

Folheto informativo: Informação para o doente adulto

Eylea 40 mg/ml solução injetável numa seringa pré-cheia aflibercept

ADULTOS

Para informação destinada aos cuidadores dos bebés nascidos prematuramente, consulte o verso deste folheto informativo. [aplicável para 1 língua]

Para informação destinada aos cuidadores dos bebés nascidos prematuramente, consulte por favor a página mais abaixo. [aplicável para 2 ou mais línguas]

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Eylea e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Eylea
3. Como lhe será administrado Eylea
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Eylea
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Eylea e para que é utilizado

Eylea é uma solução que é injetada no olho para tratar as doenças dos olhos em adultos, chamadas

- degenerescência macular relacionada com a idade neovascular (húmida) em adultos (DMI 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 coróideia associada à miopia patológica (NVC miópica).

O aflibercept, a substância ativa de Eylea, bloqueia a atividade de um grupo de fatores conhecidos por Fator de Crescimento Endotelial Vascular A (VEGF-A) e Fator de Crescimento Placentar (PIGF).

Em doentes com DMI húmida e NVC miópica, estes fatores, quando em excesso, estão envolvidos na formação de novos vasos sanguíneos no olho. Estes novos vasos sanguíneos podem causar a passagem de componentes do sangue para o interior do olho e a eventual lesão dos tecidos do olho responsáveis pela visão.

Em doentes com OVCR, ocorre um bloqueio do vaso sanguíneo principal que transporta o sangue para fora da retina. Os níveis do VEGF elevam-se como resposta, causando a perda de fluido para a retina e, em consequência, causam um inchaço da mácula (a porção da retina responsável pela visão precisa) que é chamado edema macular. Quando a mácula incha devido ao fluido, a visão central fica desfocada.

Em doentes com ORVR, um ou mais ramos do vaso sanguíneo principal que transporta o sangue para fora da retina está bloqueado. Os níveis de VEGF elevam-se como resposta, causando a perda de fluido para a retina e, em consequência, causam edema macular.

O edema macular diabético é um inchaço da retina que ocorre em doentes com diabetes devido à perda de fluido dos vasos sanguíneos da mácula. A mácula é a parte da retina responsável pela visão precisa. Quando a mácula incha devido ao fluido, a visão central fica desfocada.

Demonstrou-se que Eylea para o crescimento de novos vasos sanguíneos anormais no olho que muitas vezes perdem líquido ou sangue. Eylea pode ajudar a estabilizar e, em muitos casos, a melhorar a perda de visão relacionada com a DMI húmida, a OVCR, a ORVR, o EMD e a NVC miópica.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Eylea

Não lhe será administrado Eylea

- se tem alergia ao aflibercept ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma infeção ativa ou suspeita no olho ou à sua volta (infeção ocular ou periocular).
- se tem uma inflamação grave do olho (indicada por dor ou vermelhidão).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Eylea:

- se tem glaucoma.
- se tem antecedentes de ver luzes intensas repentinas ou manchas e se tem um aumento súbito do tamanho e do número de manchas.
- se tiver sido submetido a cirurgia ao olho nas últimas quatro semanas ou está planeada cirurgia nas próximas quatro semanas.
- se tem uma forma grave de OVCR ou ORVR (OVCR ou ORVR isquémica), o tratamento com Eylea não é recomendado.

Além disso, é importante que saiba que:

- a segurança e eficácia de Eylea quando é administrado em ambos os olhos ao mesmo tempo não foram estudadas e se utilizado desta forma pode levar a um aumento do risco de ocorrerem efeitos secundários.
- as injeções com Eylea podem provocar um aumento da pressão no interior do olho (pressão intraocular) em alguns doentes no período de 60 minutos após a injeção. O seu médico controlará esta pressão após cada injeção.
- se desenvolver uma infeção ou inflamação no interior do olho (endoftalmite) ou outras complicações, pode ter dor ou maior desconforto no olho, agravamento de vermelhidão no olho, visão pouco nítida ou diminuída e aumento da sensibilidade à luz. É importante que os sintomas sejam diagnosticados e tratados o mais cedo possível.
- o seu médico verificará se tem outros fatores de risco que podem aumentar a possibilidade de rasgadura ou descolamento de uma das camadas da parte posterior do olho (descolamento ou rasgadura da retina e descolamento ou rasgadura do epitélio pigmentar da retina), caso em que Eylea deverá ser administrado com precaução.
- Eylea não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que o potencial benefício justifique o potencial risco para o feto.
- as mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar uma contraceção eficaz durante o tratamento e pelo menos durante três meses após a última injeção de Eylea.

