Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Baiama 40 mg/mL soluzione iniettabile in flaconcino
aflibercept

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di utilizzare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Baiama e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di utilizzare Baiama
3. Come utilizzare Baiama
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Baiama
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Baiama e a cosa serve

Baiama è una soluzione che viene iniettata nell'occhio per trattare negli adulti malattie dell'occhio chiamate

- degenerazione maculare neovascolare correlata all'età (AMD essudativa),
- compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario a occlusione della vena retinica (RVO di branca (BRVO) o RVO centrale (CRVO)),
- compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (*Diabetic Macular Oedema* – DME),
- compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroideale miopica (CNV miopica).

Aflibercept, il principio attivo di Baiama, blocca l'attività di un gruppo di fattori, noti come VEGF-A (fattore di crescita endoteliale vascolare A) e PlGF (fattore di crescita placentare).

Nei pazienti affetti da AMD essudativa e CNV miopica, questi fattori, se in eccesso, sono coinvolti nella formazione anormale di nuovi vasi sanguigni nell'occhio. I nuovi vasi sanguigni possono causare la fuoriuscita di componenti del sangue nell'occhio ed eventuali danni ai tessuti oculari responsabili della vista.

Nei pazienti affetti da CRVO si forma un blocco nel principale vaso sanguigno che trasporta il sangue lontano dalla retina. I livelli di VEGF aumentano in risposta a tale evento, causando la fuoriuscita di liquido nella retina e quindi causando il rigonfiamento della macula (la porzione della retina responsabile della visione nitida), chiamato edema maculare. Quando la macula si gonfia con il liquido, la visione centrale diventa sfocata.

Nei pazienti con la BRVO, uno o più rami (branche) del vaso sanguigno principale che trasporta il sangue lontano dalla retina sono bloccati. I livelli di VEGF sono di conseguenza elevati e provocano la fuoriuscita del liquido nella retina, causando l'edema maculare.

L’edema maculare diabetico è un ringonfiamento della retina che si verifica in pazienti diabetici a causa della fuoriuscita di liquido dai vasi sanguigni presenti nella macula. La macula è la porzione della retina responsabile della visione nitida. Quando la macula si riempie di liquido, la visione centrale diventa offuscata.

È stato dimostrato che aflibercept blocca la crescita di nuovi vasi sanguigni anormali nell’occhio, da cui spesso fuoriescono liquidi o sangue. Aflibercept può aiutare a stabilizzare e, in molti casi, a migliorare la perdita della vista correlata all'AMD essudativa, alla CRVO, alla BRVO, alla DME e alla CNV miopica.

2. Cosa deve sapere prima di utilizzare Baiama

Non prenda Baiama
- se è allergico ad aflibercept o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un’infezione in corso o sospetta all’interno o intorno all’occhio (infezione oculare o perioculare).
- se ha una grave infiammazione dell’occhio (indicata da dolore o arrossamento).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Baiama:
- se ha un glaucoma,
- se le è mai capitato di vedere lampi di luce o mosche volanti e se il numero e la dimensione delle mosche volanti è aumentato improvvisamente.
- se è stato effettuato o è previsto un intervento chirurgico sull’occhio nelle ultime o nelle prossime quattro settimane.
- se ha una forma grave di CRVO o BRVO (CRVO o BRVO ischemica), il trattamento con Baiama non è raccomandato.

È inoltre importante che lei sappia che:
- la sicurezza e l’efficacia di aflibercept quando viene somministrato a entrambi gli occhi contemporaneamente non sono state studiate e se viene somministrato in questo modo può portare ad un aumento del rischio di sperimentare effetti indesiderati.
- le iniezioni di Baiama possono scatenare in alcuni pazienti un aumento della pressione dell’occhio (pressione intraoculare) nei 60 minuti successivi all’iniezione. Il medico monitorerà tale effetto dopo ogni iniezione.
- se sviluppa un’infezione o un’infiammazione all’interno dell’occhio (endoftalmite) o altre complicanze, può avere dolore all’occhio o aumento del malessere, peggioramento dell’arrossamento dell’occhio, offuscamento o riduzione della vista e aumento della sensibilità alla luce. È importante che ogni sintomo sia diagnosticato e trattato il prima possibile.
- il medico verificherà se presenta altri fattori di rischio che possono aumentare la possibilità di distacco o rottura di uno degli stati nella parte posteriore dell’occhio (distacco o rottura retinica, e distacco o rottura dell’epitelio pigmentato retinico), in questi casi aflibercept le verrà somministrato con cautela.
- aflibercept non deve essere usato in gravidanza a meno che il beneficio potenziale non superi il rischio potenziale per il nascituro.
- le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per almeno ulteriori tre mesi dopo l’ultima iniezione di Baiama.

