

Guia do Doente

Informação de segurança sobre
o tratamento com:

Ahzantive▼ / Baiama▼ (40mg/ml solução injetável, aflibercept)

▼ 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.

Para obter mais informações poderá consultar o folheto informativo, disponível no sítio do INFARMED, I.P., em Infomed — <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>

O folheto informativo, este guia e a sua versão áudio também podem ser encontrados no seguinte link ou digitalizando o código QR:



Ahzantive

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



Baiama

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

Se, após a leitura deste guia e do folheto informativo, ainda tiver questões ou dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico oftalmologista.

Antes de iniciar o seu tratamento com Aflibercept, leia atentamente este material educacional.

O QUE É Ahzantive /Baïama?

Estes medicamentos consistem numa solução que é injetada no olho e 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.

Estão indicados 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 (NVCm).

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 Aflibercept, 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

As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com aflibercept 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. ou ao representante do Titular de AIM 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

Representante do Titular de AIM

Tel: +351 21 424 80 25

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

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de aflibercept, fale com o seu médico.