A utilização sistêmica de inibidores do VEGF, substâncias semelhantes às que Eylea contém, está potencialmente relacionada com o risco de coágulos sanguíneos bloquearem os vasos sanguíneos (acontecimentos tromboembólicos arteriais) o que pode causar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. Existe um risco teórico de tais acontecimentos após a injeção de Eylea no interior do olho. Existem dados limitados sobre segurança no tratamento de doentes com OVCR, ORVR, EMD e NVC miópica que tiveram um acidente vascular cerebral ou um acidente vascular cerebral pequeno (crise isquêmica transitória) ou um ataque cardíaco nos últimos 6 meses. Se qualquer uma destas situações se aplicar a si, Eylea será administrado com precaução.

Existe apenas uma experiência limitada no tratamento de

- doentes com EMD devido a diabetes tipo I.
- diabéticos com valores médios muito elevados do açúcar no sangue (HbA1c superior a 12%).
- diabéticos com uma doença ocular causada pela diabetes chamada retinopatia diabética proliferativa.

Não existe experiência no tratamento de

- doentes com infeções agudas.
- doentes com outras afeções oculares como descolamento da retina ou um buraco macular.
- diabéticos com tensão arterial elevada não controlada.
- doentes não asiáticos com NVC miópica.
- doentes anteriormente tratados para NVC miópica.
- doentes com lesão fora da parte central da mácula (lesões extrafoveais) para NVC miópica.

Se alguma das situações acima se aplicar a si, o seu médico considerará esta falta de informação quando o tratar com Eylea.

Crianças e adolescentes

A utilização de Eylea em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade para outras indicações que não a retinopatia da prematuridade (ROP) não foi estudada.

Outros medicamentos e Eylea

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

- 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 de Eylea.
- Não existe experiência com a utilização de Eylea em mulheres grávidas. Eylea 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 Eylea.
- Podem passar pequenas quantidades de Eylea para o leite humano. Os efeitos nos recém-nascidos/lactentes em amamentação são desconhecidos. Eylea não é recomendado durante a amamentação. Se é uma mulher que está a amamentar, fale com o seu médico antes de iniciar o tratamento com Eylea.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Após a sua injeção com Eylea pode ter algumas perturbações visuais temporárias. Não conduza ou utilize máquinas enquanto durarem.

Informações importantes sobre alguns componentes de Eylea

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como lhe será administrado Eylea

Um médico com experiência na administração de injeções nos olhos injetará Eylea no interior do seu olho em condições assépticas (limpas e estéreis).

A dose recomendada é de 2 mg de aflibercept (0,05 ml).

Eylea é administrado sob a forma de uma injeção no interior do seu olho (injeção intravítrea).

Antes da injeção, o seu médico utilizará um colírio desinfetante para limpar cuidadosamente o seu olho para prevenir uma infeção. O seu médico também administrará um anestésico local para diminuir ou evitar qualquer dor que possa ter com a injeção.

DMI húmida

Os doentes com DMI húmida serão tratados com uma injeção por mês durante três doses consecutivas, seguida por outra injeção após dois meses.

O seu médico decidirá se o intervalo de tratamento entre as injeções pode ser mantido a cada dois meses ou prolongado gradualmente em intervalos de 2 ou 4 semanas, caso a sua situação seja estável.

Se a sua situação se agravar, o intervalo entre as injeções pode ser diminuído.

A menos que sinta algum problema ou tenha sido aconselhado de forma diferente pelo seu médico, não há necessidade de ver o seu médico entre as injeções.

Edema macular secundário a OVR (Oclusão de Ramo da Veia Retiniana (ORVR) ou Oclusão da Veia Central da Retina (OVCR))

O seu médico determinará o esquema de tratamento mais adequado para si. Iniciará o seu tratamento com uma série de injeções mensais de Eylea.

O intervalo entre as duas injeções não deve ser inferior a um mês.

O seu médico pode decidir interromper o tratamento com Eylea se considerar que não está a beneficiar com a continuação do tratamento.

O seu tratamento continuará com injeções mensais até que a situação esteja estável. Podem ser necessárias três ou mais injeções mensais.

O seu médico monitorizará a sua resposta ao tratamento e pode continuar o seu tratamento, aumentando gradualmente o intervalo entre as suas injeções para manter uma situação estável. Caso a sua situação comece a agravar-se com um intervalo de tratamento prolongado, o seu médico reduzirá o intervalo em conformidade.

Com base na sua resposta ao tratamento, o seu médico decidirá qual será o esquema de tratamento e dos exames de seguimento.

