

Ahzantive▼ / Baiama▼

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA SOBRE O TRATAMENTO COM AFLIBERCEPT

Guia para o médico

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas.

Este guia para o médico 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.

Para mais informações sobre este medicamento, consulte o Resumo das Características do Medicamento (RCM) disponível no sítio do INFARMED, I.P. em INFOMED: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>

Para mais informações sobre o procedimento de injeção intravítrea, consulte o vídeo respetivo. O Resumo das Características do Produto (RCM), o Folheto Informativo e este guia, bem como o vídeo, estão também disponíveis através dos links ou digitalizando o código QR:

**Ahzantive**<https://medinfo.formycon.com/ahzantive/pt/pt>**Baiama**<https://medinfo.formycon.com/baiama/pt/pt>

Entregue, por favor, ao doente o “Guia do Doente”, incluindo a versão áudio (leitura com voz do guia do doente) e o Folheto Informativo.

Índice

Informações Gerais	3
Informação importante de segurança.	3
Cuidados após a injeção.	4
Monitorização/notificação das suspeitas reações adversas	5
Manuseamento do medicamento	6
Instruções para utilização do medicamento	6

Informações Gerais

Antes do início do tratamento com aflibercept, deve ser dado a cada doente um conjunto de informações que inclui o Guia do Doente, incluindo a versão áudio, e o Folheto Informativo do medicamento. O médico é responsável por entregar estes materiais ao doente. Devem ser explicadas as implicações do tratamento anti-VEGF e discutidos especificamente com o doente quaisquer sinais e sintomas de reações adversas graves, bem como quando deve consultar um médico.

AFLIBERCEPT 40 MG/ML É INDICADO EM ADULTOS PARA O TRATAMENTO DE:

- 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 (NVCm).

Informação importante de segurança

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

REAÇÕES RELACIONADAS COM A INJEÇÃO INTRAVÍTREA

As injeções intravítreas, incluindo as injeções com aflibercept, foram associadas com endoftalmite, inflamação intraocular, descolamento regmatogénico da retina, rasgaduras da retina e catarata traumática iatrogénica.

- **Utilizar sempre técnicas de injeção assépticas** aquando da administração de aflibercept.
- **Monitorizar os doentes durante a semana seguinte à injeção** de forma a permitir o tratamento precoce, caso ocorra uma infeção.
- **Instruir os doentes a notificar imediatamente quaisquer sintomas e sinais** sugestivos de endoftalmite ou quaisquer reações adversas acima mencionadas.

A seringa pré-cheia e o frasco para injetáveis, ambos de 40 mg/ml, contêm mais do que a dose recomendada de 2 mg de aflibercept (equivalente a 0,05 ml).

Eliminar o excesso de volume e as bolhas de ar da seringa antes da administração.

AUMENTO DA PRESSÃO INTRAOCULAR

Observaram-se aumentos da pressão intraocular num período de 60 minutos após uma injeção intravítrea, incluindo com este medicamento.

- **Monitorizar o doente após o procedimento da injeção** e tomar especial atenção em doentes com glaucoma mal controlado (não administrar este medicamento enquanto a pressão intraocular for ≥ 30 mmHg). Tanto a pressão intraocular como o estado de perfusão da cabeça do nervo ótico devem ser monitorizados e controlados de forma adequada.
- Ver a secção de “Cuidados após injeção” para mais informação.

IMUNOGENICIDADE

Este medicamento é uma proteína terapêutica e existe um potencial para imunogenicidade.

- **Instruir os doentes a notificar sinais e sintomas de inflamação intraocular** (ex.: dor, fotofobia, vermelhidão), os quais poderão ser atribuídos à hipersensibilidade.
- Ver a secção de “Cuidados após injeção” para mais informação.

EFEITOS SISTÉMICOS

Foram notificados, após a injeção intravítrea de inibidores do VEGF, eventos adversos sistémicos incluindo hemorragias não oculares e eventos tromboembólicos arteriais e existe um risco teórico de ocorrência destes eventos que podem estar associados aos inibidores do VEGF.

