

## **Aflibercept ▼**

40 mg/ml

solução injetável

solução injetável em seringa pré-cheia

# **Guia do Doente**

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha.

Este guia para o doente constitui uma obrigação para o uso seguro do medicamento, foi desenvolvido com o acordo do INFARMED, I.P. e fornece-lhe informação de segurança importante sobre este medicamento. Leia também o folheto informativo do medicamento.

As versões digital e áudio do Guia, bem como o Folheto Informativo, estão disponíveis no sítio do INFARMED, I.P. em INFOMED: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>.

A versão áudio do Guia, está também disponível *online* com acesso através do código QR presente neste Guia.

### Código QR para o **Áudio para o doente**



### Código QR para o **Folheto informativo**



Medicamento Eydenzelt  
Celltrion Portugal



Medicamento Mynzepli  
Advanz Pharma

## **O que é aflibercept?**

Este medicamento consiste numa solução que é injetada no olho e está disponível numa dose de 2 mg de aflibercept. O seu médico irá determinar qual a dose mais adequada para a sua situação individual.

A frequência das injeções irá depender da condição do seu olho. Dependendo da sua doença ocular e da dosagem especificada pelo médico, a duração dos intervalos entre as injeções pode variar.

O seu médico recomendar-lhe-á um esquema de tratamento. É muito importante que o cumpra.

## **Para quem é indicado?**

Este medicamento está indicado para o tratamento das seguintes doenças oculares em adultos:

- 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 (NVC miópica).

## **O que é que o seu médico deve saber antes do tratamento?**

Antes de iniciar o tratamento com este medicamento, é importante informar o seu médico:

- Se tiver uma inflamação ou infeção no olho ou à sua volta.
- Se tiver atualmente vermelhidão no olho ou se sentir dor no olho.
- Se pensa que tem alergia (hipersensibilidade) ao iodo, a medicamentos para a dor ou a qualquer outro componente deste medicamento.
- Se sentiu algum desconforto ou teve complicações devido a injeções oculares anteriores.
- Se tiver glaucoma ou já teve anteriormente aumento da pressão no interior do olho.
- Se vir, ou já viu, luzes intensas repentinas ou manchas móveis no campo de visão.
- Se estiver atualmente a tomar outros medicamentos, sujeitos ou não a receita médica.

- Se tiver sido submetido a cirurgia ao olho ou tiver uma cirurgia planeada nas quatro semanas anteriores ou posteriores a este tratamento.
- Se estiver grávida, planeia engravidar ou está a amamentar. Existe muito pouca informação disponível sobre a segurança da utilização de aflibercept em mulheres grávidas, pelo que este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que o potencial benefício justifique o potencial risco para o feto. Fale com o seu médico antes de iniciar o tratamento.
- As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar uma contraceção eficaz durante o tratamento com este medicamento. Se estiver a ser tratada com a dose de **2 mg de aflibercept**, deve utilizar uma **contraceção eficaz durante, pelo menos, 3 meses após a última injeção**.
- Pequenas quantidades de aflibercept podem ser excretadas para o leite materno e os efeitos da exposição ao fármaco em recém-nascidos/lactentes amamentados são desconhecidos. A utilização de aflibercept não é recomendada durante a amamentação.

## **Como me poderei preparar para o tratamento?**

O seu médico pode pedir-lhe para utilizar um colírio alguns dias antes da sua consulta.

Peça a um conhecido ou familiar que o leve à consulta ou organize outra forma de ir e voltar para casa. A visão pode ficar turva após o tratamento, pelo que não deve conduzir.

Não deve utilizar maquilhagem no dia da consulta.

## **O que devo esperar após o tratamento?**

O seu médico irá efetuar alguns exames oftalmológicos após a injeção, que podem incluir a medição da pressão intraocular (pressão no interior do olho).

A visão poderá ficar turva após a injeção. Por conseguinte, não deve conduzir até que a sua visão volte ao normal.

Nos dias seguintes, poderá ficar com os olhos congestionados, ou vermelhos, ou ver manchas no seu campo visual. Contacte o seu médico se estes sintomas não desaparecerem em alguns dias ou se se agravarem.

Algumas pessoas podem sentir uma ligeira dor ou desconforto no olho após a injeção. Contacte o seu médico se a dor não desaparecer em alguns dias ou se se agravar.

## Quais são os sinais e sintomas de efeitos indesejáveis graves?

Se notar algum dos sinais ou sintomas listados na tabela abaixo, contacte imediatamente o seu médico, pois podem indicar uma complicação grave do tratamento:

<b>Efeito indesejável</b>	<b>Alguns sinais ou sintomas possíveis</b>
<b>Inflamação ou infecção no olho</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dor ocular ou aumento do desconforto</li><li>• Agravamento da vermelhidão no olho</li><li>• Sensibilidade à luz</li><li>• Inchaço da pálpebra</li><li>• Alterações na visão, como um agravamento súbito da visão ou visão turva</li></ul>
<b>Turvação do cristalino (catarata)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Visão turva</li><li>• Ver sombras</li><li>• Linhas e formas menos nítidas</li><li>• Alterações da visão das cores (por exemplo, as cores parecem "desbotadas")</li></ul>
<b>Aumento da pressão no interior do olho</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Halos à volta das luzes</li><li>• Dor no olho</li><li>• Vermelhidão no olho</li><li>• Náuseas ou vômitos</li><li>• Alterações da visão</li></ul>
<b>Descolamento ou rasgadura de uma das camadas da retina</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Luzes intensas repentinas</li><li>• Aparecimento súbito ou aumento de manchas móveis no campo de visão</li><li>• Efeito de cortina sobre uma parte do campo visual</li><li>• Alterações da visão</li></ul>

Encontrará uma lista completa dos efeitos indesejáveis no Folheto Informativo. Pode também aceder ao folheto informativo através da hiperligação para a INFOMED, indicada na página 2 deste guia, ou perguntar ao seu médico.

## **Notificação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste guia, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também pode comunicar efeitos indesejáveis através dos contatos abaixo:

### **INFARMED, I.P.**

Formulário online do Portal RAM (preferencialmente) disponível em:

<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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

### **Titular de AIM:**

Medicamento Eydenzelt: Celltrion Portugal

e-mail: [medinfo\\_pt@celltrion.com](mailto:medinfo_pt@celltrion.com)

Tel.: +351 219 368 542

Medicamento Mynzepli: Advanz Pharma

E-mail: [medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com)

Tel.: 800 819 926

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Se tiver alguma dúvida ou preocupação, o seu médico ou enfermeiro são as pessoas mais indicadas para o ajudar.

## **Contactos úteis**

**O seu centro oftalmológico é:** \_\_\_\_\_

**Contacto:** \_\_\_\_\_

**Telefone:** \_\_\_\_\_

**Morada:** \_\_\_\_\_

**Email:** \_\_\_\_\_