Edema macular diabético (EMD)

Os doentes com EMD serão tratados com uma injeção por mês durante as primeiras cinco doses consecutivas seguida, depois disso, por uma injeção a cada dois meses.

O intervalo entre tratamentos pode ser mantido a cada dois meses ou ajustado à sua situação, com base no exame do seu médico. O seu médico decidirá qual será o esquema de exames de seguimento.

O seu médico pode decidir interromper o tratamento com Eylea se considerar que não está a beneficiar com a continuação do tratamento.

NVC miópica

Os doentes com NVC miópica serão tratados com uma única injeção. Ser-lhe-ão administradas mais injeções apenas se os exames do seu médico revelarem que a sua doença não melhorou.

O intervalo entre as duas injeções não deve ser inferior a um mês.

O seu médico pode reiniciar o tratamento, se a sua doença desaparecer e depois voltar a aparecer.

O seu médico decidirá qual será o programa de exames de seguimento.

As instruções detalhadas de utilização são apresentadas no final do folheto “Como preparar e administrar Eylea aos adultos”.

Caso seja esquecida uma dose de Eylea

Marque uma nova consulta para um exame e injeção.

Se parar o tratamento com Eylea

Consulte o seu médico antes de parar o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas (hipersensibilidade) podem acontecer potencialmente. **Estas podem ser graves sendo necessário que contacte o seu médico imediatamente.**

Com a administração de Eylea podem ocorrer alguns efeitos secundários que afetam os olhos o que é devido ao procedimento de injeção. Alguns destes efeitos podem ser **graves** e incluem **cegueira, uma inflamação ou infeção grave no interior do olho** (endoftalmite), **descolamento, rasgadura ou hemorragia da camada sensível à luz na parte posterior do olho** (descolamento ou rasgadura da retina), **turvação do cristalino** (catarata), **hemorragia no olho** (hemorragia do vítreo), **descolamento da retina de uma substância semelhante a um gel situada no interior do olho** (descolamento de vítreo), e **aumento da pressão no interior do olho**, ver secção 2. Estes efeitos secundários graves que afetam os olhos ocorreram em menos de 1 em 1.900 injeções em estudos clínicos.

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.**

Lista de efeitos secundários comunicados

Segue-se uma lista dos efeitos secundários comunicados como estando possivelmente relacionados com o procedimento de injeção ou com o medicamento. Não fique assustado, porque pode não ter nenhum destes efeitos. Discuta sempre quaisquer efeitos secundários suspeitos com o seu médico.

Efeitos secundários muito frequentes (*podem afetar mais de 1 em 10 pessoas*):

- deterioração da visão
- sangramento no fundo do olho (hemorragia da retina)

- olho congestionado causado por hemorragia de pequenos vasos sanguíneos das camadas externas do olho
- dor no olho

Efeitos secundários frequentes (*podem afetar até 1 em 10 pessoas*):

- descolamento ou rasgadura de uma das camadas da parte posterior do olho, que provoca visualização de flashes de luz com manchas progredindo para uma perda da visão (rasgadura do epitélio pigmentado da retina*/descolamento do epitélio pigmentado da retina, descolamento da retina/rasgadura da retina)
 - o * Afeções conhecidas por estarem associadas com a DMI húmida; observadas apenas em doentes com DMI húmida.
- degenerescência da retina (causando visão turva)
- hemorragia no olho (hemorragia do vítreo)
- certas formas de turvação do cristalino (catarata)
- lesão da camada anterior do globo ocular (córnea)
- aumento da pressão no olho
- manchas móveis na visão (manchas)
- descolamento da retina de uma substância semelhante a um gel situada no interior do olho (descolamento de vítreo, que provoca visualização de centelhas de luz com manchas)
- uma sensação de ter qualquer coisa no olho
- aumento da produção de lágrimas
- inchaço da pálpebra
- sangramento no local de injeção
- vermelhidão do olho

Efeitos secundários pouco frequentes (*podem afetar até 1 em 100 pessoas*):

- reações alérgicas (hipersensibilidade)**
 - o **Foram comunicadas reações alérgicas como erupção cutânea, comichão (prurido), urticária e alguns casos de alergia grave (reações anafiláticas/anafilactoides).
- infeção ou inflamação grave no interior do olho (endoftalmite)
- inflamação da íris ou de outras partes do olho (irite, uveíte, iridociclite, *flare* na câmara anterior)
- sensação anormal no olho
- irritação da pálpebra
- inchaço da camada anterior do globo ocular (córnea)

Efeitos secundários raros (*pode afetar até 1 em 1.000 pessoas*):

- cegueira
- turvação do cristalino devido a lesão (catarata traumática)
- inflamação da substância semelhante a um gel no interior do olho
- pús no olho

Nos ensaios clínicos houve um aumento da incidência de hemorragia de pequenos vasos sanguíneos das camadas externas do olho (hemorragia conjuntival) em doentes com DMI húmida aos quais foram administrados fluidificantes do sangue. Este aumento da incidência foi comparável entre os doentes tratados com ranibizumab e Eylea.