- Existem dados limitados sobre segurança deste medicamento no tratamento de doentes que sofreram um acidente vascular cerebral, crises isquémicas transitórias ou enfarte do miocárdio nos últimos 6 meses, pelo que deverá ser administrado com precaução nestes grupos.

MULHERES COM POTENCIAL PARA ENGRAVIDAR

Têm de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e durante pelo menos 3 meses após a última injeção intravítrea de aflibercept (dose de 2 mg).

GRAVIDEZ

Aflibercept e não devem ser utilizados durante a gravidez, a menos que o potencial benefício para a doente justifique o potencial risco para o feto.

Cuidados após a injeção

Imediatamente após a injeção intravítrea:

- Avaliar a visão dos doentes (movimento das mãos ou contagem dos dedos).
- Monitorizar o aumento da pressão intraocular nos doentes. Uma monitorização adequada pode consistir num controlo da perfusão da cabeça do nervo ótico ou a realização de uma tonometria. Deverá estar disponível equipamento estéril para paracentese, se a paracentese da câmara anterior necessitar de ser realizada.
- Instruir os doentes a notificar, sem atraso, quaisquer sintomas e sinais sugestivos de endoftalmite (ex.: dor ocular, vermelhidão, fotofobia, visão turva).
- Instruir os doentes a notificar quaisquer sinais ou sintomas após a injeção que vão agravando com o passar do tempo.

REAÇÕES ADVERSAS

Sinais e sintomas importantes das reações adversas incluem:

Reações adversas a medicamentos	Principais sinais e sintomas
Aumento transitório da pressão intraocular	Os doentes podem sentir alterações da visão tais como perda temporária da visão, dor ocular, círculos luminosos, vermelhão do olho, náuseas e vômitos
Rasgadura do epitélio pigmentado da retina	Os doentes podem sentir diminuição aguda da visão (central), manchas escuras (escotoma central), visão distorcida com desvio das linhas verticais ou horizontais (metamorfopsia)
Rasgadura ou descolamento da retina	Os doentes podem sentir flashes súbitos de luz, aparecimento súbito ou aumento do número de flocos vítreos, uma "cortina" sobre uma parte do campo visual e alterações da visão
Inflamação intraocular incluindo endoftalmite	Os doentes podem sentir dor ocular ou um aumento do desconforto, agravamento da vermelhidão ocular, fotofobia ou sensibilidade à luz, edema e alterações da visão tais como diminuição súbita da visão ou visão turva.
Cataratas (traumática, nuclear, subcapsular, cortical) ou opacidades do cristalino	Os doentes podem sentir linhas e formas, sombras e visão de cores, menos nítidas do que anteriormente e alterações da visão

Consulte a Secção 4.8 dos respetivos Resumos das Características do Medicamento (RCM) para a lista completa de potenciais reações adversas e respetivas frequências.

Monitorização/notificação das suspeitas reações adversas

No caso de quaisquer suspeitas de reações adversas, o doente terá de ter acesso imediato a um oftalmologista.

A monitorização adequada de TODAS as suspeitas de reações adversas, incluindo as que estão associadas às injeções intravítreas, deverão ser realizadas de acordo com a prática clínica e/ou seguindo as normas orientadoras padronizadas.

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício–risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P. ou ao representante do Titular de AIM através dos contactos.

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

Ou: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749–004 Lisboa.

Tel: +351 21 798 73 73 e Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita).

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Representante do Titular de AIM

Tel: +351 21 424 80 25

E-mail: farmacovigilancia@tevaeu.com; medinfo@formycon.com

Manuseamento do medicamento

A solução destes medicamentos é límpida a ligeiramente opalescente, incolor a amarelo pálido e iso-osmótica.

Inspecione visualmente a solução antes de a utilizar para detetar a presença de partículas estranhas e/ou uma cor invulgar (a solução pode ser amarelo-pálido, o que é normal) ou qualquer variação no aspeto físico. Se for observada alguma destas situações, não utilize o medicamento.

