

Informação de segurança
sobre o tratamento com:



Recomendações para o médico

Dê, por favor, ao doente o “Guia do Doente” do Eylea® incluindo a versão áudio (leitura com voz do guia do doente) e o Folheto Informativo.

Índice

///	Informações Gerais	4
///	Informação importante de segurança	5
///	Conservação e manuseamento de Eylea®	9
///	Instruções de utilização de Eylea®	10

Informações Gerais

Antes do início do tratamento com Eylea®, deve ser dado a cada doente um conjunto de informações que inclui o Guia para o Doente (correspondente à indicação para que foi prescrito), incluindo a versão áudio, e o Folheto Informativo do medicamento. O médico é responsável por fornecer estes materiais ao doente. Devem ser explicadas as implicações do tratamento anti-VEGF e discutidos especificamente com o doente quaisquer sinais e sintomas de acontecimentos adversos graves, bem como quando deve consultar um médico.

EYLEA® É INDICADO EM ADULTOS PARA O TRATAMENTO DE:

- // degenerescência macular relacionada com a idade (DMI) neovascular (húmida).
- // perda da visão devida a edema macular secundário a oclusão da veia retiniana (Oclusão de Ramo da Veia Retiniana (ORVR) ou Oclusão da Veia Central da Retina (OVCR)).
- // perda da visão devida a edema macular diabético (EMD).
- // perda da visão devida a neovascularização coroideia associada à miopia patológica (NVCm).

Informação importante de segurança

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO REAÇÕES RELACIONADAS COM A INJEÇÃO INTRAVÍTEA

As injeções intravítreas, incluindo as injeções com Eylea, foram associadas com endoftalmite, inflamação intraocular, descolamento regmatogénico da retina, rasgaduras da retina e catarata traumática iatrogénica.

- Utilizar sempre técnicas de injeção assépticas** aquando da administração de Eylea
- Monitorizar os doentes durante a semana após a injeção** de forma a permitir o tratamento precoce, caso ocorra uma infeção
- Instruir os doentes a notificar imediatamente quaisquer sintomas e sinais** sugestivos de endoftalmite ou quaisquer reações adversas acima mencionadas

A seringa pré-cheia e o frasco para injetáveis contêm mais do que a dose recomendada de 2 mg de aflibercept (equivalente a 0,05 ml). Eliminar o excesso de volume e as bolhas de ar da seringa antes da administração.

AUMENTO DA PRESSÃO INTRAOCULAR

Observaram-se aumentos da pressão intraocular num período de 60 minutos após uma injeção intravítrea, incluindo com este medicamento.

- Monitorizar o doente após o procedimento da injeção** e tomar especial atenção em doentes com glaucoma mal controlado (não administrar este medicamento enquanto a pressão intraocular for ≥ 30 mmHg)
- Ver a secção de cuidados após injeção para mais informação

IMUNOGENICIDADE

Este medicamento é uma proteína terapêutica e existe um potencial para imunogenicidade

- ▮ **Instruir os doentes a notificar sinais e sintomas de inflamação intraocular** (ex.: dor fotofobia, vermelhidão), o qual poderá ser atribuído à hipersensibilidade
- ▮ Ver a secção de cuidados após injeção para mais informação

EFEITOS SISTÉMICOS

Foram notificados, após a injeção intravítrea de inibidores do VEGF, acontecimentos adversos sistémicos incluindo hemorragias não oculares e acontecimentos tromboembólicos arteriais e existe um risco teórico de ocorrência destes eventos que podem estar associados aos inibidores do VEGF.

- ▮ Existem dados limitados sobre segurança deste medicamento no tratamento de doentes com OVCR, ORVR, EMD e NVCm que sofreram um acidente vascular cerebral, crises isquémicas transitórias ou enfarte do miocárdio nos últimos 6 meses, pelo que deverá ser administrado com precaução nestes grupos

GRAVIDEZ

Não existem dados sobre a utilização de aflibercept em mulheres grávidas. Embora a exposição sistémica após administração ocular seja muito baixa, **este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez**, a menos que o potencial benefício para a doente justifique o potencial risco para o feto.

As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar de métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e durante pelo menos 3 meses após a última injeção intravítrea deste medicamento.

CUIDADOS APÓS A INJEÇÃO

Imediatamente após a injeção intravítrea:

- ▮ Avaliar a visão dos doentes (movimento das mãos ou contagem dos dedos).