L’uso sistemico di inibitori del VEGF, sostanze simili a quelle contenute in Baiama, è potenzialmente correlato al rischio che coaguli di sangue blocchino i vasi sanguigni (eventi tromboembolici arteriosi) determinando un attacco cardiaco o un ictus. Esiste un rischio teorico che si verifichino tali eventi in seguito all’iniezione di Baiama nell’occhio. Vi sono dati limitati sulla sicurezza del trattamento di pazienti affetti da CRVO, BRVO, DME e CNV miopica che hanno avuto un ictus o un mini-ictus (attacco ischemico transitorio) o un attacco cardiaco negli ultimi 6 mesi. Se una di queste situazioni si applica al suo caso, Baiama le verrà somministrato con cautela.

L’esperienza è limitata con il trattamento di
- pazienti affetti da DME dovuta a diabete di tipo I.
- diabetici con valori medi elevati di glicemia (HbA1c superiore al 12%).
- diabetici affetti da una malattia dell’occhio causata dal diabete chiamata retinopatia proliferativa diabetica.

Non vi è alcuna esperienza con il trattamento di
- pazienti con infezioni acute.
- pazienti con altre malattie dell’occhio come distacco della retina o foro maculare.
- diabetici con pressione sanguigna alta non controllata.
- pazienti non asiatici con CNV miopica.
- pazienti precedentemente trattati per la CNV miopica.
- pazienti con lesioni situate al di fuori della parte centrale della macula (lesioni extrafoveali) per la CNV miopica.

Se riscontra in lei uno dei casi sopra descritti, il medico prenderà in considerazione questa assenza di informazioni quando la tratterà con Baiama.

Bambini e adolescenti
L’uso di aflibercept in bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni non è stato studiato perché l’AMD essudativa, la CRVO, la BRVO, la DME e la CNV miopica si verificano principalmente negli adulti. Pertanto, il suo uso in questa fascia d’età non è pertinente.

Altri medicinali e Baiama
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
- Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per almeno tre mesi dopo l’ultima iniezione di Baiama.
- Non vi sono esperienze sull’uso di aflibercept in donne in gravidanza. Baiama non deve essere usato durante la gravidanza a meno che il beneficio potenziale non superi il rischio potenziale per il nascituro. Se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza, ne discuta con il medico prima del trattamento con Baiama.
- Piccole quantità di aflibercept possono passare nel latte materno. Gli effetti sui neonati/lattanti allattati al seno non sono noti. Baiama non è raccomandato durante l'allattamento. Se sta allattando al seno, ne discuta con il medico prima del trattamento con Baiama.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo l’iniezione di Baiama potrebbe presentare alcuni disturbi visivi temporanei. Non guidi veicoli e non utilizzi macchinari fino alla loro scomparsa.

Baiama contiene polisorbato e sodio
Baiama contiene polisorbato 20 (E432) e sodio cloruro.
Questo medicinale contiene 0,015 mg di polisorbato 20 in ogni dose somministrata di 0,05 mg, equivalente a 0,3 mg/mL. I polisorbati possono causare reazioni allergiche. Informi il medico se ha una qualsiasi allergia nota.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose unitaria, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come utilizzare Baiama

Un medico esperto nelle iniezioni oculari inietterà Baiama nel suo occhio in condizioni asettiche (pulite e sterili).

La dose raccomandata è 2 mg di aflibercept (0,05 mL).
Baiama è somministrato come iniezione nell'occhio (iniezione intravitreale).

Prima dell'iniezione il medico userà un lavaggio oculare disinfettante per pulire accuratamente l'occhio ed impedire le infezioni. Il medico le darà anche un anestetico locale per ridurre o bloccare il dolore causato dall'iniezione.

AMD essudativa

I pazienti affetti da AMD essudativa saranno trattati con un'iniezione al mese per tre dosi successive, seguita da un'altra iniezione dopo ulteriori 2 mesi. Il medico deciderà poi se l'intervallo di trattamento tra le iniezioni può essere mantenuto ogni due mesi o debba essere gradualmente esteso di intervalli di 2 o 4 settimane se le sue condizioni sono stabili.

Se le sue condizioni peggiorano, l'intervallo tra le iniezioni può essere accorciato.