Não divida o frasco para injetáveis/seringa pré-cheia em mais do que uma dose. O frasco para injetáveis/seringa pré-cheia é apenas para administração única apenas num olho.

A extração de doses múltiplas de um único frasco para injetáveis/seringa pré-cheia pode aumentar o risco de contaminação e infeção subsequente.

Cada seringa pré-cheia de 40 mg/ml solução injetável contém mais do que a dose recomendada de 0,05 ml de aflibercept. **O excesso de volume e as bolhas de ar na seringa devem ser eliminadas antes da administração da dose recomendada ao doente.**

Cada frasco para injetáveis de 40mg/ml solução injetável contém mais do que a dose recomendada de 0,05 ml de aflibercept. **O excesso de volume e as bolhas de ar devem ser eliminadas antes da administração da dose recomendada ao doente.**

Instruções para utilização do medicamento

PREPARAÇÃO GERAL DA INJEÇÃO

- As injeções intravítreas devem ser realizadas de acordo com os padrões médicos e normas orientadoras aplicáveis por um **médico qualificado com experiência na administração de injeções intravítreas e familiarizado com o manuseamento** do frasco para injetáveis/seringa pré-cheia.
- São recomendadas a desinfeção cirúrgica das mãos, luvas asséticas, uma compressa estéril e um espéculo de pálpebra esterilizado (ou equivalente).
- Para a injeção intravítrea deve ser utilizada uma **agulha de injeção de 30 G x ½ polegada. A utilização de uma agulha de tamanho mais pequeno (calibre superior) do que a agulha de injeção recomendada de 30 G x ½ polegada pode resultar em forças de injeção maiores.**

Seringa pré-cheia

Nota: Familiarize-se com a utilização desta seringa antes de administrar o medicamento aos doentes.

A seringa pré-cheia e o seu conteúdo devem ser inspecionados antes de serem utilizados. Não utilizar a seringa pré-cheia se alguma peça estiver danificada ou solta. Não utilizar a seringa se a tampa da seringa estiver separada do Luer. Verifique a existência de quaisquer partículas e/ou cor invulgar ou qualquer variação no aspeto físico. Se for observada alguma destas situações, não utilize o medicamento.

1. Prepare a seringa pré-cheia para administração

É importante preparar uma seringa pré-cheia utilizando uma técnica assética.

O assistente do médico deve realizar os seguintes passos: Retirar do frigorífico a embalagem exterior que contém a seringa pré-cheia. Abrir a embalagem e retirar o blister que contém a seringa. O blister não deve ser colocado numa superfície estéril porque a superfície externa do blister não é estéril. O interior do blister fechado e a seringa pré-cheias são estéreis. Abrir com cuidado o blister. **A técnica assética deve ser usada assim que o blister for aberto.**

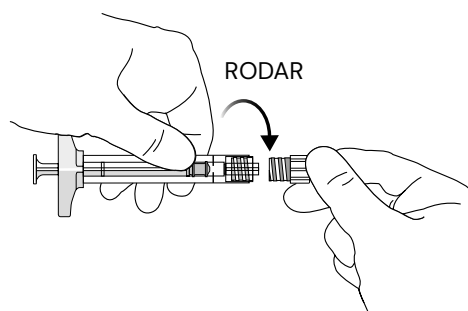
2.

O médico qualificado deve proceder aos restantes passos com uma técnica estéril, incluindo o uso de luvas asséticas (luvas brancas na imagem) durante o manuseamento: com dois dedos, retirar a seringa pré-cheia do blister. Inspeccionar visualmente a seringa. Colocar a seringa num tabuleiro estéril até que esteja pronta para a preparação.

3. Remova 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.

Deve rodar (não tirar) a tampa da seringa.

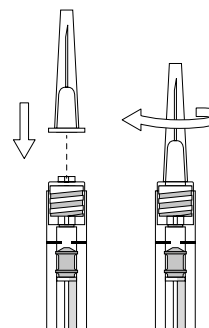


4.

Para evitar comprometer a esterilidade do medicamento, a haste do êmbolo não está ligada à rolha de borracha.