- / Monitorizar o aumento da pressão intraocular nos doentes. Uma monitorização adequada pode consistir num controlo da perfusão da cabeça do nervo ótico ou a realização de uma tonometria. Deverá estar disponível equipamento estéril para paracentese se a paracentese da câmara anterior necessitar de ser realizada.
- / Instruir os doentes a notificar, sem atraso, quaisquer sintomas e sinais sugestivos de endoftalmite (ex.: dor ocular, vermelhidão, fotofobia, visão turva).
- / Instruir os doentes a notificar quaisquer sinais ou sintomas após a injeção que vão agravando com o passar do tempo.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Sinais e sintomas importantes das reações adversas incluem:

Aumento transitório da PIO	Os doentes podem sentir alterações da visão tais como perda temporária da visão, dor ocular, círculos luminosos, vermelhão do olho, náuseas e vómitos
Rasgadura do epitélio pigmentado da retina	Os doentes podem sentir diminuição aguda da visão (central), manchas escuras (escotoma central), visão distorcida com desvio das linhas verticais ou horizontais (metamorfopsia)
Rasgadura ou descolamento da retina	Os doentes podem sentir flashes súbitos de luz, aparecimento súbito ou aumento do número de flocos vítreos, uma “cortina” sobre uma parte do campo visual e alterações da visão.
Inflamação intraocular incluindo endoftalmite	Os doentes podem sentir dor ocular ou um aumento do desconforto, agravamento da vermelhidão ocular, fotofobia ou sensibilidade à luz, edema e alterações da visão tais como diminuição súbita da visão ou visão turva.
Cataratas (traumática, nuclear, subcapsular, cortical) ou opacidades lenticular	Os doentes podem sentir linhas e formas, sombras e visão de cores, menos nítidas do que anteriormente e alterações da visão.

Ver a lista completa das potenciais reações adversas na secção 4.8 do RCM.

MONITORIZAÇÃO/NOTIFICAÇÃO DAS SUSPEITAS REAÇÕES ADVERSAS

No caso de quaisquer suspeitas de reações adversas, o doente terá de ter acesso imediato a um oftalmologista.

A monitorização adequada de TODAS as suspeitas de reações adversas, incluindo as que estão associadas a injeções intravítrea, deverão ser realizadas de acordo com a prática clínica e/ou seguindo as normas orientadoras padronizadas.

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73 e Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

ou

Bayer Portugal, Lda
Rua Quinta do Pinheiro, 5 • 2794-003 Carnaxide Portugal
Telefone: 21 417 2121 • Fax: 21 417 2064
E-mail: drugsafety.pt@bayer.com

Manuseamento de EYLEA®

Não divida o frasco para injetáveis/seringa pré-cheia em mais do que uma dose. O frasco para injetáveis/seringa pré-cheia é apenas para administração única apenas num olho.

A extração de doses múltiplas de um único frasco para injetáveis/seringa pré-cheia pode aumentar o risco de contaminação e infeção subsequente.



Cada seringa pré-cheia contém mais do que a dose recomendada de 0,05 ml de EYLEA. **O excesso de volume e as bolhas de ar na seringa devem ser eliminadas antes da administração da dose recomendada ao doente.**



Cada frasco para injetáveis contém mais do que a dose recomendada de 0,05 ml de EYLEA. **O excesso de volume e as bolhas de ar devem ser eliminadas antes da administração da dose recomendada ao doente.**

Instruções para utilização de EYLEA®

PREPARAÇÃO GERAL DA INJEÇÃO

- As injeções intravítreas devem ser realizadas de acordo com os padrões médicos e normas orientadoras aplicáveis por um **médico qualificado com experiência na administração de injeções intravítreas e familiarizado com o manuseamento** do frasco para injetáveis/seringa pré-cheia
- São recomendadas a desinfecção cirúrgica das mãos, luvas estéreis, uma compressa estéril e um espéculo de pálpebra esterilizado (ou equivalente)
- Para a injeção intravítrea deve ser utilizada uma **agulha de injeção de 30 G x 1/2 polegada**

SERINGA PRÉ-CHEIA

Nota: A seringa pré-cheia deste medicamento é uma seringa de vidro com um êmbolo de borracha que requer um pouco mais de força para pressionar em comparação com as seringas de plástico (como as que são utilizadas na apresentação frasco para injetáveis). **Familiarize-se com esta seringa antes de utilizar nos doentes.**

1 Prepare a seringa pré-cheia para administração

É importante preparar uma seringa pré-cheia utilizando uma técnica asséptica.

