Prospecto: información para el paciente

Baiama 40 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada
aflibercept

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Baiama y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Baiama
3. Cómo se le administrará Baiama
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Baiama
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Baiama y para qué se utiliza

Baiama es una solución que se inyecta en el ojo para tratar unas enfermedades oculares en pacientes adultos, denominadas:

- degeneración macular asociada a la edad neovascular (exudativa) comúnmente conocida como DMAE exudativa
- alteración de la visión debida al edema macular a causa de un bloqueo de las venas retinianas (oclusión de la vena central de la retina (OVCR) o de la rama venosa de la retina (ORVR))
- alteración de la visión debida al edema macular diabético (EMD)
- alteración de la visión debida a la neovascularización coroidea miópica (NVC miópica).

Aflibercept, el principio activo de Baiama, bloquea la actividad de un grupo de factores denominados factor de crecimiento endotelial vascular A (VEGF-A) y factor de crecimiento placentario (PlGF).

En pacientes con DMAE exudativa y NVC miópica, cuando estos factores existen en cantidad excesiva influyen en la formación anómala de nuevos vasos sanguíneos en el ojo. Estos nuevos vasos sanguíneos pueden causar una fuga de los componentes de la sangre hacia el interior del ojo, con el consiguiente daño en los tejidos oculares responsables de la visión.

En pacientes con OVCR, se produce un bloqueo de la vena principal que transporta sangre desde la retina. A causa de ello, los niveles de VEGF aumentan causando la fuga de fluido en la retina y por tanto, la hinchazón de la mácula (la parte de la retina responsable de la visión fina), lo cual se conoce como edema macular. Cuando la mácula se llena de líquido, la visión central se vuelve borrosa.

En pacientes con ORVR, se produce un bloqueo de una o más ramas del vaso sanguíneo principal que transporta sangre desde la retina. A causa de ello, los niveles de VEGF aumentan causando la fuga de líquido en la retina y, por tanto, la hinchazón de la mácula.

El edema macular diabético es una hinchazón de la retina que se produce en pacientes con diabetes debido a la fuga de líquido de los vasos sanguíneos de la mácula. La mácula es la parte de la retina responsable de la visión fina. Cuando la mácula se hincha de líquido, la visión central se vuelve borrosa.

Aflibercept ha demostrado detener el crecimiento de los nuevos vasos sanguíneos anómalos en el ojo que a menudo sangran o presentan fugas de líquido. Aflibercept puede ayudar a estabilizar y, en muchos casos, a mejorar la pérdida de visión producida por la DMAE exudativa, OVCR, ORVR, EMD y NVC miópica.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Baiama

No le deben administrar Baiama
- si es alérgico a aflibercept o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene una infección activa o sospecha que pueda tener una infección en el ojo o a su alrededor (infección ocular o periocular)
- si padece una inflamación grave del ojo (indicada por dolor o enrojecimiento).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de que le administren Baiama:
- Si sufre glaucoma.
- Si tiene antecedentes de visión de destellos de luz o partículas flotantes o si de repente aumenta el tamaño y número de partículas flotantes.
- Si le han operado o tiene programada una cirugía en su ojo en las cuatro semanas previas o en las cuatro semanas siguientes.
- Si padece una forma grave de OVCR o bien ORVR (OVCR u ORVR isquémicas), no está recomendado el tratamiento con Baiama.