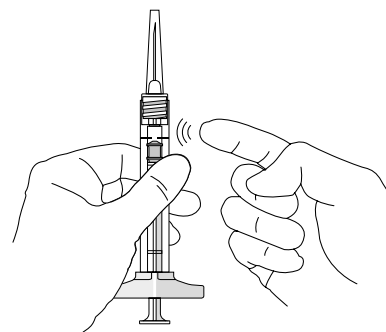
5. Introdução da agulha

Utilizando uma técnica assética, **rode com firmeza a agulha para injeção introduzindo-a na extremidade da seringa de fecho Luer.**



6. Verificação da existência de bolhas

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.**



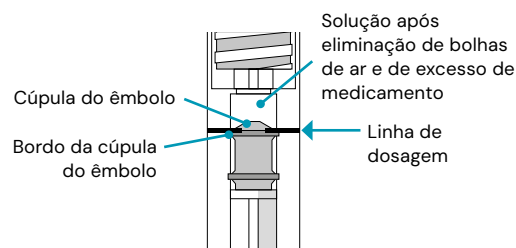
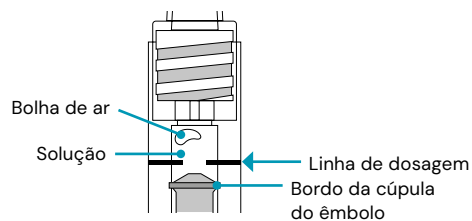
7. Eliminação das bolhas de ar e excesso do medicamento

O correto manuseamento da seringa pré-cheia é importante a fim de evitar erros de medicação. Isto inclui a eliminação do excesso de volume e das bolhas de ar, de forma a evitar uma sobredosagem.

Para eliminar todas as bolhas de ar e expelir o excesso de medicamento, prima lentamente o êmbolo para alinhar a borda da cúpula do êmbolo (e não o topo da cúpula) com a linha de dosagem preta da seringa.

O restante volume após o alinhamento com a linha de dosagem garante um volume de injeção de 0,05 ml, i.e., 2 mg de aflibercept.

O posicionamento correto do êmbolo é crítico. O incorreto posicionamento do êmbolo pode levar a uma administração inferior ou superior à dose recomendada.



8. Injeção

Injete cuidadosamente a solução no olho e com uma pressão constante no êmbolo. Não aplique uma pressão adicional quando o êmbolo atingir o fundo da seringa.

Não administre qualquer solução residual observada na seringa.

9.

A seringa pré-cheia é apenas para uma única utilização. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

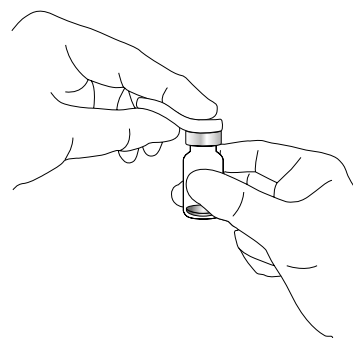
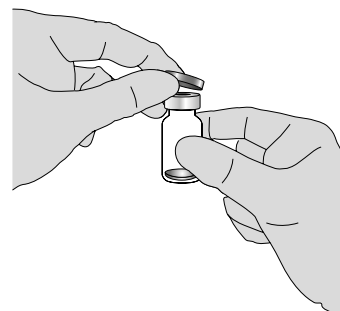
FRASCO PARA INJETÁVEIS

1. Inspeção o frasco para injetáveis e remova a tampa

É importante que a preparação da seringa com aflibercept a partir do frasco para injetáveis utilize uma técnica assética. Note-se nas imagens que as luvas cinzentas/escuras não são asséticas e as luvas brancas são asséticas.

O assistente do médico deve realizar os seguintes passos (o assistente aparece com luvas escuras nas imagens).