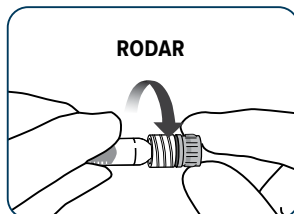
O auxiliar do médico deve realizar os seguintes passos: Retirar do frigorífico a embalagem exterior que contém a seringa pré-cheia. Abrir a embalagem e retirar o blister que contém a seringa. O blister não deve ser colocado numa superfície estéril porque a superfície externa do blister não é estéril. O interior do blister fechado e a seringa pré-cheias são estéreis. Abrir com cuidado o blister. **A técnica asséptica deve ser usada assim que o blister for aberto.**

O médico qualificado deve proceder aos restantes passos com uma técnica estéril, incluindo o uso de luvas estéreis durante o manuseamento: com dois dedos, retirar a seringa pré-cheia do blister. Inspeccionar visualmente a seringa. Colocar a seringa num tabuleiro estéril até que esteja pronta para a preparação

2 Remover a tampa da seringa

Segure na seringa com uma mão enquanto utiliza a outra mão para agarrar na tampa da seringa com o polegar e o indicador.

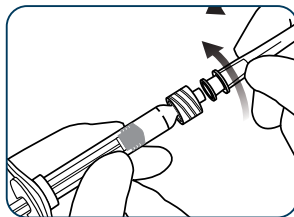
Deve rodar (não tirar) a tampa da seringa.



3 Para evitar comprometer a esterilidade do medicamento, **não puxe pelo êmbolo.**

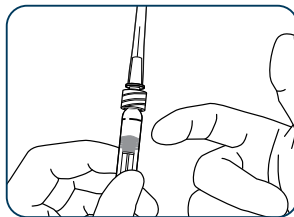
4 Introdução da agulha

Utilizando uma técnica asséptica, **rode com firmeza a agulha de injeção de 30 G x ½ polegada introduzindo-a na extremidade da seringa de fecho Luer.**



5 Verificação da existência de bolhas

Segurando na seringa com a agulha a apontar para cima, **inspecione a seringa para verificar se existem bolhas. Se existirem bolhas, bata suavemente na seringa com o seu dedo até as bolhas subirem para o topo.**



6 Eliminação das bolhas de ar e excesso do medicamento

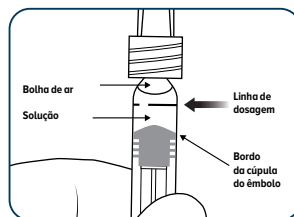
O correto manuseamento da seringa pré-cheia é importante a fim de evitar erros de medicação. Isto inclui a eliminação do excesso de volume e das bolhas de ar, de forma a evitar uma sobredosagem.

Para eliminar todas as bolhas de ar e o excesso de medicamento, prima lentamente o êmbolo para alinhar a base da cúpula do êmbolo (não a extremidade da cúpula) com a linha de dosagem preta da seringa.

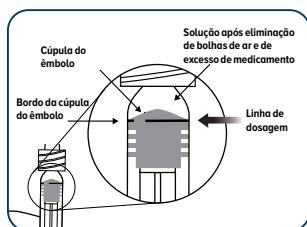
Lembre-se que a sensação com esta seringa é diferente das seringas descartáveis.

O restante volume após o alinhamento com a linha de dosagem garante um volume de injeção de 0,05 ml.

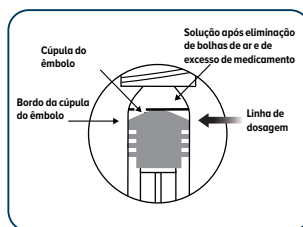
O posicionamento correto do êmbolo é crítico. O incorreto posicionamento do êmbolo pode levar a uma administração inferior ou superior à dose recomendada.



✓ Posição correta do êmbolo



✗ Posição incorreta do êmbolo



7 Injeção do EYLEA®

Injete cuidadosamente a solução no olho e com uma pressão constante no êmbolo. Não aplique uma pressão adicional quando o êmbolo atingir o fundo da seringa.

Não administre qualquer solução residual observada na seringa.