A meno che lei non abbia problemi o non venga diversamente consigliato dal medico, non c'è motivo per farsi visitare dal medico nel periodo compreso fra le iniezioni.

Edema maculare secondario a RVO (RVO di branca e RVO centrale)

Il medico determinerà la frequenza di trattamento più appropriata per lei. Il trattamento inizierà con una serie di iniezioni mensili di Baiama.

L'intervallo fra due iniezioni non deve essere inferiore ad un mese.

Se non ha avuto beneficio dopo trattamenti continui, il medico può decidere di interrompere il trattamento con Baiama.

Il trattamento verrà continuato con iniezioni mensili fino alla stabilizzazione della sua condizione. Possono essere necessarie tre o più iniezioni mensili.

Il medico monitorerà la risposta al trattamento e potrà continuare il trattamento con un graduale aumento degli intervalli tra le iniezioni per mantenere una condizione stabile. Se estendendo la durata dell'intervallo tra i trattamenti le sue condizioni iniziassero a peggiorare, il medico ridurrà gli intervalli tra i trattamenti di conseguenza.

Sulla base della risposta individuale al trattamento, il medico potrà decidere quando fissare esami di controllo e trattamenti.

Edema maculare diabetico (DME)

I pazienti affetti da DME saranno trattati con un'iniezione al mese per le prime cinque dosi consecutive, seguite da un'iniezione ogni 2 mesi.

L'intervallo tra i trattamenti può essere mantenuto ogni 2 mesi o aggiustato per la sua condizione, in base agli esami eseguiti dal medico. Il medico deciderà la frequenza degli esami di follow-up.

Il medico può decidere di sospendere il trattamento con Baiama, qualora si determini che lei non sta traendo beneficio nel continuare il trattamento.

CNV miopica

I pazienti con CNV miopica verranno trattati con una singola iniezione. Lei riceverà altre iniezioni solo se gli esami effettuati dal medico indicano che la malattia non è migliorata.

L'intervallo tra due iniezioni non deve essere inferiore ad un mese.

Se la malattia sparisce e poi ricompare, il medico potrebbe riprendere il trattamento.

Il medico stabilirà il programma degli esami di controllo.

Se dimentica di utilizzare Baiama
Prenda un nuovo appuntamento per eseguire gli esami e l'iniezione.

Se interrompe il trattamento con Baiama
Consulti il medico prima di interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono potenzialmente verificare **reazioni allergiche** (ipersensibilità), **che possono essere gravi e necessitare di ricorso immediato al medico**.

Con la somministrazione di aflibercept, possono verificarsi alcuni effetti indesiderati a carico degli occhi, che sono dovuti alla procedura d'iniezione. Alcuni di essi possono essere **gravi** e includono **cecità, una grave infezione o infiammazione all'interno dell'occhio** (endoftalmite), **distacco, lacerazione o sanguinamento dello strato sensibile alla luce nella parte posteriore dell'occhio** (distacco o lacerazione retinica), **opacizzazione del cristallino** (cataratta), **sanguinamento all'interno dell'occhio** (emorragia vitreale), **distacco dalla retina della sostanza gelatinosa presente all'interno dell'occhio** (distacco vitreale), e **aumento della pressione all'interno dell'occhio,** vedere paragrafo 2. Questi gravi effetti indesiderati a carico degli occhi si sono verificati in meno di 1 iniezione su 1 900 negli studi clinici.

Se riscontra un'improvvisa diminuzione della vista, o un aumento del dolore e arrossamento dell'occhio dopo l'iniezione, **contatti il medico immediatamente**.

Elenco degli effetti indesiderati riferiti
Di seguito è riportato un elenco degli effetti indesiderati riferiti come potenzialmente correlati alla procedura di iniezione o al medicinale. Non si allarmi, potrebbe non presentare nessuno di essi. Parli sempre con il medico di eventuali effetti indesiderati sospetti.