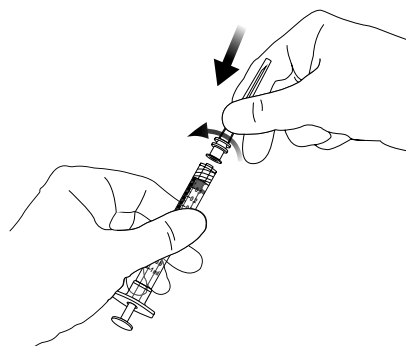
- Retirar a embalagem exterior que contém o frasco para injetáveis do frigorífico.
- Deixar a embalagem exterior e o seu conteúdo atingirem a temperatura ambiente.
- Abrir a embalagem exterior, retirar o frasco para injetáveis e colocá-lo na vertical sobre uma superfície plana para permitir que a solução se acumule no fundo do frasco para injetável.
- Verificar a embalagem, o frasco e o rótulo para garantir que foi escolhido o medicamento correto. O frasco para injetáveis não deve ser colocado numa superfície estéril porque a superfície exterior dos frascos para injetáveis não é estéril. O interior do frasco para injetáveis é estéril.
- Verificar se o líquido se encontra no fundo do frasco para injetável.
- Inspeccionar visualmente o frasco para injetáveis (o líquido) e o seu conteúdo.
- Retirar a tampa de plástico e desinfetar a parte exterior da rolha de borracha do frasco para injetáveis.



O médico qualificado deve realizar os restantes passos utilizando uma técnica assética, incluindo a utilização de luvas asséticas:

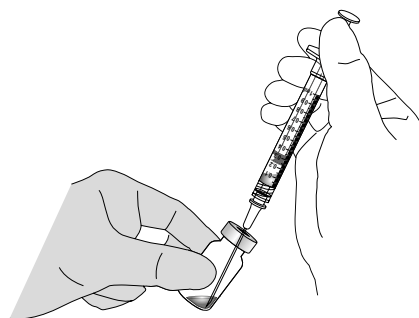
2. Introdução da agulha com filtro

Utilizando uma técnica assética, prenda a agulha de 18 G com um filtro de 5 micrones a uma seringa de fecho Luer estéril de 1 ml.



3. Introdução da agulha no interior do frasco para injetáveis

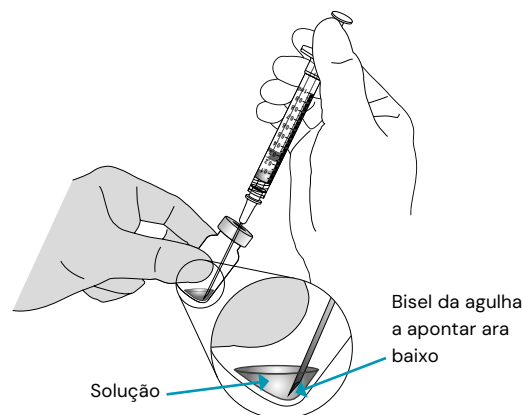
Introduza a agulha com filtro no centro da rolha do frasco para injetáveis até a agulha estar completamente inserida no interior do frasco para injetáveis e a extremidade tocar no fundo ou no rebordo inferior do frasco para injetáveis.



4. Extração da solução

Extraia lentamente todo o conteúdo do frasco para injetáveis para a seringa, mantendo o frasco para injetáveis numa posição vertical e ligeiramente inclinado para facilitar a extração completa, o que ajuda a evitar bolhas de ar. Para impedir a entrada de ar, assegure-se que o bisel da agulha com filtro está submerso no líquido. Continue a inclinar o frasco para injetáveis durante a extração, para permitir que o líquido se acumule no canto do frasco, mantendo o bisel da agulha com filtro submerso no líquido.

Certifique-se de que a haste do êmbolo está suficientemente puxada para trás quando esvaziar o frasco para injetáveis a fim de esvaziar completamente a agulha com filtro.



