre médecin.

Pourquoi utilise-t-on Susvimo?

Susvimo (ranibizumab) est utilisé pour traiter les adultes atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) néovasculaire (forme exsudative ou humide) qui ont déjà répondu à un médicament inhibiteur du VEGF et qui ont besoin d'administrations fréquentes (toutes les 8 semaines ou plus souvent) de ce médicament dans la partie gélatineuse de l'œil (par voie intravitréenne) pour maintenir leur gain de vision. Cette affection est causée par le développement de petits vaisseaux sanguins anormaux dans la partie arrière de l'œil (rétine). Les vaisseaux anormaux peuvent laisser s'écouler du sang ou du liquide dans la macula (partie centrale de la rétine). Il peut alors se former des cicatrices qui réduisent la vision et entraînent parfois des taches aveugles.

Comment Susvimo agit-il?

Une protéine particulière, appelée facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF), contribue à la formation des vaisseaux sanguins qui fuient à l'arrière de l'œil (macula). L'ingrédient médicamenteux contenu dans Susvimo est le ranibizumab. Susvimo se lie à la protéine VEGF et en bloque les effets, ce qui arrête ou ralentit la croissance et les fuites des vaisseaux sanguins anormaux dans l'œil.

Susvimo est conçu pour être libéré par un implant qui reste dans l'œil. Un médecin va effectuer une intervention chirurgicale pour poser l'implant dans l'œil. Cet implant a la taille d'un grain de riz environ. Le médicament Susvimo devra être rechargé dans cet implant, ce qui se fait au moyen d'une injection. L'image ci-dessous (Figure 1) montre comment le médicament est rechargé dans l'implant avec une aiguille de recharge et où se trouve l'implant dans l'œil.

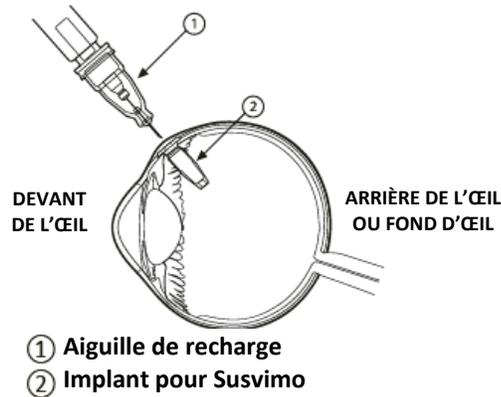


Figure 1

Quels sont les ingrédients de Susvimo?

Ingrédient médicinal : ranibizumab. Un millilitre (ml) de solution contient 100 mg de ranibizumab.

Ingrédients non médicinaux : chlorhydrate d'histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, eau pour injection, L-histidine, polysorbate 20 et saccharose

Susvimo se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Solution pour injection (100 mg/ml)

Susvimo est le médicament qui est injecté dans l'implant oculaire, et vient dans une fiole. C'est un liquide clair à légèrement laiteux, incolore à brun pâle.

Susvimo est offert en deux types de trousse :

Trousse de chargement (pour remplir l'implant la première fois)

Une fiole de Susvimo et une aiguille de chargement (calibre 34 [0,18 mm] x 3 mm, 5 µm)

Trousse de recharge-échange (pour remplir à nouveau l'implant par la suite)

Une fiole de Susvimo et une aiguille de recharge (calibre 34 [0,18 mm] x 5 mm, 5 µm)

N'utilisez pas Susvimo dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au ranibizumab ou à n'importe quel autre ingrédient de Susvimo ou à n'importe quel composant du contenant (voir la liste des ingrédients ci-dessus). Si vous croyez être allergique, demandez conseil à votre médecin.
- Si vous avez, ou pensez avoir, une infection à l'intérieur ou autour de l'œil.
- Si vous avez une inflammation de l'œil (les signes possibles sont une douleur et/ou une rougeur à l'œil ou une enflure autour de l'œil).