A utilização sistémica de inibidores do VEGF, substâncias semelhantes às substâncias que constituem Eylea, está potencialmente relacionada com o risco de coágulos de sangue que bloqueiam os vasos sanguíneos (acontecimentos tromboembólicos arteriais) que podem causar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. Existe um risco teórico de tais acontecimentos após a utilização intravítrea de inibidores do VEGF.

Tal como com todas as proteínas terapêuticas, existe uma reação imunitária (formação de anticorpos) com Eylea.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Eylea

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2°C a 8°C). Não congelar.
- O blister não aberto pode ser conservado fora do frigorífico abaixo de 25°C até 24 horas.
- Conservar na embalagem original a fim de proteger da luz.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Eylea

- A substância ativa é: aflibercept. Uma seringa pré-cheia contém um volume extraível de pelo menos 0,09 ml, equivalente a pelo menos 3,6 mg de aflibercept. Uma seringa pré-cheia liberta uma dose de 2 mg de aflibercept em 0,05 ml.
- Os outros componentes são: polissorbato 20 (E 432), fosfato de sódio di-hidrogenado monohidratado (para ajuste do pH), fosfato dissódico hidrogenado heptahidratado (para ajuste do pH), cloreto de sódio, sacarose, água para preparação injetável.

Qual o aspeto de Eylea e conteúdo da embalagem

Eylea é uma solução injetável (injeção) numa seringa pré-cheia. A solução é incolor a amarelo pálido. Embalagem com apresentação de 1 seringa pré-cheia.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemanha

Fabricante

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420-266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45-45 235 000

Deutschland

Bayer Vital GmbH

Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372-655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

Τηλ: +30-210-618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353-(0)1-216 3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354-540 80 00

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-3978 1

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357-22-48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371-67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel: +370-5-233 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel: +36-1-487 4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)23-799 1000

Norge

Bayer AS

Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

Tel: +43-(0)1-711 460

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel: +40-(0)21-529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel: +386-(0)1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421-(0)2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358-(0)20-78521

Sverige

Bayer AB

Tel: +46-(0)8-580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG

Tel: +44-(0)118 206 3000

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Como preparar e administrar Eylea aos adultos

A seringa pré-cheia deve ser utilizada **apenas para o tratamento de um olho**. Não abra o blister da seringa pré-cheia estéril fora da sala de administração limpa.

A seringa pré-cheia contém mais do que a dose recomendada de 2 mg de aflibercept (equivalente a 0,05 ml). O excesso de volume tem de ser eliminado antes da administração.

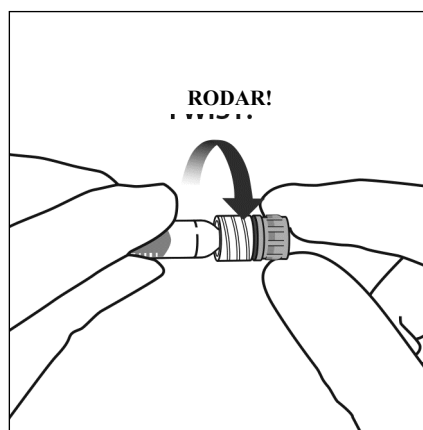
Antes da administração, a solução deve ser inspecionada visualmente para deteção de partículas estranhas e/ou descoloração ou qualquer alteração do aspeto físico. Na eventualidade de algum destes casos se observar, elimine o medicamento.

O blister não aberto pode ser conservado fora do frigorífico abaixo de 25°C até 24 horas. Após abertura do blister, prossiga em condições assépticas.

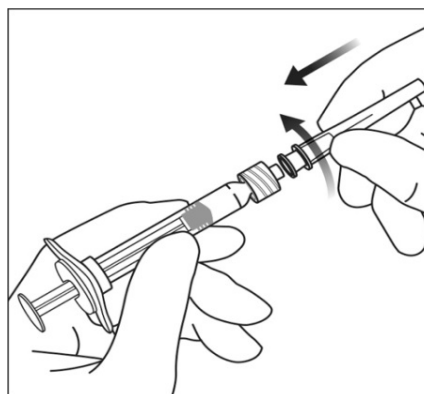
Para a injeção intravítrea deve ser utilizada uma agulha de injeção de 30 G x ½ polegada.