8 **Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.**

FRASCO PARA INJETÁVEIS

1 Inspecione o frasco para injetáveis e remova a tampa

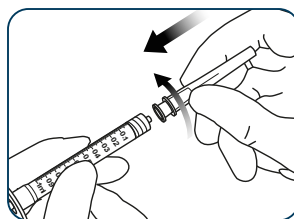
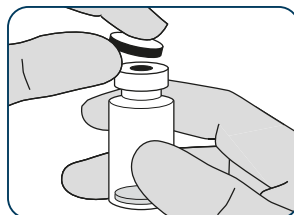
É importante a preparação da seringa com Eylea a partir do frasco para injetáveis utilizando uma técnica assética.

O auxiliar do médico deve realizar os seguintes passos (o auxiliar aparece com luvas escuras nas imagens). Retirar a embalagem exterior que contém o frasco para injetáveis do frigorífico. Abrir a embalagem exterior e retirar o frasco para injetáveis. O frasco para injetáveis não deve ser colocado numa superfície estéril porque a superfície exterior deve dos frascos para injetáveis não é estéril. O interior do frasco para injetáveis é estéril.

Inspecione visualmente o frasco para injetáveis e o seu conteúdo. Retire a tampa de plástico e desinfete a parte exterior da rolha de borracha do frasco para injetáveis.

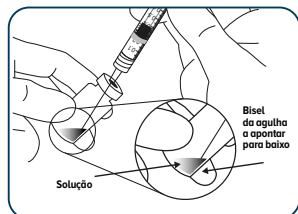
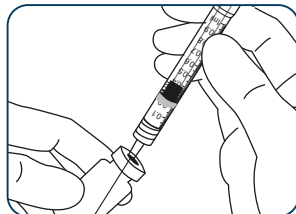
2 Introdução da agulha com filtro

O médico qualificado deve realizar os restantes passos utilizando uma técnica assética, incluindo a utilização de luvas estéreis: Utilizando uma técnica assética, prenda a agulha de 18 G com um filtro de 5 micrones fornecida na embalagem, a uma seringa de fecho Luer-Lock estéril de 1 ml.



3 Introdução da agulha no interior do frasco para injetáveis

Introduza a agulha com filtro no centro da rola do frasco para injetáveis até a agulha estar completamente inserida no interior do frasco para injetáveis e a extremidade tocar no fundo ou no rebordo inferior do frasco para injetáveis.



4 Extração da solução

Extraia todo o conteúdo do frasco para injetáveis de EYLEA para a seringa, mantendo o frasco para injetáveis numa posição vertical, ligeiramente inclinado para facilitar a extração completa. Para impedir a entrada de ar, assegure que o bisel da agulha com filtro está submerso no líquido. Continue a inclinar o frasco para injetáveis durante a extração, mantendo o bisel da agulha com filtro submerso no líquido.

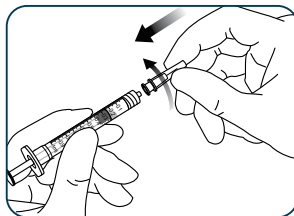
Certifique-se de que a haste do êmbolo está suficientemente puxada para trás quando esvaziar o frasco para injetáveis a fim de esvaziar completamente a agulha com filtro.

5 Remova a agulha com filtro

Retire a agulha com filtro e elimine-a de maneira adequada. **Não utilize a agulha com filtro para a injeção intravítrea.**

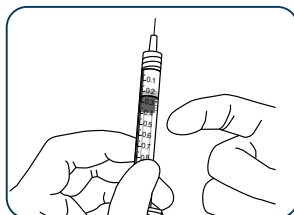
6 Introdução da agulha para injeção

Utilizando uma técnica asséptica, **rode com firmeza a agulha para injeção de 30 G x ½ polegada** para a introduzir na extremidade da seringa de fecho Luer.



7 Verificação da existência de bolhas de ar

Segurando na seringa com a agulha a apontar para cima, inspecione visualmente o conteúdo da seringa. **Verifique se a solução tem bolhas. Se existirem bolhas, bata suavemente na seringa com o seu dedo até as bolhas subirem para o topo.**



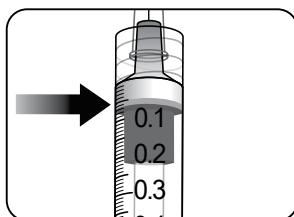
8 Eliminar as bolhas de ar e o excesso de medicamento

O correto manuseamento da seringa pré-cheia é importante a fim de evitar erros de medicação. Isto inclui a eliminação do excesso de volume e das bolhas de ar, de forma a evitar uma sobredosagem.