Además, es importante que sepa que:
- La seguridad y eficacia de aflibercept cuando se administra en ambos ojos a la vez no se ha estudiado y si se utiliza de esta forma puede dar lugar a un mayor riesgo de que se produzcan efectos adversos.
- Las inyecciones de Baiama pueden producir un aumento de la presión dentro del ojo (presión intraocular) en algunos pacientes en los 60 minutos siguientes a la inyección. Su médico le realizará un seguimiento después de cada inyección.
- Si desarrolla una infección o inflamación en la parte interna del ojo (endoftalmitis) u otras complicaciones, puede notar dolor o un aumento de las molestias en el ojo, un empeoramiento del enrojecimiento ocular, visión borrosa o disminuida y aumento de la sensibilidad a la luz. Es importante que todo síntoma que aparezca se diagnostique y se trate lo antes posible.
- Su médico comprobará si tiene otros factores de riesgo que puedan aumentar la posibilidad de que se produzca un desgarro o un desprendimiento de las capas posteriores del ojo (desgarro o desprendimiento de retina, o bien un desgarro o desprendimiento del epitelio pigmentario de la retina) en cuyo caso aflibercept se le administrará con precaución.
- Aflibercept no se debe utilizar durante el embarazo, a menos que el beneficio potencial supere el riesgo potencial para el feto.
- Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante al menos tres meses más después de la última inyección de Baiama.

El uso sistémico de inhibidores del VEGF, sustancias parecidas a las que contiene Baiama, está potencialmente relacionado con el riesgo de bloqueo de los vasos sanguíneos por coágulos de sangre (acontecimientos tromboembólicos arteriales) que pueden dar lugar a un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular. Tras la inyección de Baiama en el ojo, existe un riesgo teórico de que se puedan producir estos acontecimientos. Los datos sobre la seguridad del tratamiento de pacientes con OVCR, ORVR, EMD y NVC miópica que han sufrido un accidente cerebrovascular, un accidente cerebrovascular transitorio (ataque isquémico transitorio), o bien un infarto de miocardio en los

últimos 6 meses son limitados. Si alguno de estos casos le aplica, se le administrará Baiama con precaución.

La experiencia es solo limitada en el tratamiento de:
- Pacientes con EMD debido a diabetes de tipo I.
- Pacientes diabéticos con valores medios de azúcar en sangre muy elevados (Hemoglobina glicosilada superior al 12%).
- Pacientes diabéticos con una enfermedad ocular provocada por la diabetes, conocida como retinopatía diabética proliferativa.

No existe experiencia en el tratamiento de:
- Pacientes con infecciones agudas.
- Pacientes con otras enfermedades oculares como desprendimiento de retina o agujero macular.
- Pacientes diabéticos con hipertensión no controlada.
- Pacientes no asiáticos con NVC miópica.
- Pacientes que han sido tratados anteriormente por una NVC miópica.
- Pacientes con daños fuera de la parte central de la mácula (lesiones extrafoveales) debido a una NVC miópica.

Si algo de lo anterior le sucede, su médico tendrá en cuenta esta falta de información en el momento de tratarle con Baiama.

Niños y adolescentes
No se ha estudiado el uso de aflibercept en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, porque la DMAE exudativa, la OVCR, ORVR, EMD y la NVC miópica ocurren principalmente en adultos. Por tanto, no procede su uso en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Baiama
Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia
- Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante al menos tres meses más después de la última inyección de Baiama.
- No hay experiencia con el uso de aflibercept en mujeres embarazadas. No se debe utilizar Baiama durante el embarazo a menos que el beneficio potencial supere al riesgo potencial para el feto. Si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, coméntelo con su médico antes del tratamiento con Baiama.
- Pueden pasar a la leche materna cantidades pequeñas de aflibercept. Se desconocen los efectos en recién nacidos/bebés lactantes. Baiama no está recomendado durante la lactancia. Si usted es una mujer en periodo de lactancia, coméntelo con su médico antes del tratamiento con Baiama.

Conducción y uso de máquinas
Después de la inyección de Baiama puede experimentar algunas alteraciones visuales transitorias. No conduzca ni use máquinas mientras duren estas alteraciones.