Instruções de utilização da seringa pré-cheia:

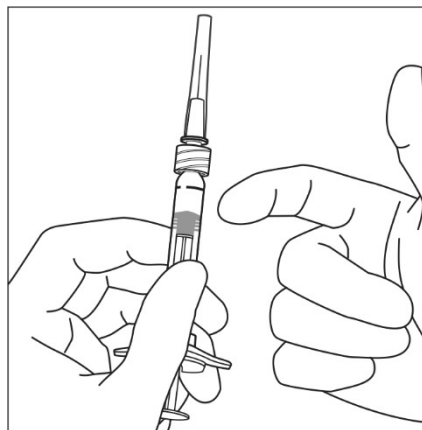
1. Quando estiver pronto para administrar Eylea, abra a embalagem exterior e remova o blister esterilizado. Descole cuidadosamente para abrir o blister garantindo a esterilidade do seu conteúdo. Mantenha a seringa no tabuleiro estéril até estar pronto para a montagem.
2. Utilizando uma técnica asséptica, remova a seringa do blister esterilizado.
3. Para 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. Atenção: Deve rodar (não tirar) a tampa da seringa.



4. Para evitar comprometer a esterilidade do medicamento, não puxe pelo êmbolo.
5. Utilizando uma técnica asséptica, rode com firmeza a agulha de injeção introduzindo-a na extremidade da seringa de fecho Luer.

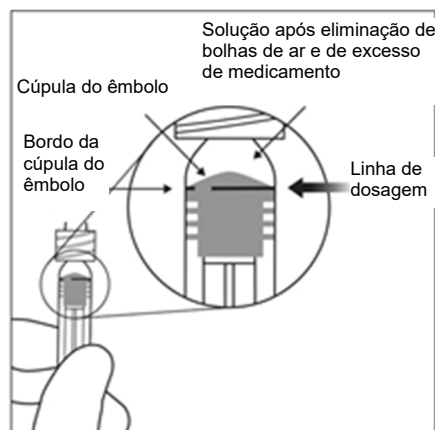
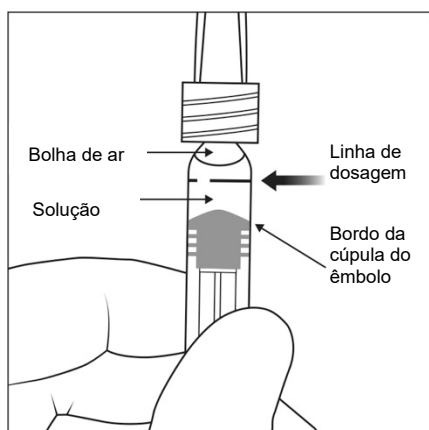


6. Segurando na seringa com a agulha a apontar para cima, inspecione a seringa para verificar se existem bolhas. Se existirem bolhas, bata suavemente na seringa com o dedo até as bolhas subirem para o topo.



7. Para eliminar todas as bolhas e expelir 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 da seringa (equivalente a 0,05 ml i.e. 2 mg de aflibercept).

Nota: Este posicionamento exato do êmbolo é muito importante, porque o posicionamento incorreto do êmbolo pode levar a uma administração superior ou inferior à dose indicada.



8. Injete enquanto pressiona cuidadosamente o êmbolo e com uma pressão constante. Não aplique uma pressão adicional quando o êmbolo atingir a parte de baixo da seringa. **Não administre qualquer solução residual observada na seringa**
9. A seringa pré-cheia é apenas para utilização única. A extração de doses múltiplas de uma seringa pré-cheia pode aumentar o risco de contaminação e infecção subsequente. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Folheto informativo: Informação para os cuidadores dos bebés nascidos prematuramente

Eylea 40 mg/ml solução injetável numa seringa pré-cheia aflibercept

BEBÉS NASCIDOS PREMATURAMENTE

Para informação destinada aos adultos, consulte o verso deste folheto informativo. [aplicável para 1 língua]

Para informação destinada aos adultos, consulte por favor a página mais abaixo. [aplicável para 2 ou mais línguas]

Leia com atenção todo este folheto antes deste medicamento ser administrado ao bebé pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o médico do bebé.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o médico do bebé. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Eylea e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de ser administrado Eylea ao bebé
3. Como será administrado Eylea ao bebé
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Eylea
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Eylea e para que é utilizado

Eylea é uma solução que é injetada no olho. Eylea pertence a um grupo de medicamentos chamados agentes de antineovascularização. Contém uma substância ativa chamada aflibercept.