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Susvimo, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel, ainsi que de tous vos problèmes de santé, notamment :

- **si vous présentez une endophtalmie** (une infection du globe oculaire qui peut causer la cécité et des lésions permanentes à l'œil) **ou une inflammation grave de l'œil**. Une endophtalmie nécessite un traitement médical ou chirurgical **urgent (le même jour)**. **Appelez sans tarder votre professionnel de la santé si vous avez une douleur oculaire qui empire, une perte de vision, une sensibilité à la lumière ou une rougeur dans le blanc de l'œil.**
- **si vous présentez un décollement rhéomatogène de la rétine** (déchirure et séparation des couches de la rétine qui captent la lumière dans le fond d'œil). Un décollement rhéomatogène de la rétine peut causer la cécité et nécessite un traitement chirurgical **urgent**. **Appelez sans tarder votre professionnel de la santé ou allez immédiatement au service des urgences si vous voyez des éclairs lumineux, si un rideau ou un voile couvre une partie de votre champ de vision, si vous remarquez un changement dans votre vision ou si vous avez une perte de vision.**
- **si vous présentez une hémorragie vitréenne** (saignement dans la substance gélatineuse [vitré] à l'intérieur de l'œil). **Appelez sans tarder votre professionnel de la santé si vous voyez un plus grand nombre de taches en mouvement ou de « toiles d'araignée » dans votre champ de vision.** Vous pourriez avoir besoin d'un traitement chirurgical.
- **si vous présentez une érosion conjonctivale** (couche qui manque sur le dessus de la partie blanche de l'œil). L'implant pourrait alors être mis à découvert. Une érosion conjonctivale pourrait nécessiter un traitement chirurgical.
- **si vous présentez une bulle conjonctivale** (une petite bosse dans la couche qui recouvre la partie blanche de l'œil où l'implant a été placé), **avez soudainement l'impression d'avoir quelque chose dans l'œil** (sensation de corps étranger) **ou avez un écoulement ou un larmolement**. Une bulle conjonctivale pourrait nécessiter un traitement chirurgical.
- **si vous présentez une rétraction conjonctivale** (une ouverture dans la couche qui couvre la partie blanche de l'œil). Une rétraction conjonctivale pourrait mettre l'implant à découvert et pourrait nécessiter un traitement chirurgical. **Appelez sans tarder votre professionnel de la santé si vous avez soudainement l'impression d'avoir quelque chose dans l'œil, ou avez un écoulement oculaire ou un larmolement.**
- **si vous notez que l'implant s'est déplacé (luxation du dispositif)**. Un traitement chirurgical **urgent** pourrait être nécessaire pour corriger ce déplacement. **Dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé si vous remarquez que l'implant a bougé.**
- **si vous constatez que l'implant est abîmé (ce qui empêche le traitement continu [recharges] par Susvimo)**. Si l'implant ne peut être rechargé correctement parce qu'il est abîmé, votre DMLA humide pourrait ne pas être traitée adéquatement et le médecin pourrait retirer l'implant de votre œil et/ou changer votre traitement.
- **si vous présentez des signes d'une possible réaction allergique** (par exemple pouls rapide, basse pression, sueurs, réactions cutanées allergiques telles qu'une éruption cutanée, des démangeaisons ou une sensation de piquûre).
- **une réduction passagère de la vision pourrait survenir après l'intervention de pose de Susvimo.**
- **Susvimo pourrait faire augmenter la pression oculaire.** Votre professionnel de la santé surveillera votre pression oculaire.
- **Susvimo pourrait causer une cataracte** (opacification du cristallin).

- **L'utilisation de Susvimo est potentiellement liée au risque de formation de caillots de sang qui bloquent les vaisseaux sanguins** (thromboembolies artérielles), ce qui peut entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

Autres mises en garde

- Il n'existe pas de données sur l'utilisation de Susvimo dans les deux yeux.

Contraception : les femmes qui pourraient concevoir doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 12 mois après la dernière recharge par Susvimo.

Grossesse : il n'existe pas de données sur l'utilisation de Susvimo chez les femmes enceintes. Toutefois, compte tenu de son mode d'action, Susvimo pourrait être nocif pour l'enfant à naître. Susvimo ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que les bienfaits du médicament soient plus élevés que les risques pour l'enfant à naître.

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou prévoyez concevoir, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament.

Si vous deviez concevoir un enfant pendant que vous recevez ce médicament, votre médecin remplacerait Susvimo par une solution d'eau salée (solution saline) dans l'implant.

Allaitement : Susvimo n'est pas recommandé pendant l'allaitement, car on ignore si le médicament passe dans le lait maternel humain. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de commencer le traitement par Susvimo.

Enfants et adolescents (moins de 18 ans) : Susvimo NE doit PAS être utilisé chez les enfants et les adolescents. L'utilisation de Susvimo n'a pas été étudiée chez les enfants et les adolescents.