Effetti indesiderati molto comuni *(si possono manifestare in più di 1 persona su 10):*
- peggioramento della vista
- sanguinamento nella parte posteriore dell'occhio (emorragia retinica)
- occhio iniettato di sangue causato dal sanguinamento da piccoli vasi sanguigni negli strati esterni dell'occhio
- dolore all'occhio

Effetti indesiderati comuni *(si possono manifestare fino ad 1 persona su 10):*
- distacco o rottura di uno degli strati nella parte posteriore dell'occhio, che causano lampi di luce con mosche volanti e a volte portano alla perdita della vista (lacerazione epiteliale dell'epitelio retinico*/ distacco, distacco retinico/lacerazione)
- degenerazione della retina (che causa vista disturbata)
- sanguinamento nell'occhio (emorragia vitreale)
- alcune forme di opacizzazione del cristallino (cataratta)
- danni allo strato più esterno del globo oculare (la cornea)
- aumento della pressione oculare
- visione di macchie in movimento (mosche volanti)

- distacco dalla retina della sostanza gelatinosa interna all'occhio (distacco vitreale, che causa lampi di luce con mosche volanti)
- sensazione di avere qualcosa nell'occhio
- aumento della produzione di lacrime
- gonfiore della palpebra
- sanguinamento in sede di iniezione
- arrossamento dell'occhio

* Condizioni note per essere associate a degenerazione maculare essudativa correlata all'età (AMD), osservate solo in pazienti affetti da AMD essudativa.

Effetti indesiderati non comuni (si *possono manifestare fino a 1 persona su 100):*
- reazioni allergiche (ipersensibilità)**
- grave infiammazione o infezione all'interno dell'occhio (endoftalmite)
- infiammazione dell'iride o di altre parti dell'occhio (irite, uveite, iridociclite, bagliore in camera anteriore)
- strana sensazione nell'occhio
- irritazione della palpebra
  gonfiore dello strato più esterno del globo oculare (cornea)

** Sono state segnalate reazioni allergiche come eruzioni cutanee, prurito, orticaria ed alcuni casi di reazione allergica grave (anafilattica/anafilattoide).

Effetti indesiderati rari *(si possono manifestare fino ad 1 persona su 1 000):*
- cecità
- opacizzazione del cristallino a seguito di una lesione (cataratta traumatica)
- infiammazione della sostanza gelatinosa all'interno dell'occhio
- pus nell'occhio
- infiammazione dei vasi sanguigni nella parte posteriore dell'occhio (vasculite retinica)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- infiammazione della parte bianca dell'occhio associata ad arrossamento e dolore (sclerite)
- ostruzione dei vasi sanguigni nella parte posteriore dell'occhio, tipicamente in presenza di infiammazione (vasculite occlusiva retinica)

Negli studi clinici è stata rilevata un'aumentata incidenza di sanguinamenti da piccoli vasi sanguigni nello strato esterno dell'occhio (emorragia della congiuntiva) in pazienti affetti da degenerazione maculare essudativa correlata all'età (AMD) trattati con i medicinali per fluidificare il sangue. Questa aumentata incidenza era comparabile fra i pazienti trattati con ranibizumab e quelli trattati con aflibercept.

L'uso sistemico di inibitori del fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGF), che sono sostanze simili a quelle contenute in Baiama, è potenzialmente correlato al rischio di coaguli sanguigni che bloccano i vasi sanguigni (eventi tromboembolici arteriosi) che possono causare un attacco cardiaco o un ictus. Vi è un rischio potenziale che tali eventi si verifichino in seguito all'iniezione di aflibercept nell'occhio.

Come con tutte le proteine usate a scopo terapeutico, con Baiama è possibile che si manifesti una reazione immunitaria (formazione di anticorpi).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Baiama

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad." / "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Non congelare.
- Il flaconcino chiuso può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 25 ° per un massimo di 24 ore.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Baiama
- Il principio attivo è aflibercept. Un flaconcino contiene un volume estraibile di almeno 0,1 mL, equivalenti almeno a 4 mg di aflibercept. Un flaconcino fornisce una dose di 2 mg di aflibercept in 0,05 mL.
- Gli altri componenti sono: polisorbato 20 (E432), istidina cloridrato monoidrato (per la regolazione del pH), istidina (per la regolazione del pH), sodio cloruro, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere paragrafo 2 "*Baiama contiene polisorbato e sodio*".

Descrizione dell'aspetto di Baiama e contenuto della confezione
Baiama è una soluzione iniettabile (preparazione per iniezione) in un flaconcino. L'aspetto della soluzione è da incolore a giallo pallido.
Confezione da 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Formycon AG
Fraunhoferstraße 15
82152 Martinsried/Planegg
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

IT:
NTC s.r.l.
Tel.: +39 02 4385041

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11/2026.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: https://www.ema.europa.eu

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Il flaconcino deve esclusivamente essere usato **per il trattamento di un singolo occhio**.

Il flaconcino contiene più della dose raccomandata di 2 mg di aflibercept (equivalente a 0,05 mL). Il volume in eccesso deve essere eliminato prima della somministrazione.