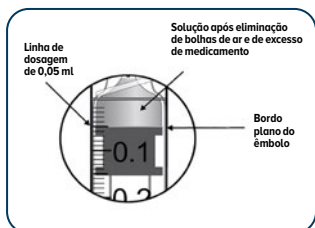
Eliminar todas as bolhas de ar e expelir o excesso de medicamento, premindo lentamente o êmbolo de modo a que o bordo plano do êmbolo fique alinhado com a linha que marca 0,05 ml na seringa.

O correto posicionamento do êmbolo é crítico.

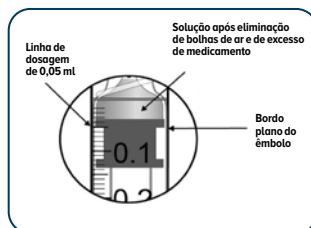
O incorreto posicionamento do êmbolo pode levar a uma administração inferior ou superior à dose recomendada.



✓ Posição correta do êmbolo



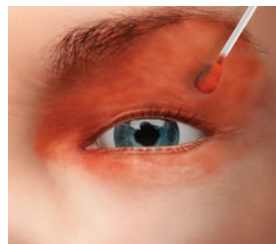
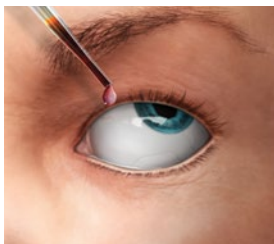
✗ Posição incorreta do êmbolo



9 Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

PROCEDIMENTO DE INJEÇÃO

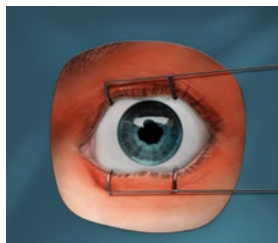
Para mais informação sobre o procedimento de injeção intravítrea, técnicas assépticas (incluindo desinfecção periocular e ocular) e anestesia, consulte por favor as normais orientadoras clínicas nacionais e/ou locais.



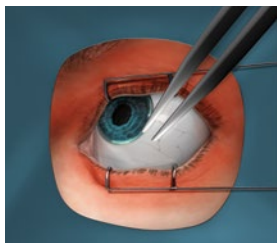
1 Administrar a anestesia tópica.

2 Instilar o desinfectante (ex.: solução de povidona iodada a 5% ou equivalente) nas pálpebras, rebordo das pálpebras e no interior do saco conjuntival. O desinfectante deve ser colocado na superfície durante pelo menos 30 segundos. Não é necessária a dilatação do olho antes da injeção.

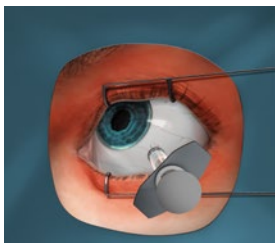
3 Com um cotonete estéril, aplicar o desinfectante (ex.: solução de povidona iodada a 10% ou equivalente) na pele periocular, pálpebras e pestanas, evitando uma pressão excessiva sobre as glândulas do olho. O desinfectante deve ser colocado na superfície durante pelo menos 30 segundos.



4 Cobrir com um campo cirúrgico estéril e inserir o espéculo da pálpebra estéril. Uma segunda aplicação do desinfetante, ex.: solução povidona iodada a 5%, pode ser realizada no saco conjuntival. O desinfetante deve ser colocado na superfície durante pelo menos 30 segundos.



5 Dizer ao doente para olhar para o lado oposto ao do local de injeção. Posicionar o olho adequadamente. Numa área 3,5-4,0 mm posterior ao limbo, marcar um local de injeção.



6 Introduzir a agulha de injeção na cavidade do corpo vítreo, evitando o meridiano horizontal e procurando o centro do globo. Injete a dose recomendada com cuidado e com uma pressão constante no êmbolo. Não aplique uma pressão adicional quando o êmbolo atingir o fundo da seringa. Não injete qualquer volume residual remanescente na seringa após a injeção.

Para as injeções seguintes deve usar-se um local escleral diferente.

OUTRAS FONTES DE INFORMAÇÃO

Para mais informações sobre o procedimento de injeção intravítrea, consultar o vídeo disponível em:
<https://www.edumaterial.bayer.pt/eylea-medico>



Bayer Portugal, Lda,
Rua Quinta do Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide, Portugal
Copyright © 2018 Bayer AG