Capacité de conduire un véhicule et d'utiliser des machines : votre vision peut être réduite pendant une courte période :

- lorsque l'implant est posé dans votre œil;
- si l'implant est enlevé;
- lorsque l'implant est rechargé;
- à cause de certains des examens de votre œil qui sont faits pendant vos rendez-vous.

Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines avant que vous puissiez enlever le couvre-œil (selon les recommandations de votre médecin) et que votre vision se soit améliorée.

Utilisation avec des interventions standard

Si les examens suivants vous sont prescrits :

- échographie de votre œil (échographie oculaire en mode A);
- examen à la lampe à fente (examen de l'œil au moyen d'un microscope et d'une lumière vive);
- ophtalmoscopie indirecte (examen de l'intérieur du fond d'œil au moyen d'un faisceau lumineux et de lentilles tenues à la main);

- tonométrie (un examen de mesure de la pression à l'intérieur de l'œil), un examen effectué au moyen de faisceaux lumineux qui permet d'obtenir des images détaillées de l'intérieur de l'œil (tomographie par cohérence optique [TCO]);
- examen servant à vérifier ce que vous voyez du coin de l'œil (champ visuel ou périmétrie);
- traitements au laser que l'ophtalmologiste pourrait utiliser;
- radiographie (rayons X);
- tomodensitométrie (TDM);
- angiographie à la fluorescéine/au vert d'indocyanine (examen effectué à l'aide d'un colorant spécial et d'une caméra pour vérifier la circulation du sang dans certaines parties de l'œil);
- autofluorescence du fond d'œil (examen qui permet de créer une image à partir des couleurs observées dans les régions qui émettent des rayons lumineux dans le fond d'œil),

Informez le clinicien qu'un dispositif médical vous a été implanté.

Remarque importante sur les examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Après avoir reçu l'implant oculaire, demandez votre carte d'implant à votre professionnel de la santé et gardez-la en lieu sûr pour pouvoir la consulter au besoin. Si vous devez subir un examen d'IRM, informez votre médecin que vous avez un implant dans l'œil et montrez votre carte d'implant Susvimo au professionnel de la santé. C'est particulièrement important, car vous pouvez passer un examen d'IRM seulement dans des conditions particulières de balayage que votre professionnel de la santé peut confirmer.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

- Surtout si vous prenez des médicaments qui diminuent la formation de caillots sanguins (tels que la warfarine, l'aspirine à faible dose ou aux doses habituelles ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens [p. ex. ibuprofène, naproxène]).

Comment utiliser Susvimo?

- **Vous pouvez recevoir Susvimo seulement si vous** avez été pleinement informé des risques associés à Susvimo, aux interventions de pose, de recharge-échange et de retrait, au déplacement et au bris de l'implant, et si vous avez signé le formulaire de consentement à l'intervention chirurgicale remis par votre médecin.
- **Vous pouvez recevoir Susvimo seulement si vous** avez reçu des directives complètes sur la façon de prendre soin de votre œil tout au long du traitement par Susvimo, y compris après l'intervention chirurgicale pour la pose de l'implant de même qu'après la recharge et le retrait de l'implant au besoin.
- Avant que vous receviez Susvimo, votre médecin va vérifier si vous répondez à ce type de médicament.
- **Vous pouvez recevoir Susvimo seulement si vous** avez répondu à des injections précédentes d'un inhibiteur du VEGF dans la partie gélatineuse de l'œil (injections intravitréennes) et avez besoin d'injections intravitréennes d'un médicament anti-VEGF toutes les 8 semaines ou plus souvent pour maintenir un gain de vision.
- Susvimo vous sera administré par un professionnel de la santé dans un établissement de soins de santé.

- Un chirurgien ophtalmologiste ayant reçu une formation sur la pose de l'implant va transférer Susvimo dans l'implant (chargement) avant d'insérer ce dernier dans votre œil.
- Un chirurgien ophtalmologiste ayant reçu une formation sur les interventions de pose de l'implant va insérer l'implant dans votre œil.
- Par la suite, l'implant sera rechargé tous les 6 mois par un ophtalmologiste ayant reçu une formation sur les interventions de recharge.
- Votre ou vos médecins vont effectuer ces deux interventions en utilisant un anesthésique local pour engourdir l'œil et vont prendre des précautions pour réduire le risque d'infection en utilisant des techniques stériles (techniques qui assurent une grande propreté).