Baiama contiene polisorbato y sodio
Baiama contiene polisorbato 20 (E 432) y cloruro de sodio.
Este medicamento contiene 0,015 mg de polisorbato 20 en cada dosis administrada de 0,05 ml, equivalente a 0,3 mg/ml. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas. Informe a su médico si tiene cualquier alergia conocida.
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo se le administrará Baiama

Baiama le será administrado por un médico con experiencia en la administración de inyecciones oculares, en condiciones asépticas (de limpieza y estériles).

La dosis recomendada es de 2 mg de aflibercept (0,05 ml).
Baiama se administra en forma de inyección en el interior del ojo (inyección intravítrea).

Antes de la inyección, su médico utilizará un lavado ocular desinfectante para limpiar cuidadosamente su ojo para prevenir una infección. Su médico también le administrará un anestésico local para reducir o prevenir cualquier dolor que pudiera sentir con la inyección.

DMAE exudativa

Los pacientes con DMAE exudativa se tratarán con una inyección mensual para las tres primeras dosis, seguido de otra inyección después de otros dos meses. Su médico decidirá entonces si el intervalo de tratamiento entre las inyecciones puede mantenerse cada dos meses o extenderse gradualmente en intervalos de 2 o 4 semanas si su enfermedad se ha estabilizado.
Si su enfermedad empeora, el intervalo entre las inyecciones puede acortarse.

No es necesario que su médico le visite entre inyecciones, a menos que su médico considere lo contrario o usted experimente algún problema.

Edema macular secundario a OVR (de rama o central)

Su médico determinará el programa de tratamiento más adecuado para usted. Su tratamiento se iniciará con una serie de inyecciones de Baiama administradas una vez al mes.

El intervalo entre dos inyecciones no debe ser inferior a un mes.

Su médico podrá decidir interrumpir el tratamiento con Baiama si no se beneficia del tratamiento continuado.

El tratamiento continuará con una inyección una vez al mes hasta que su enfermedad se estabilice. Puede necesitar tres o más inyecciones mensuales.

Su médico controlará su respuesta al tratamiento y podrá continuar el tratamiento, incrementando de forma gradual el intervalo entre las inyecciones para estabilizar su enfermedad. En caso de empeoramiento con un intervalo entre tratamientos más largo, su médico reducirá el intervalo entre inyecciones.

En función de su respuesta al tratamiento, su médico decidirá el programa de seguimiento y tratamiento.

Edema macular diabético (EMD)

Los pacientes con EMD se tratarán con una inyección mensual para las cinco primeras dosis consecutivas, y a continuación, una inyección cada dos meses.

El intervalo entre tratamientos puede mantenerse cada dos meses o ajustarse según su enfermedad en función de la exploración realizada por su médico. Su médico decidirá el programa de visitas de seguimiento.

Su médico podrá decidir la interrupción del tratamiento con Baiama si comprueba que usted no se beneficia del tratamiento continuado.

Neovascularización coroidea (NVC) miópica

Los pacientes con NVC miópica serán tratados con una sola inyección. Solamente recibirá más inyecciones si las exploraciones de su médico revelan que su enfermedad no ha mejorado.

El intervalo entre dos inyecciones no debe ser inferior a un mes.

Si su enfermedad desaparece y luego regresa, su médico puede reiniciar el tratamiento.

Su médico decidirá sobre el programa de revisiones de seguimiento.

Se presentan instrucciones detalladas para el uso al final de este prospecto en "Cómo preparar y administrar Baiama".

Si no se le administra una dosis de Baiama
Pida una nueva cita para que le examinen y le administren la inyección.