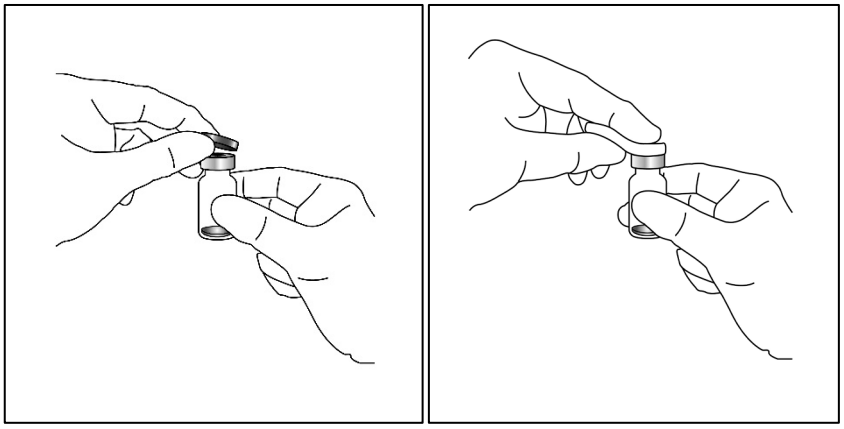
Prima della somministrazione, ispezionare visivamente la soluzione iniettabile per verificare la presenza di particelle estranee e/o cambiamento di colore o qualsiasi variazione dell'aspetto. Nel caso questo si verifichi, il medicinale va eliminato.

Il flaconcino chiuso può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 25 °C per un massimo di 24 ore. Una volta aperto il flaconcino, procedere in condizioni asettiche.

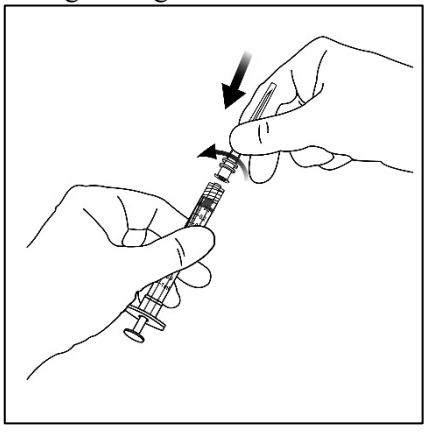
Per la preparazione e l'iniezione intravitreale sono necessari i seguenti dispositivi medici monouso:
un ago sterile con filtro da 5 micron (18 gauge × ½ pollici)
una siringa sterile da 1 mL con Luer-lock
un ago sterile per iniezione da 30 G × ½ pollici, necessario per l'iniezione intravitreale
Questi dispositivi medici non sono inclusi nella confezione.

Istruzioni per l'uso del flaconcino:

1. Togliere il cappuccio in plastica e disinfettare la parte esterna del tappo in gomma del flaconcino:



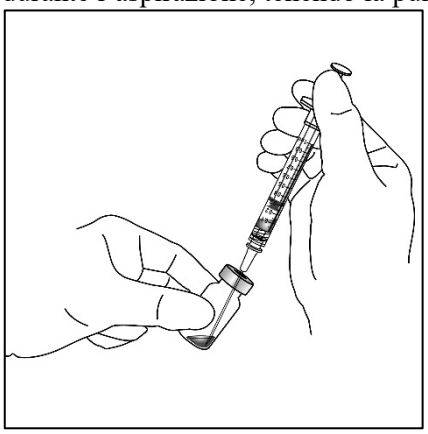
2. Collegare l'ago da 18 G con filtro da 5 micron a una siringa sterile da 1 mL con Luer-lock:

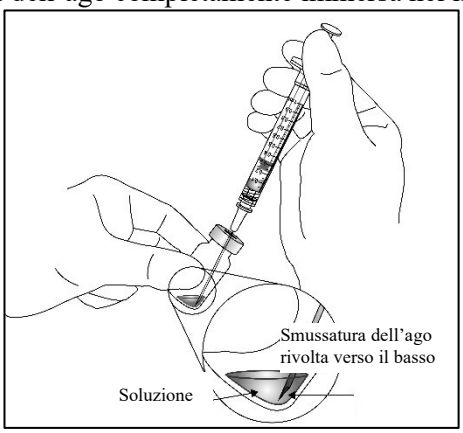


3. Spingere l'ago con filtro nel centro del tappo del flaconcino finché l'ago sia completamente inserito nel flaconcino e la punta tocca il fondo o l'angolo sul fondo del flaconcino.