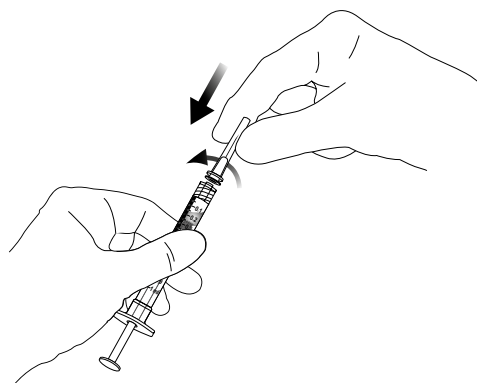
5. Remova a agulha com filtro

Retire a agulha com filtro e elimine-a de maneira adequada. **Não utilize a agulha com filtro para a injeção intravítrea.**

6. Introdução da agulha para injeção

Utilizando uma técnica assética, **rode com firmeza a agulha para injeção de 30 G x ½ polegada** para a introduzir na extremidade da seringa de fecho Luer.

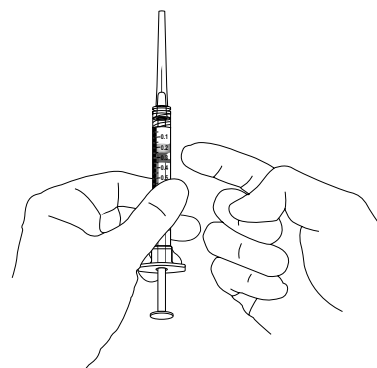
A utilização de uma agulha de tamanho inferior (calibre superior) à agulha de injeção de calibre 30 G x ½ polegada recomendada, pode resultar num aumento na força na injeção.



7. Verificação da existência de bolhas de ar

Segurando na seringa com a agulha a apontar para cima, inspecione visualmente o conteúdo da seringa.

Verifique se a solução tem bolhas. Se existirem bolhas, bata suavemente na seringa com o dedo até as bolhas subirem para o topo.

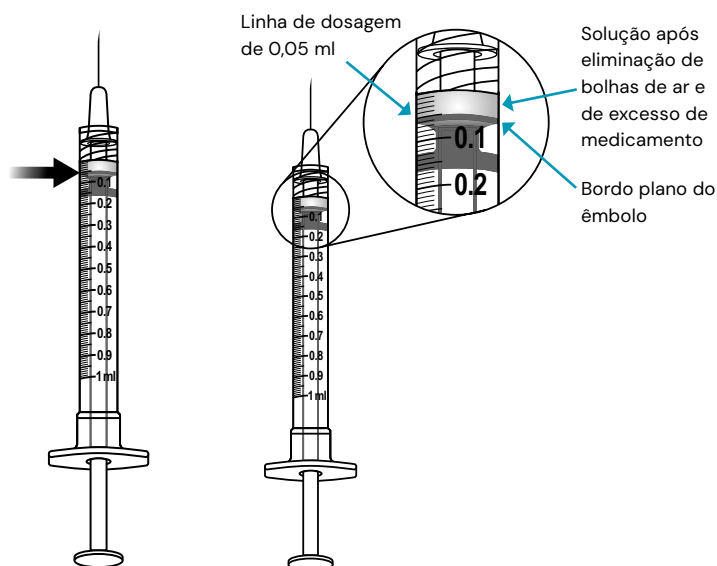


8. Elimine as bolhas de ar e o excesso de medicamento

O correto manuseamento da seringa pré-cheia é importante a fim de evitar erros de medicação. Isto inclui a eliminação do excesso de volume e das bolhas de ar, de forma a evitar uma sobredosagem.

Atenção! A dose de 2 mg de aflibercept está contida num volume de 0,05 ml de uma solução a 40 mg/ml, pelo que deve utilizar 0,05 ml de volume de aflibercept 40 mg/ml solução injetável.

Eliminar todas as bolhas de ar e expelir o excesso de medicamento, premindo lentamente o êmbolo de modo a que o bordo plano do êmbolo fique alinhado com a linha que marca 0,05 ml na seringa para o aflibercept 40 mg/ml frasco para injetáveis.



O correto posicionamento do êmbolo, apresentado nos diagramas acima, é crítico. O incorreto posicionamento do êmbolo pode levar à administração de uma dose inferior ou superior à recomendada.