Interrupción del tratamiento con Baiama
Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Potencialmente podrían producirse **reacciones alérgicas** (hipersensibilidad). **Estas pueden ser graves y requerir que se ponga en contacto con su médico inmediatamente.**

Con la administración de aflibercept pueden producirse algunos efectos adversos que afectan a los ojos que son debidos al procedimiento de inyección. Algunos pueden ser **graves**, incluyendo **ceguera**, una **infección grave o inflamación en el interior del ojo** (endoftalmitis), **desprendimiento, desgarro o hemorragia de la capa sensible a la luz en la parte posterior del ojo** (desprendimiento o desgarro de la retina), **enturbiamiento del cristalino** (catarata), **hemorragia en el ojo** (hemorragia vítrea), **desprendimiento de la sustancia similar a un gel que se encuentra en el interior del ojo en contacto con la retina** (desprendimiento de vítreo) y **aumento de la presión en el interior del ojo** (ver sección 2). Estos efectos adversos graves que afectan a los ojos se produjeron en menos de 1 de 1.900 inyecciones durante los ensayos clínicos.

Si nota una disminución repentina de la visión o un aumento del dolor y enrojecimiento en el ojo después de la inyección, **consulte inmediatamente a su médico**.

Lista de los efectos adversos notificados
A continuación se incluye una lista de los efectos adversos notificados como posiblemente relacionados con el procedimiento de inyección o con el medicamento. No debe alarmarse, ya que puede que usted no experimente ninguno de ellos. Consulte siempre con su médico acerca de cualquier sospecha de efecto adverso.

Efectos adversos muy frecuentes *(pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):*
- deterioro de la visión
- sangrado en la parte posterior del ojo (hemorragia retiniana)
- sangre en el ojo debido al sangrado de pequeños vasos sanguíneos en las capas externas del ojo
- dolor ocular

Efectos adversos frecuentes *(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):*

- desprendimiento o desgarro de una de las capas de la parte posterior del ojo que producen destellos de luz con manchas flotantes que en ocasiones progresa a pérdida de visión (desgarro*/desprendimiento del epitelio pigmentario de la retina, desgarro/desprendimiento de la retina)
- degeneración de la retina (que causa alteraciones de la visión)
- sangrado en el ojo (hemorragia vítrea)
- ciertas formas de enturbiamiento del cristalino (catarata)
- daños en la capa superficial del globo ocular (la córnea)
- aumento de la presión en el interior del ojo
- manchas en la visión (partículas flotantes)
- desprendimiento de la sustancia similar a un gel que se encuentra en el interior del ojo de la retina (desprendimiento vítreo, que resulta en destellos de luz con manchas flotantes)
- sensación de tener algo dentro del ojo
- aumento de la producción de lágrimas
- hinchazón del párpado
- sangrado en el lugar de inyección
- enrojecimiento del ojo

* Efectos adversos que se sabe están asociados a la DMAE exudativa; observados únicamente en pacientes con DMAE exudativa.

Efectos adversos poco frecuentes *(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):*
- reacciones alérgicas (hipersensibilidad)**
- inflamación o infección grave dentro del ojo (endoftalmitis)
- inflamación del iris o de otras partes del ojo (iritis, uveítis, iridociclitis, células flotantes en la cámara anterior)
- sensación anormal en el ojo
- irritación en el párpado
- hinchazón de la capa superficial del globo ocular (córnea)

** Se notificaron reacciones alérgicas como erupción, picor (prurito), ronchas (urticaria) y algunos casos de reacciones alérgicas (anafilácticas/anafilactoides) graves.

Efectos adversos raros *(pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):*
- ceguera
- enturbiamiento del cristalino debido a lesión (catarata traumática)
- inflamación de la sustancia similar a un gel que se encuentra en el interior del ojo
- pus en el ojo
- inflamación de los vasos sanguíneos del fondo del ojo (vasculitis retiniana)

Frecuencia no conocida *(no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*
- inflamación de la parte blanca del ojo asociada con enrojecimiento y dolor (escleritis)
- bloqueo de los vasos sanguíneos del fondo del ojo, normalmente en presencia de inflamación (vasculitis oclusiva retiniana)

En los ensayos clínicos se observó un aumento de la incidencia de sangrado de los vasos sanguíneos pequeños en las capas externas del ojo (hemorragia conjuntival) en pacientes con DMAE exudativa que recibían tratamiento con medicamentos anticoagulantes. Este aumento de la incidencia fue comparable en los pacientes tratados con ranibizumab y con aflibercept.