Susvimo doit être administré seulement au moyen de l'implant.

Surveillance et soins pendant votre traitement par Susvimo

Votre médecin va surveiller votre état et celui de l'implant tout au long du traitement par Susvimo afin que vous puissiez recevoir rapidement des soins médicaux, au besoin (voir les sections « **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir Susvimo, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :** » et « **Autres mises en garde** »).

Respectez les directives de votre ophtalmologiste concernant les soins de l'œil traité. Ces directives incluent notamment ce qui suit, sans s'y limiter :

Après l'intervention de pose de l'implant

Position de votre tête

- Gardez votre tête plus haute que les épaules pour le reste de la journée.
- Surélevez votre tête avec au moins 3 oreillers si vous vous allongez pour dormir pendant le jour et la nuit suivant la pose de l'implant.

Comment prendre soin de votre œil

- N'enlevez **pas** le couvre-œil avant que votre ophtalmologiste vous dise de le faire. Au coucher, continuez de porter un couvre-œil pendant **au moins 7 nuits** après la pose de l'implant.
- Administrez tous les médicaments oculaires après l'intervention chirurgicale selon les directives de votre médecin.
- N'exercez **pas** de pression sur l'œil, ne frottez pas l'œil et ne touchez pas la région de l'œil où se trouve l'implant (c.-à-d. sous la paupière, dans la partie supérieure et externe de l'œil) pendant les **30 jours** suivant la pose de l'implant.
- **Ne faites pas** d'activités intenses pendant **1 mois** après la pose de l'implant, ou sans en avoir parlé avec votre médecin.

Voir « Remarque importante sur les examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM) » à la page 36.

Après une recharge

- N'exercez **pas** de pression sur l'œil, ne frottez pas l'œil et ne touchez pas la région de l'œil où se trouve l'implant (c.-à-d. sous la paupière, dans la partie supérieure et externe de l'œil) pendant les **7 jours** suivant l'intervention de recharge.
- Mettez les gouttes oculaires antimicrobiennes (qui tuent différents germes tels que bactéries et virus) dans l'œil, en suivant les directives de votre médecin.

Après le retrait de l'implant (si le retrait est jugé nécessaire sur le plan médical)

- Gardez votre tête plus haute que les épaules pour le reste de la journée.
- Surélevez votre tête avec au moins 3 oreillers si vous vous allongez pour dormir pendant le jour et la nuit suivant le retrait de l'implant.
- Portez un couvre-œil pendant **au moins 7 nuits** après le retrait de l'implant.
- Évitez les activités intenses pendant **14 jours** après le retrait de l'implant.
- Administrez toutes les gouttes anti-inflammatoires et antimicrobiennes postopératoires, en suivant les directives de votre médecin.

Tout au long du traitement par Susvimo

- Après la pose de l'implant oculaire, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines avant que le couvre-œil puisse être enlevé selon les directives de votre médecin et que votre fonction visuelle soit suffisamment rétablie (voir « **Capacité de conduire un véhicule et d'utiliser des machines** »).
- **Évitez** autant que possible de frotter votre œil ou de toucher la région de votre œil où se trouve l'implant (cette région correspond à l'élément 2 dans la figure 1 sous la section « **Comment Susvimo agit-il?** »). Toutefois, si vous devez absolument frotter ou toucher votre œil, assurez-vous d'avoir les mains propres avant de le faire.
- Susvimo, l'implant et/ou les interventions liées à l'implant ont été associés à une endophtalmie ou inflammation grave de l'œil, à un décollement rhéomatogène de la rétine, à des réactions conjonctivales (bulle, érosion, rétraction), à une hémorragie vitrénne, à une luxation de l'implant, à un déplacement du septum, à une baisse temporaire de la vision, à une hausse de la pression oculaire ou à la formation d'une cataracte (voir « **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir Susvimo, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :** »).
- **Consultez immédiatement un ophtalmologiste si vous avez des changements soudains de votre vision** (augmentation du nombre de taches en mouvement, apparition de « toiles d'araignée », éclairs lumineux ou perte de vision), une douleur oculaire qui empire, une perte progressive de vision, une sensibilité à la lumière, une rougeur dans le blanc de l'œil, une sensation soudaine d'avoir quelque chose dans l'œil ou un écoulement oculaire ou larmolement. Signalez **immédiatement** tous les signes et symptômes de réactions qui pourraient nécessiter un traitement médical ou chirurgical urgent et/ou un report de votre prochaine recharge de Susvimo tant que l'implant est en place (voir « **Effets secondaires graves et mesures à prendre** » et « **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir Susvimo, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :** »).

