

Informação de segurança  
sobre o tratamento com:

---



# **Guia do Doente** com perda da visão devida a **edema** **macular diabético** (EMD)

**Antes de iniciar o seu tratamento com EYLEA<sup>®</sup>, leia atentamente este material informativo, incluindo o Folheto Informativo para o doente** (em anexo). Poderá aceder ao áudio através de <https://www.edumaterial.bayer.pt/eylea-doente-emd> ou da leitura do código QR (disponível no final do guia).

## O que é EYLEA<sup>®</sup>?

---

**Eylea<sup>®</sup>** é uma solução que é injetada no olho para tratar uma doença dos olhos que provoca perda da visão devida a edema macular diabético (EMD).

O tratamento inicia-se com uma injeção por mês durante as primeiras cinco doses consecutivas, seguida, depois disso, por uma injeção a cada dois meses.

Não há necessidade de consultar o seu médico entre as injeções, exceto se surgirem problemas ou se for aconselhado de forma diferente pelo seu médico.

Após os primeiros 12 meses de tratamento, o intervalo entre tratamentos pode ser prolongado com base no exame do seu médico. O seu médico pode decidir interromper o tratamento se considerar que não está a beneficiar com a continuação do mesmo.

## Antes da injeção

---

### **Antes da sua injeção é importante informar o seu médico se:**

- /** Tem uma infeção no olho ou à sua volta
- /** Tem atualmente dor ou vermelhidão no seu olho
- /** Pensa que tem alergia (hipersensibilidade) ao aflibercept ou a qualquer outro componente de Eylea®, ao iodo ou a anestésicos
- /** Teve anteriormente problemas com injeções nos olhos

- // Tem glaucoma ou antecedentes de aumento da pressão no interior do olho
- // Tem antecedentes de ver luzes intensas repentinas ou manchas
- // Foi submetido a cirurgia ao olho nas últimas quatro semanas ou está planeada cirurgia nas próximas quatro semanas
- // Estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica
- // Estiver grávida ou se existe a possibilidade engravidar (ver abaixo)

Não use maquilhagem no dia marcado para o tratamento.

Deve assegurar-se de que é **acompanhado** por alguém que o possa levar a casa, uma vez que a sua visão ficará temporariamente afetada e não será capaz de conduzir imediatamente após a injeção.

# A Injeção

---

## **Um médico ou enfermeiro irão prepará-lo para o tratamento:**

- /** Será administrado um anestésico local diretamente no olho
- /** Será utilizado um desinfetante para limpar cuidadosamente o seu olho e a pele à volta
- /** A sua face será coberta com um campo cirúrgico especial
- /** O seu olho será mantido aberto para que não possa pestanejar

Um médico irá administrar-lhe a injeção na parte branca do seu olho:

- /** Pode sentir uma ligeira pressão à medida que lhe é administrada a injeção.

# Depois da Injeção

---

- /// O seu médico pode efetuar alguns exames oftalmológicos, que podem incluir a medição da pressão no olho.
- /// Logo após o tratamento a sua visão estará turva. Se normalmente conduz, não deve conduzir até a sua visão voltar ao normal. Deixe alguém levá-lo a casa.
- /// Poderá ficar com o olho congestionado/vermelho (hemorragia conjuntival). Se esta vermelhidão não desaparecer em alguns dias ou se se agravar, informe o seu médico.
- /// Poderá ver manchas móveis na sua visão (flocos vítreos). Se estes flocos vítreos não desaparecerem em poucos dias ou se agravarem, informe o seu médico.
- /// Poderá sentir dor no olho depois da injeção. Se a dor se agravar ou se não desaparecer completamente em poucos dias, informe o seu médico.

**/** As injeções podem causar outros efeitos indesejáveis (consulte o Folheto Informativo).

Após a injeção, se sentir uma diminuição súbita na visão ou um aumento da dor e vermelhidão no seu olho, **contacte imediatamente com o seu médico.**

## **Efeitos indesejáveis possíveis**

---

Esteja atento a quaisquer alterações que ocorram no seu olho após a injeção, nomeadamente as seguintes, que podem ser graves:

- /** Inflamação no interior do olho (endoftalmite)
- /** Turvação do cristalino (catarata)
- /** Aumento da pressão no interior do olho
- /** Diminuição da nitidez da visão (rasgadura do epitélio pigmentado da retina)

**Em caso de ocorrência de alguma destas alterações, entre imediatamente em contacto com o médico.**

# Gravidez

---

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

Não existe experiência com a utilização deste medicamento em mulheres grávidas, pelo que não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que o potencial benefício justifique o potencial risco para a criança não nascida. Se está grávida ou planeia engravidar, discuta este assunto com o seu médico antes do tratamento com este medicamento.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicá-los, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **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

**Linha do Medicamento:**

800 222 444 (gratuita)

**Sítio da internet:**

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

**E-mail:** [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

**Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Eylea<sup>®</sup>, fale com o seu médico.**

**Acesso ao guia do doente em formato digital:**

Para aceder à informação de segurança sobre o tratamento com Eylea<sup>®</sup>, incluindo a versão áudio deste guia, visite:

<https://www.edumaterial.bayer.pt/eylea-doente-emd>

Também poderá utilizar o seu smartphone para aceder através da leitura do seguinte código QR:







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