4. Usando una tecnica asettica, aspirare l'intero contenuto del flaconcino di Baiama nella siringa mantenendo il flaconcino in posizione verticale, leggermente inclinato per facilitare la completa

aspirazione. Per evitare l'introduzione d'aria assicurarsi che tutta la punta dell'ago, che è tagliata in obliquo, sia completamente immersa nel liquido. Tenere inclinato il flaconcino durante l'aspirazione, tenendo la punta dell'ago completamente immersa nel liquido:

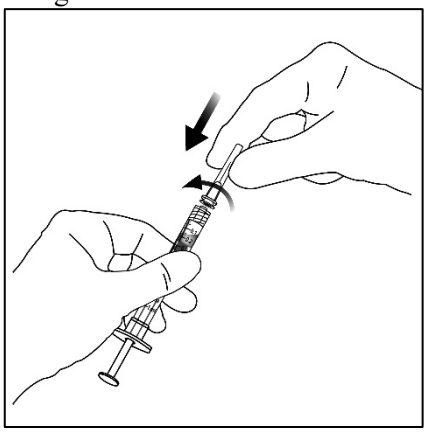




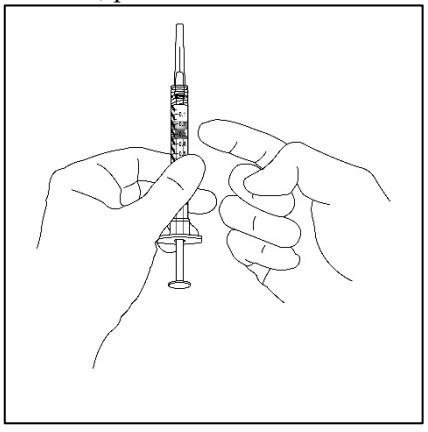
5. Assicurarsi che l'asta dello stantuffo sia tirata sufficientemente all'indietro quando si svuota il flaconcino in modo da svuotare completamente l'ago con filtro.

6. Togliere l'ago con filtro e smaltirlo in modo adeguato. Nota: l'ago con filtro non deve essere usato per l'iniezione intravitreale.

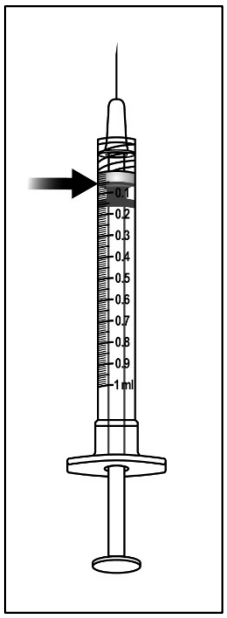
7. Usando una tecnica asettica, inserire un ago da iniezione da 30 G × ½ pollici sulla punta della siringa con Luer-lock ruotandolo con forza:

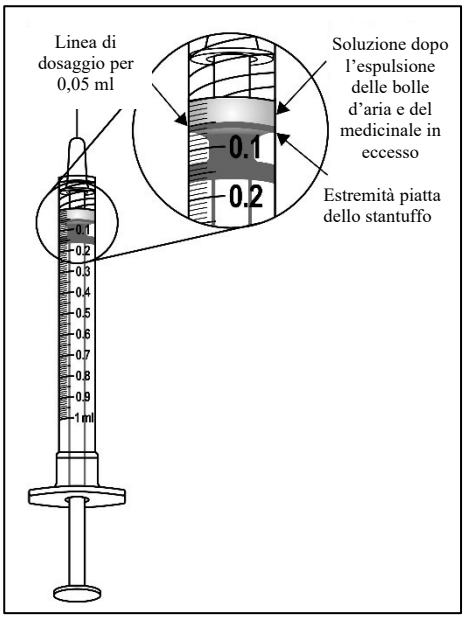


8. Tenendo la siringa con l'ago rivolto verso l'alto, verificare l'assenza di bolle. Nel caso in cui ve ne siano, picchiettare delicatamente la siringa con il dito in modo da farle salire in superficie:



9. Eliminare tutte le bolle ed espellere il medicinale in eccesso premendo lentamente lo stantuffo in modo che l'estremità piatta dello stantuffo si allinei alla linea che segna 0,05 mL sulla siringa:





10. Il flaconcino è esclusivamente monouso. L'estrazione di dosi multiple da un flaconcino può aumentare il rischio di contaminazione e conseguente infezione.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.