Dose habituelle

La dose recommandée de Susvimo est de 2 mg et sera libérée en continu par l'implant. L'implant est rechargé toutes les 24 semaines (environ tous les 6 mois) par votre médecin.

Selon votre réponse au traitement par Susvimo, votre médecin pourrait injecter dans votre œil (injection intravitrénne) une ou des doses additionnelles d'une forme différente de ranibizumab pendant l'intervalle de 24 semaines entre les recharges.

Votre médecin va surveiller régulièrement votre état pour vérifier si le traitement est efficace pour vous.

En faisant cette surveillance, votre médecin pourrait déterminer qu'il faut cesser les recharges de Susvimo ou pratiquer une intervention chirurgicale pour retirer l'implant de façon sécuritaire.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de Susvimo, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez une dose (recharge planifiée), fixez un nouveau rendez-vous avec votre médecin pour recevoir la recharge le plus tôt possible. N'attendez pas la prochaine recharge prévue.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Susvimo?

Lorsque vous prenez ou recevez Susvimo, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

La liste des effets secondaires possibles du traitement par Susvimo comprend les effets secondaires liés à Susvimo (le médicament contenu dans l'implant), à la présence de l'implant dans l'œil de même qu'aux interventions de pose, de recharge et de retrait de l'implant.

Communiquez avec votre médecin si vous présentez l'un des effets secondaires ci-dessous.

Très fréquents : susceptibles de toucher plus de 1 personne sur 10

- sang sur le dessus du blanc de l'œil (hémorragie conjonctivale)
- enflure de la partie colorée de l'œil (iritis)
- douleur oculaire

Fréquents : susceptibles de toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- taches en mouvement dans votre champ de vision (corps flottants du vitré)
- impression d'avoir quelque chose dans l'œil ou les yeux (sensation de corps étranger dans les yeux)
- saignement dans la substance gélatineuse à l'arrière de l'œil (hémorragie vitréenne)
- basse pression à l'intérieur de l'œil (hypotonie de l'œil)
- substance gélatineuse dans le fond d'œil (vitré) qui rétrécit et se sépare de la couche (rétine) qui détecte la lumière dans le fond d'œil (détachement du vitré)
- douleur pendant l'intervention
- inflammation de la paupière (rougeur, douleur, enflure et démangeaisons des paupières, desquamation [peau qui pèle] des paupières) (blépharite)
- irritation oculaire (sensation de brûlure ou de piquûre, démangeaisons, larmolement, rougeur)
- enflure de la couche qui recouvre la partie blanche de l'œil (œdème conjonctival)
- saignement provenant des vaisseaux sanguins dans le fond d'œil (hémorragie rétinienne)
- enflure de la partie claire à l'avant de l'œil (œdème de la cornée)

- vision trouble
- éraflure de la partie claire à l'avant de l'œil (abrasion de la cornée)
- problème dans la partie claire (cornée) à l'avant de l'œil (trouble cornéen)
- affaissement de la paupière supérieure (ptosis)
- acuité visuelle diminuée (baisse d'acuité visuelle)
- yeux qui piquent (prurit oculaire)
- larmes plus abondantes que d'habitude/larmoiement (augmentation de la sécrétion lacrymale)
- infection de la couche qui recouvre le blanc de l'œil (conjonctivite)
- problème dans la couche qui recouvre la partie blanche de l'œil (trouble conjonctival)
- meurtrissure (bleu) autour de l'œil après l'intervention chirurgicale (ecchymose)
- enflure de la paupière (œdème palpébral)
- partie colorée de l'œil (iris) qui colle à d'autres structures dans l'œil (synéchie de l'iris)
- inconfort oculaire (gêne oculaire)
- baisse de la pression dans l'œil (pression intraoculaire diminuée)
- yeux plus sensibles à la lumière (photophobie)
- inflammation de la substance gélatineuse dans la partie arrière de l'œil (inflammation du corps vitré)
- yeux qui coulent (écoulement oculaire)
- sang à l'avant de la partie colorée (iris) de l'œil (hyphéma)
- inflammation de l'iris (partie colorée de l'œil) et de ses tissus avoisinants dans l'œil (iridocyclite)
- maux de tête
- nausées
- vomissements
- implant abîmé

