

Guia do Doente

Informação de segurança
sobre o tratamento com:



Índice

Guia para a DMI (húmida)..... **3**

Guia para EMD..... **13**

Guia para ORVR ou OVCR..... **23**

Guia para NVC miópica..... **33**

Guia do Doente com degenerescência macular da idade (DMI) neovascular (húmida)

Antes de iniciar o seu tratamento com EYLEA[®], leia atentamente este material educacional, incluindo o Folheto Informativo para o doente (em anexo).

Poderá aceder ao áudio através de <https://www.edumaterial.bayer.pt/eylea-doente-dmi> ou da leitura do código QR (disponível abaixo):



O QUE É EYLEA®?

Eylea é uma solução que é injetada no olho para tratar uma doença dos olhos chamada degenerescência macular da idade neovascular (húmida), em adultos, geralmente referida por DMI húmida.

EYLEA® 40 mg/ml solução injetável

A dose recomendada é de 2 mg de aflibercept, equivalente a 0,05 ml de solução.

O tratamento inicia-se com uma injeção por mês, durante três doses consecutivas, seguida por uma injeção a cada dois meses.

Com base na avaliação médica, o intervalo entre tratamentos pode ser mantido por dois meses ou ser prolongado.

EYLEA® 114,3 mg/ml solução injetável

A dose recomendada é de 8 mg de aflibercept, equivalente a 0,07 ml de solução.

O tratamento inicia-se com uma injeção por mês durante três doses consecutivas.

Com base na avaliação médica, o intervalo entre tratamentos pode ser prolongado até 5 meses.

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;
- tem uma doença do olho causada por diabetes (retinopatia diabética);

- estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica;
- estiver grávida ou se existe a possibilidade de 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 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 seu médico.

GRAVIDEZ

EYLEA® 40 mg/ml solução injetável: 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.

EYLEA® 114,3 mg/ml solução injetável: As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e durante pelo menos 4 meses após a última injeção deste medicamento.

Existem dados limitados sobre 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.

NOTIFICAÇÃO DE EFEITOS INDESEJÁVEIS

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste guia, 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.

Sítio da internet:

<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou para:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 217987373 e Linha do Medicamento:
800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de EYLEA[®], fale com o seu médico.

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

Antes de iniciar o seu tratamento com EYLEA[®], leia atentamente este material educacional, 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 abaixo):



O QUE É EYLEA®?

EYLEA® 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).

EYLEA® 40 mg/ml solução injetável

A dose recomendada é de 2 mg de aflibercept, equivalente a 0,05 ml de solução.

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.

Com base na avaliação médica, o intervalo entre tratamentos pode ser mantido por dois meses ou ser prolongado.

EYLEA® 114,3 mg/ml solução injetável

A dose recomendada é de 8 mg de aflibercept, equivalente a 0,07 ml de solução.

O tratamento inicia-se com uma injeção por mês durante três doses consecutivas.

Com base na avaliação médica, o intervalo entre tratamentos pode ser prolongado até 5 meses.

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 de engravidar (ver abaixo).

Não use maquiagem 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 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 seu médico.

GRAVIDEZ

EYLEA® 40 mg/ml solução injetável: 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.

EYLEA® 114,3 mg/ml solução injetável: As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e durante pelo menos 4 meses após a última injeção deste medicamento.

Existem dados limitados sobre 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.

NOTIFICAÇÃO DE EFEITOS INDESEJÁVEIS

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste guia, 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.

Sítio da internet: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou para:

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

Tel: +351 217987373 e Linha do Medicamento:
800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de EYLEA[®], fale com o seu médico.

Guia do Doente com 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))

Antes de iniciar o seu tratamento com EYLEA[®], leia atentamente este material educacional, incluindo o Folheto Informativo para o doente (em anexo).

Poderá aceder ao áudio através de <https://www.edumaterial.bayer.pt/eylea-doente-ovcrorvr> ou da leitura do código QR (disponível abaixo):



O QUE É EYLEA® ?

EYLEA® é uma solução que é injetada no olho para tratar uma doença dos olhos que provoca 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)).

EYLEA® 40 mg/ml solução injetável

O tratamento inicia-se com uma injeção por mês. O intervalo entre duas injeções não deve ser inferior a um mês. Se a situação não melhorar, o seu médico pode decidir parar o tratamento.

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 de 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 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 (endofalmitite);
- 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 seu 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.

Existem dados limitados sobre 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.

NOTIFICAÇÃO DE EFEITOS INDESEJÁVEIS

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste guia, 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.

Sítio da internet: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou para:

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

Tel: +351 217987373 e Linha do Medicamento:
800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de EYLEA[®], fale com o seu médico.



Guia do Doente com
perda da visão devida
a **neovascularização
coroideia** associada à
miopia patológica
(NVC miópica)

Antes de iniciar o seu tratamento com EYLEA[®], leia atentamente este material educacional, incluindo o Folheto Informativo para o doente (em anexo).

Poderá aceder ao áudio através de <https://www.edumaterial.bayer.pt/eylea-doente-nvc> ou da leitura do código QR (disponível abaixo):



O QUE É EYLEA®?

EYLEA® é uma solução que é injetada no olho para tratar uma doença dos olhos que provoca perda da visão devida a neovascularização coroideia associada à miopia patológica (NVC miópica).

EYLEA® 40 mg/ml solução injetável

A dose recomendada para EYLEA® é de uma única injeção intravítrea.

Se os exames do seu médico revelarem que a sua doença não melhorou, poderão ser-lhe administradas mais injeções. O intervalo entre duas doses não deve ser inferior a um mês.

O seu médico pode reiniciar o tratamento, se a sua doença voltar a aparecer. O seu médico decidirá qual será o programa de exames de seguimento.

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 de 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 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 (endofalmitite);
- 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 seu 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.

Existem dados limitados sobre 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.

NOTIFICAÇÃO DE EFEITOS INDESEJÁVEIS

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste guia, 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.

Sítio da internet: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou para:

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

Tel: +351 217987373 e Linha do Medicamento:
800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de EYLEA[®], fale com o seu médico.

