

Questo materiale formativo è stato commissionato come misura di riduzione del rischio e coordinato con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Il suo scopo è quello di garantire che i pazienti siano consapevoli e tengano conto degli speciali requisiti di sicurezza dell'aflibercept.

Guida all'uso sicuro – Pazienti

Ahzantive® / Baiama® (Aflibercept)

Leggere attentamente anche le istruzioni per l'uso (foglietto illustrativo) del farmaco prescritto.

▼ Questo medicinale è soggetto a un monitoraggio supplementare. Ciò consente di identificare rapidamente nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire a segnalare gli effetti collaterali che si verificano (vedi ultima pagina).

Rischi da ridurre al minimo:

- Grave infiammazione dell'occhio (solitamente causata da un'infezione)
- Infiammazione intraoculare
- Aumento della pressione intraoculare
- Distacco o lacerazione di uno strato retinico
- Opacità della lente (soprattutto di origine traumatica)
- Uso in donne con in età fertile e durante la gravidanza

Segni e sintomi di effetti collaterali gravi

Contattare immediatamente il medico se si nota uno qualsiasi dei segni o sintomi elencati nella tabella sottostante dopo il trattamento con aflibercept:

Malattia	Possibili segni o sintomi
Infezione o infiammazione dell'occhio	• Dolore oculare o maggiore fastidio all'occhio • Peggioramento dell'arrossamento degli occhi • Sensibilità alla luce • Gonfiore della palpebra • Cambiamenti visivi, come un improvviso deterioramento della vista o visione offuscata
Intorbidimento del cristallino (cataratta)	• Visione offuscata • Vedere le ombre • Linee e forme meno chiaramente riconoscibili • Cambiamento nella visione dei colori, ad esempio i colori appaiono „sbiaditi“.
Aumento della pressione intraoculare	• Atri intorno alle luci • Dolore agli occhi • Arrossamento degli occhi • Nausea o vomito • Deterioramento della vista
Distacco o lacerazione di uno strato retinico	• Improvvisi lampi di luce • Improvvisa comparsa o aumento dei „moscerini volanti“ (punti scuri fluttuanti nel campo visivo) • Effetto a tenda su parte del campo visivo • Deterioramento della vista

L'elenco completo degli effetti collaterali è riportato nel foglietto illustrativo allegato alla guida per il paziente.

Per chi è indicato Aflibercept?

Aflibercept 2 mg è indicato per il trattamento delle seguenti patologie oculari negli adulti:

- degenerazione maculare neovascolare (umida) legata all'età (AMD),
- compromissione della vista dovuta a edema maculare come conseguenza di un'occlusione della vena retinica (RVO) (occlusione della vena retinica di branca [BRVO] o occlusione della vena retinica centrale [CRVO]),
- compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (DME),
- compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroideale miopica (mCNV).

Donne in età fertile e donne in gravidanza

Sono disponibili pochissime informazioni sulla sicurezza dell'uso di aflibercept nelle donne in gravidanza.

L'aflibercept non deve essere usato durante la gravidanza a meno che il beneficio atteso non superi il rischio potenziale per il feto, anche se non sono noti i possibili effetti avversi sui neonati/neonati allattati al seno. L'uso durante l'allattamento al seno non è raccomandato.

In caso di gravidanza, intenzione di gravidanza o allattamento, parlarne con medico prima di iniziare il trattamento con aflibercept.

Le donne in età fertile devono **utilizzare un metodo contraccettivo affidabile** durante e dopo il trattamento con aflibercept:

- se è in trattamento con una dose di aflibercept 2 mg, per almeno 3 mesi dopo l'ultima iniezione.

Preparazione al trattamento

Il paziente verrà preparato per il trattamento in conformità alle attuali linee guida sull'igiene ospedaliera e alle associazioni professionali oftalmologiche (BVA e DOG). Dopo il trattamento, la vista potrebbe essere offuscata a causa del trattamento. Per questo motivo, è consigliabile non guidare e organizzarsi in anticipo su come tornare a casa dopo il trattamento.

Il giorno dell'appuntamento non ci si deve truccare.

Dopo il trattamento

Dopo l'iniezione di aflibercept, il medico effettuerà una serie di esami oculistici, tra cui la misurazione della pressione intraoculare.

- Dopo l'iniezione è possibile che la vista sia offuscata. Non si deve quindi guidare finché la vista non si è normalizzata.
- Nei giorni successivi è possibile che si manifesti un'emorragia oculare o che si vedano dei puntini in movimento nel campo visivo. Contattare il medico se questo fenomeno non scompare o peggiora entro pochi giorni.
- Alcune persone possono avvertire un leggero dolore o fastidio all'occhio dopo l'iniezione. Se il dolore non scompare o peggiora entro pochi giorni, contattare il medico.
- Se avete dubbi o domande urgenti, il vostro medico o infermiere è la persona più indicata con cui parlare. Sono molto esperti e conoscono la vostra situazione individuale, quindi possono fornirvi le risposte di cui avete bisogno.

Segnalazione degli effetti collaterali

La segnalazione degli effetti collaterali è di grande importanza per il monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio dei medicinali

Si prega di segnalare le reazioni avverse all'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse> Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

È possibile segnalare gli effetti indesiderati di Baiama® anche al seguente indirizzo di posta elettronica: pharmacovigilance@ntcpharma.com;

È possibile segnalare gli effetti indesiderati di Ahzantive® anche al seguente indirizzo di posta elettronica: medinfo@formycon.com.

Se si segnala una reazione avversa, assicurarsi di indicare il nome del prodotto e il numero di lotto.

Dove è possibile ottenere ulteriori informazioni

Tutto il materiale educativo per i pazienti su Aflibercept (Guida all'uso sicuro – Pazienti; Audioguida all'uso sicuro – Pazienti) e il Foglio illustrativo sono disponibili anche online scansionando il codice QR o tramite siti web dedicati



Ahzantive

<https://medinfo.formycon.com/ahzantive/it/it>



Baiama

<https://medinfo.formycon.com/baiama/it/it>