Peu fréquents : susceptibles de toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- couche de vaisseaux sanguins (choroïde) qui se sépare sous la partie blanche de l'œil (détachement de la choroïde)
- rougeur dans la partie blanche de l'œil (hyperémie sclérale)
- séparation de la couche (rétine) qui détecte la lumière dans le fond d'œil (détachement rhéomatogène de la rétine)
- amincissement de la partie blanche de l'œil (amincissement de la sclérotique)
- inconfort après une recharge à l'endroit ou autour de l'endroit où l'implant pour Susvimo a été posé (gêne au site d'administration)
- problèmes pouvant survenir après l'intervention de pose de l'implant Susvimo dans votre œil (p. ex. un point de suture peut être visible)
- inconfort après l'intervention (gêne postopératoire)
- trou ou déchirure dans la couche (rétine) qui détecte la lumière dans le fond d'œil (déchirure de la rétine)
- obscurcissement de l'implant pour Susvimo (opacification du matériau du dispositif)
- formation de tissu cicatriciel (fibrose) à l'endroit où l'implant pour Susvimo a été posé (fibrose au site de l'implant)
- réaction (p. ex. enflure) à l'endroit ou autour de l'endroit où l'implant pour Susvimo a été posé (réaction au site de l'implant)
- enflure après l'intervention

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Rougeur dans la couche qui recouvre le blanc de l'œil (hyperémie conjonctivale)		✓	✓
FRÉQUENT			
Infection du globe oculaire avec inflammation de l'intérieur de l'œil ou douleur oculaire croissante, perte de vision, sensibilité à la lumière ou rougeur dans le blanc de l'œil (endophtalmie)		✓	✓
Éclairs lumineux, rideau ou voile couvrant une partie du champ de vision, changement de la vision ou perte de vision (détachement rhéomatogène de la rétine)		✓	✓
Changements soudains dans le champ de vision (taches en mouvement dans le champ de vision, apparition de « toiles d'araignée », éclairs lumineux, modification de la vision ou perte de vision) (hémorragie vitréenne)		✓	✓
Sensation soudaine d'avoir quelque chose dans l'œil		✓	✓
Écoulement oculaire ou larmoiement		✓	✓
Fissure dans la couche qui recouvre le blanc de l'œil près de la coupure où l'implant a été inséré (ce qui peut mettre l'implant à découvert) (rétraction conjonctivale)		✓	✓
Fuite de liquide provenant d'une bosse ressemblant à une ampoule dans la couche qui recouvre la partie blanche de l'œil (fuite de la bulle de filtration conjonctivale)		✓	✓
Abrasion de la couche qui recouvre la partie blanche de l'œil (ce qui peut mettre l'implant à découvert) (érosion conjonctivale)		✓	✓
Cataracte (vision trouble, floue ou faible)		✓	
Déplacement de l'implant (luxation du dispositif)		✓	✓
Altération de l'implant		✓	✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Réactions allergiques (pouls rapide, basse pression, sueurs, réactions cutanées allergiques telles qu'une éruption cutanée, des démangeaisons ou une sensation de piquûre)		✓	✓
Signes d'accident vasculaire cérébral (faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, difficulté à parler ou à comprendre, vision soudainement brouillée ou perte soudaine de vision)		✓	✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Gardez Susvimo et les trousseaux de chargement et de recharge-échange au réfrigérateur de 2 à 8 °C dans la boîte d'origine pour les protéger de la lumière. Avant d'être utilisée, la fiole non ouverte peut être conservée de 9 à 30 °C pendant au plus 24 heures. Ne congélez pas le produit. N'agitez pas le produit.

Pour en savoir plus sur Susvimo :

- communiquez avec votre professionnel de la santé.
- consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.rochecanada.com) ou peut être obtenu en composant le 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été rédigé par Hoffmann-La Roche Limited/Limitée.

Dernière révision : 14 septembre 2022

© 2022, Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

Susvimo™ est une marque de commerce de F. Hoffmann-La Roche AG, utilisée sous licence.



Hoffmann-La Roche Limited/Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8