El uso de inhibidores del VEGF por vía sistémica, sustancias similares a las contenidas en Baiama, está potencialmente relacionado con el riesgo de formación de coágulos de sangre que bloquean los vasos sanguíneos (eventos tromboembólicos arteriales) que pueden producir un ataque al corazón o una embolia. Hay un riesgo teórico de que pueda producirse este tipo de eventos después de la inyección de aflibercept en el ojo.

Al igual que con todas las proteínas terapéuticas, existe la posibilidad de una reacción inmune (formación de anticuerpos) con Baiama.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Baiama

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta después de "CAD/EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC). No congelar.
- El blíster sin abrir puede conservarse fuera de la nevera hasta un máximo de 30 °C durante un máximo de 7 días.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Baiama
- El principio activo es: aflibercept. Una jeringa precargada contiene un volumen extraíble de al menos 0,09 ml, equivalente a al menos 3,6 mg de aflibercept. Una jeringa precargada proporciona una dosis de 2 mg de aflibercept en 0,05 ml.
- Los demás componentes son: polisorbato 20 (E 432), hidrocloruro de histidina monohidrato (para el ajuste del pH), histidina (para el ajuste del pH), cloruro de sodio, sacarosa, agua para preparaciones inyectables. Consulte la sección 2 "*Baiama contiene polisorbato y sodio*".

Aspecto del producto y contenido del envase
Baiama es una solución inyectable (inyectable) en jeringa precargada. La solución es de incolora a amarillo pálido.
Envase con 1 jeringa precargada.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Formycon AG
Fraunhoferstraße 15
82152 Martinsried/Planegg
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

ES:
Horus Pharma Iberica
Tel.: +34 930 156 528

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2026.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu

---

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Cómo preparar y administrar Baiama

La jeringa precargada debe utilizarse **para el tratamiento de un solo ojo**.
No abrir el blíster con la jeringa precargada estéril fuera de la sala limpia de administración.

La jeringa precargada contiene más cantidad que la dosis recomendada de 2 mg de aflibercept (equivalente a 0,05 ml). El exceso de volumen debe eliminarse antes de la administración.

Antes de la administración, la solución debe inspeccionarse visualmente para detectar la presencia de partículas y/o un cambio de color o cualquier cambio en el aspecto físico. Si observa cualquiera de ellos, no utilice el medicamento.

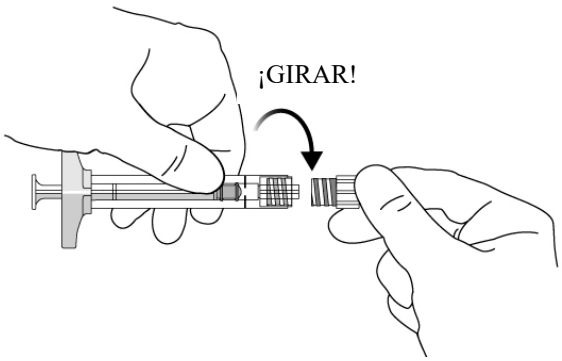
El blíster sin abrir puede conservarse fuera de la nevera hasta un máximo de 30 °C durante un máximo de 7 días. Tras la apertura del blíster, proceda bajo condiciones asépticas.
Para la inyección intravítrea debe usarse una aguja de inyección de 30 G x ½ pulgada (1,27 cm).
Este producto sanitario no se incluye en este envase.

Instrucciones de uso de la jeringa precargada:

1. Cuando esté preparado para administrar Baiama, abra la caja y extraiga el blíster esterilizado. Despegue cuidadosamente la lámina del blíster, asegurando la esterilidad de su contenido. Mantenga la jeringa en la bandeja estéril hasta que esté preparado para el ensamblaje.