Eylea é utilizado em bebés nascidos prematuramente para tratar uma afeção ocular chamada retinopatia da prematuridade (ROP). Os bebés com ROP têm um crescimento anormal dos novos vasos sanguíneos na parte de trás do olho (retina) induzido pelo Fator de Crescimento Endotelial Vascular (VEGF). Esta situação pode causar uma diminuição da visão e em casos graves cegueira permanente.

O aflibercept, a substância ativa de Eylea, bloqueia a atividade de um grupo de fatores conhecidos por Fator de Crescimento Endotelial Vascular A (VEGF-A) e Fator de Crescimento Placentar (PlGF).

O Eylea demonstrou parar o crescimento de novos vasos sanguíneos anormais no olho que muitas vezes perdem líquido ou sangue. Eylea pode ajudar a estabilizar e, em muitos casos, a melhorar a perda de visão relacionada com a ROP.

2. O que precisa de saber antes de ser administrado Eylea ao bebé

Não será administrado Eylea ao bebé, se ele ou ela

- é **alérgico** ao aflibercept ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tem uma infeção ativa ou suspeita no olho ou à sua volta (infeção ocular ou periocular).

- tem uma inflamação grave do olho (indicada por dor ou vermelhidão).

Advertências e precauções

Fale com o médico do bebé antes de lhe ser administrado Eylea

- se tiver sido submetido ou planeada uma cirurgia ao olho do bebé nas últimas ou nas próximas quatro semanas.

Além disso, é importante que saiba que:

- as injeções com Eylea podem provocar um aumento da pressão no interior do olho (pressão intraocular) em alguns doentes no período de 60 minutos após a injeção. O médico do bebé controlará esta pressão após cada injeção.
- se o bebé desenvolver uma infeção ou inflamação no interior do olho (endoftalmite) ou outras complicações, o bebé pode ter **vermelhidão/irritação do olho, secreção ocular, inchaço da pálpebra e aumento da sensibilidade à luz**. É importante que os sintomas sejam diagnosticados e tratados o mais cedo possível.
Informe imediatamente o médico se o bebé tiver quaisquer sinais ou sintomas mencionados.
- o médico do bebé verificará se tem outros fatores de risco que podem aumentar a possibilidade de rasgadura ou descolamento de uma das camadas da parte posterior do olho (descolamento ou rasgadura da retina), caso em que Eylea deverá ser administrado com precaução.

A utilização sistémica de inibidores do VEGF, substâncias semelhantes às que Eylea contém, está potencialmente relacionada com o risco de coágulos sanguíneos bloquearem os vasos sanguíneos (acontecimentos tromboembólicos arteriais) o que pode causar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. Existe um risco teórico de tais acontecimentos após a injeção de Eylea no interior do olho.

Não existe experiência no tratamento de

- doentes com infeções agudas
- doentes com outras afeções oculares como descolamento da retina ou um buraco macular

Se alguma das situações acima se aplicar ao bebé, o seu médico considerará esta falta de informação quando o tratar o bebé com Eylea.

Outros medicamentos e Eylea

Informe o médico do bebé se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou vier a utilizar outros medicamentos.

Informações importantes sobre alguns componentes de Eylea

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como será administrado Eylea ao bebé

Um médico com experiência na administração de injeções nos olhos injetará Eylea no interior do olho do bebé em condições assépticas (limpas e estéreis).

A dose recomendada é de 0,4 mg de aflibercept (0,01 ml).

Eylea é administrado sob a forma de uma injeção no interior do olho do bebé (injeção intravítrea).

Antes da injeção, o médico do bebé utilizará um colírio desinfetante para limpar cuidadosamente o olho do bebé para prevenir uma infeção. O médico também administrará ao bebé um anestésico local para diminuir ou evitar qualquer dor que o bebé possa ter com a injeção.

O tratamento é iniciado com uma única injeção por olho e pode ser administrado no segundo olho, no mesmo dia. O médico do bebé monitorizará o estado do(s) olho(s) do bebé. Dependendo da resposta do bebé ao tratamento, o médico do bebé decidirá se e quando será necessário um outro tratamento. O intervalo de tratamento entre as 2 doses injetadas no mesmo olho deverá ser de pelo menos 4 semanas.

As instruções detalhadas relativas à utilização serão apresentadas no final do folheto em “Como preparar e administrar Eylea aos recém-nascidos prematuros”.