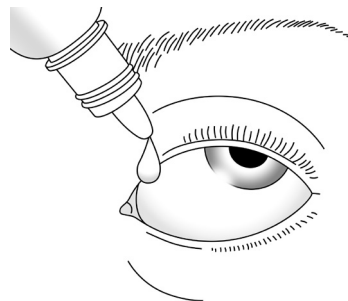
9. Cada frasco para injetáveis é para uma única utilização

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

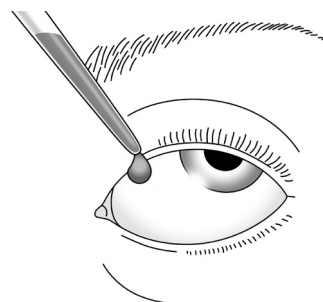
PROCEDIMENTO DE INJEÇÃO

Para mais informação sobre o procedimento de injeção intravítrea, técnicas asséticas (incluindo desinfecção periocular e ocular) e anestesia, consulte por favor as normais orientadoras clínicas nacionais e/ou locais.

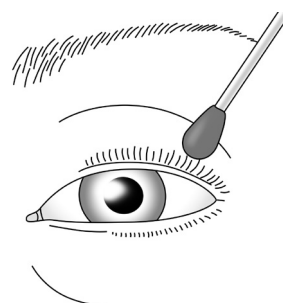
- 1 Administrar a anestesia tópica. **Não é necessária a dilatação do olho antes da injeção.**



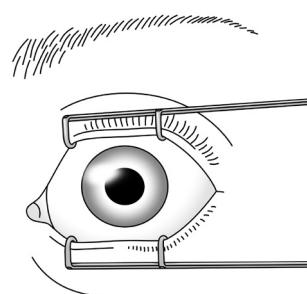
- 2 Instilar o desinfetante (ex.: solução de iodopovidona a 5% ou equivalente) nas pálpebras, rebordo das pálpebras e no interior do saco conjuntival. O desinfetante deve ser colocado na superfície durante o tempo recomendado nas orientações práticas locais.



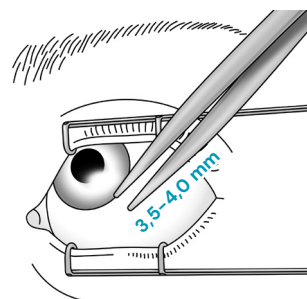
- 3 Com um cotonete estéril, aplicar o desinfetante (ex.: solução de iodopovidona a 10% ou equivalente) na pele periocular, pálpebras e pestanas, evitando uma pressão excessiva sobre as glândulas do olho. O desinfetante deve ser colocado na superfície durante o tempo recomendado nas orientações práticas locais.



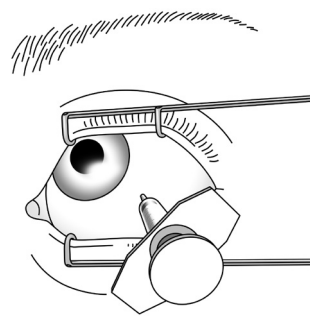
- 4 Cobrir com um campo cirúrgico estéril e inserir o espéculo da pálpebra estéril. Uma segunda aplicação do desinfetante, ex.: solução de iodopovidona a 5%, pode ser realizada no saco conjuntival. O desinfetante deve ser colocado na superfície durante o tempo recomendado nas orientações práticas locais.



- 5 Dizer ao doente para olhar para o lado oposto ao do local de injeção e posicionar o olho adequadamente. Numa área 3,5 – 4,0 mm posterior ao limbo, marcar um local de injeção.



-
- 6** Introduzir a agulha de injeção na cavidade do corpo vítreo, evitando o meridiano horizontal e procurando o centro do globo. Injete a dose recomendada com cuidado e com uma pressão constante no êmbolo. Não aplique uma pressão adicional quando o êmbolo atingir o fundo da seringa. Não injete qualquer volume residual remanescente na seringa após a injeção.
-



Para as injeções seguintes deve usar-se um local escleral diferente.