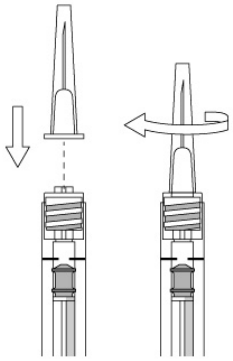
2. Utilizando una técnica aséptica, extraer la jeringa del blíster esterilizado.

3. Para retirar la cápsula de cierre de la jeringa, mantener la jeringa con una mano mientras se utiliza la otra para coger la cápsula de cierre entre el índice y el pulgar. Nota importante: debe girar la cápsula de cierre (no la rompa).

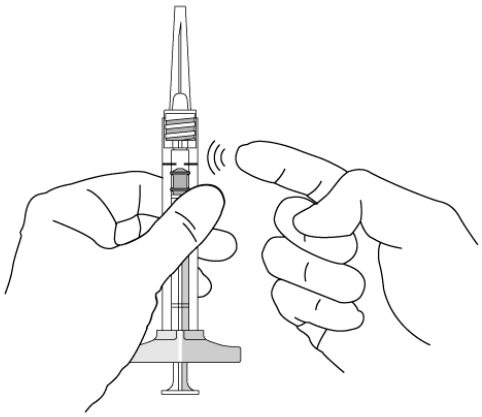


4. Nota: Para no poner en peligro la esterilidad del medicamento, el vástago del émbolo no está acoplado al tapón de goma.

5. Utilizando una técnica aséptica, encajar firmemente la aguja de inyección en la punta de la jeringa con el adaptador Luer-Lock realizando un movimiento giratorio.

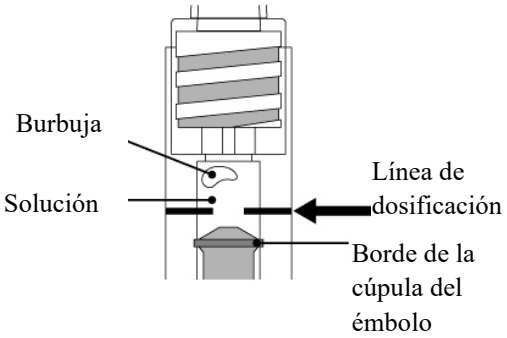


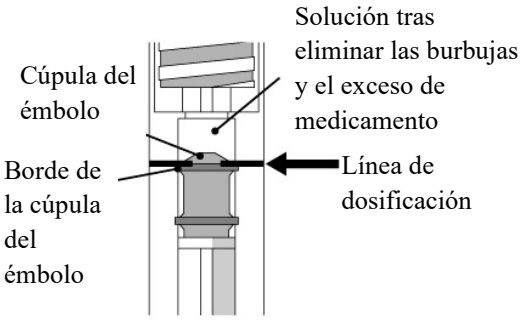
6. Mantener la jeringa con la aguja apuntando hacia arriba y comprobar que no hay burbujas en su interior. Si las hay, golpear suavemente la jeringa con el dedo hasta que estas asciendan a su parte superior.



7. Eliminar todas las burbujas y **expulsar el exceso de medicamento, apretando lentamente el émbolo hasta alinear el borde de la cúpula del émbolo (no la punta del émbolo) con la línea de dosificación de la jeringa** (equivalente a 0,05 ml, es decir, 2 mg de aflibercept).

   Nota: Este posicionamiento exacto del émbolo es muy importante, porque un posicionamiento incorrecto del émbolo puede hacer que se administre más o menos de la dosis recomendada.





8. Inyectar mientras se presiona el émbolo cuidadosamente y con una presión constante. No aplicar presión adicional una vez que el émbolo haya llegado al fondo de la jeringa. **No administrar la solución residual observada en la jeringa.**

9. La jeringa precargada es para un solo uso. La extracción de múltiples dosis de una jeringa precargada puede aumentar el riesgo de contaminación y posterior infección.
   La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.