Se parar o tratamento com Eylea

Se está a pensar em interromper o tratamento de Eylea no seu bebé, fale com o médico do bebé sobre isso na próxima consulta. O médico do bebé irá aconselhá-lo e decidir durante quanto tempo o bebé deverá ser tratado com Eylea.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico do bebé.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários comunicados em mais do que um bebé nascido prematuramente, foram

- **descolamento de uma das camadas da parte posterior do olho** (descolamento da retina)
- **hemorragia na parte posterior do olho** (hemorragia da retina)
- **olho congestionado** causado por hemorragia de pequenos vasos sanguíneos das camadas externas do olho (hemorragia conjuntival)
- **sangramento no local da injeção** (hemorragia no local da injeção)
- **aumento da pressão no interior do olho**
- **inchaço da pálpebra** (edema palpebral)

Os efeitos secundários adicionais que foram observados com Eylea **nos adultos** estão abaixo listados. Estes efeitos podem também ocorrer nos bebés nascidos prematuramente

- **reações alérgicas** (hipersensibilidade)

Estas podem ser graves sendo necessário que contacte o médico do bebé imediatamente.

Os efeitos secundários que afetam os olhos devido ao procedimento de injeção podem ser **graves** e incluem

- **cegueira**
- uma **inflamação ou infeção** grave no interior do olho (endoftalmite)
- **descolamento, rasgadura ou hemorragia** da camada sensível à luz na parte posterior do olho (descolamento ou rasgadura da retina)
- **turvação do cristalino** (catarata)
- **hemorragia no olho** (hemorragia do vítreo)
- **descolamento** da retina de uma substância semelhante a um gel situada no interior do olho (descolamento de vítreo)
- **aumento da pressão** no interior do olho (aumento da pressão intraocular), ver secção 2

Estes efeitos secundários graves que afetam os olhos ocorreram em menos de 1 em 1.900 injeções em estudos clínicos nos adultos.

É importante identificar e tratar os efeitos secundários graves tais como infeção no interior do olho ou deslocamento da retina, o mais rapidamente possível.

Informe imediatamente o médico do bebé se notar sintomas no olho do bebé após a injeção, tais como

- **vermelhidão/irritação**
- **secreção ocular**

- **inchaço da pálpebra**
- **aumento da sensibilidade à luz**

Outros efeitos secundários observados nos adultos estão abaixo descritos.

Lista de efeitos secundários comunicados

Segue-se uma lista dos efeitos secundários comunicados como estando possivelmente relacionados com o procedimento de injeção ou com o medicamento. Não fique assustado, porque o bebé pode não ter nenhum destes efeitos. Discuta sempre quaisquer efeitos secundários suspeitos com o médico do bebé.

Efeitos secundários muito frequentes (*podem afetar mais de 1 em 10 pessoas*):

- deterioração da visão
- sangramento no fundo do olho (hemorragia da retina)
- olho congestionado causado por hemorragia de pequenos vasos sanguíneos das camadas externas do olho
- dor no olho

Efeitos secundários frequentes (*podem afetar até 1 em 10 pessoas*):

- descolamento ou rasgadura de uma das camadas da parte posterior do olho, que provoca visualização de flashes de luz com manchas progredindo para uma perda da visão (rasgadura do epitélio pigmentado da retina*/descolamento do epitélio pigmentado da retina, descolamento da retina/rasgadura da retina)
 - o * Afeções conhecidas por estarem associadas com a degenerescência macular relacionada com a idade, húmida (DMI); observados apenas em doentes com DMI húmida.
- degenerescência da retina (causando visão turva)
- sangramento no olho (hemorragia do vítreo)
- certas formas de turvação do cristalino (catarata)
- lesão da camada anterior do globo ocular (córnea)
- aumento da pressão no olho
- manchas móveis na visão (manchas)
- descolamento da retina de uma substância semelhante a um gel situada no interior do olho (descolamento de vítreo, que provoca visualização de centelhas de luz com manchas)
- uma sensação de ter qualquer coisa no olho
- aumento da produção de lágrimas
- inchaço da pálpebra
- sangramento no local de injeção
- vermelhidão do olho

Efeitos secundários pouco frequentes (*podem afetar até 1 em 100 pessoas*):

- reações alérgicas (hipersensibilidade)**
 - o ** Foram comunicadas reações alérgicas como erupção cutânea, comichão (prurido), urticária e alguns casos de alergia grave (reações anafiláticas/anafilactoides).
- infeção ou inflamação grave no interior do olho (endoftalmite)
- inflamação da íris ou de outras partes do olho (irite, uveíte, iridociclite, *flare* na câmara anterior)
- sensação anormal no olho
- irritação da pálpebra
- inchaço da camada anterior do globo ocular (córnea)

Efeitos secundários raros (*pode afetar até 1 em 1.000 pessoas*):

- cegueira
- turvação do cristalino devido a lesão (catarata traumática)
- inflamação da substância semelhante a um gel no interior do olho
- pús no olho

A utilização sistêmica de inibidores do VEGF, substâncias semelhantes aquelas que constituem Eylea, está potencialmente relacionada com o risco de coágulos de sangue que bloqueiam os vasos sanguíneos (acontecimentos tromboembólicos arteriais) que podem causar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. Existe um risco teórico de tais acontecimentos após a utilização intravítrea de inibidores do VEGF.

Tal como com todas as proteínas terapêuticas, existe uma reação imunitária (formação de anticorpos) com Eylea.

Se tiver quaisquer questões relativas a estes efeitos secundários, pergunte ao médico do bebé.

Comunicação de efeitos secundários

Se observar quaisquer efeitos secundários no bebé, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o médico do bebé. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Eylea

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2°C a 8°C). Não congelar.
- O blister não aberto pode ser conservado fora do frigorífico abaixo de 25°C até 24 horas.
- Conservar na embalagem original a fim de proteger da luz.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Eylea

- A substância ativa é: aflibercept. Uma seringa pré-cheia contém um volume extraível de pelo menos 0,09 ml, equivalente a pelo menos 3,6 mg de aflibercept. Uma seringa pré-cheia liberta uma dose única de 0,4 mg de aflibercept em 0,01 ml.
- Os outros componentes são: polissorbato 20 (E 432), fosfato de sódio di-hidrogenado monohidratado (para ajuste do pH), fosfato dissódico hidrogenado heptahidratado (para ajuste do pH), cloreto de sódio, sacarose, água para preparação injetável.

Qual o aspeto de Eylea e conteúdo da embalagem

Eylea é uma solução injetável (injeção) numa seringa pré-cheia. A solução é incolor a amarelo pálido. Embalagem com apresentação de 1 seringa pré-cheia.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemanha

Fabricante

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420-266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45 235 000

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372-655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Τηλ: +30-210-618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353-(0)1-216 3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354-540 80 00

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-3978 1

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371-67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel: +370-5-233 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel: +36-1-487 4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)23-799 1000

Norge

Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 460

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40-(0)21-529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel: +386-(0)1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421-(0)2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358-(0)20-78521

Sverige

Bayer AB
Tel: +46-(0)8-580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Como preparar e administrar Eylea aos recém-nascidos prematuros

A seringa pré-cheia deve ser utilizada **apenas para o tratamento de um olho**. A extração de múltiplas doses de uma seringa pré-cheia pode aumentar o risco de contaminação e subsequente infeção.

Não abra o blister da seringa pré-cheia estéril fora da sala de administração limpa. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

A seringa pré-cheia contém mais do que a dose recomendada de 0,4 mg de aflibercept (equivalente a 0,01 ml). No tratamento de recém-nascidos prematuros, o dispositivo de dosagem pediátrico PICEO tem de ser utilizado em combinação com a seringa pré-cheia para a administração de uma única dose de 0,4 mg de aflibercept (equivalente a 0,01 ml). Ver a secção seguinte “*Instruções de utilização da seringa pré-seringa*”.

Antes da administração, a solução deve ser inspecionada visualmente para deteção de partículas estranhas e/ou descoloração ou qualquer alteração do aspeto físico. Na eventualidade de algum destes casos se observar, elimine o medicamento.

O blister não aberto pode ser conservado fora do frigorífico abaixo de 25°C até 24 horas. Após abertura do blister, prossiga em condições assépticas.

Para a injeção intravítrea deve ser utilizada uma agulha de injeção de 30 G x ½ polegada.

Instruções de utilização da seringa pré-cheia:

Para preparar a seringa pré-cheia para a administração em recém-nascidos prematuros, siga os passos 1 e 2 abaixo e depois siga as instruções de utilização incluídas na embalagem do dispositivo de dosagem pediátrico PICLEO.

1. Quando estiver pronto para administrar Eylea, abra a embalagem exterior e remova o blister esterilizado. Descole cuidadosamente para abrir o blister garantindo a esterilidade do seu conteúdo. Mantenha a seringa no tabuleiro estéril até estar pronto para a montagem.
2. Utilizando uma técnica asséptica, remova a seringa do blister esterilizado.