Folheto informativo: Informação para o doente

Baiama 40 mg/ml solução injetável num frasco para injetáveis
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. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Baiama e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Baiama
3. Como lhe será administrado Baiama
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Baiama
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Baiama e para que é utilizado

Baiama é uma solução que é injetada no olho para tratar as doenças dos olhos em adultos, chamadas

- degenerescência macular relacionada com a idade neovascular (húmida) em adultos (DMI 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 (NVC miópica).

O aflibercept, a substância ativa de Baiama, bloqueia a atividade de um grupo de fatores conhecidos por fator de crescimento endotelial vascular A (VEGF-A) e fator de crescimento placentar (PlGF).

Em doentes com DMI húmida, e NVC miópica, estes fatores, quando em excesso, estão envolvidos na formação de novos vasos sanguíneos no olho. Estes novos vasos sanguíneos podem causar a passagem de componentes do sangue para o interior do olho e a eventual lesão dos tecidos do olho responsáveis pela visão.

Em doentes com OVCR, ocorre um bloqueio do vaso sanguíneo principal que transporta o sangue para fora da retina. Os níveis do VEGF elevam-se como resposta, causando a perda de fluido para a retina e, em consequência, causam um inchaço da mácula (a porção da retina responsável pela visão precisa) que é chamado edema macular. Quando a mácula incha devido ao fluido, a visão central fica desfocada.

Em doentes com ORVR, um ou mais ramos do vaso sanguíneo principal que transporta o sangue para fora da retina está bloqueado. Os níveis de VEGF elevam-se como resposta, causando a perda de fluido para a retina e, em consequência, causam edema macular.

O edema macular diabético é um inchaço da retina que ocorre em doentes com diabetes devido à perda de fluido dos vasos sanguíneos da mácula. A mácula é a parte da retina responsável pela visão precisa. Quando a mácula incha devido ao fluido, a visão central fica desfocada.

Demonstrou-se que o aflibercept para o crescimento de novos vasos sanguíneos anormais no olho que muitas vezes perdem líquido ou sangue. O aflibercept pode ajudar a estabilizar e, em muitos casos, a melhorar a perda de visão relacionada com a DMI húmida, a OVCR, a ORVR, o EMD e a NVC miópica.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Baiama

Não lhe será administrado Baiama
- se tem alergia ao aflibercept ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma infeção ativa ou suspeita no olho ou à sua volta (infeção ocular ou periocular).
- se tem uma inflamação grave do olho (indicada por dor ou vermelhidão).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Baiama:
- se tem glaucoma.
- se tem antecedentes de ver luzes intensas repentinas ou manchas e se tem um aumento súbito do tamanho e do número de manchas.
- se tiver sido submetido a cirurgia ao olho nas últimas quatro semanas ou está planeada cirurgia nas próximas quatro semanas.
- se tem uma forma grave de OVCR ou ORVR (OVCR ou ORVR isquémica), o tratamento com Baiama não é recomendado.

Além disso, é importante que saiba que:
- a segurança e eficácia de aflibercept quando é administrado em ambos os olhos ao mesmo tempo não foram estudadas e se utilizado desta forma pode levar a um aumento do risco de ocorrerem efeitos indesejáveis.
- as injeções com Baiama podem provocar um aumento da pressão no interior do olho (pressão intraocular) em alguns doentes no período de 60 minutos após a injeção. O seu médico controlará esta pressão após cada injeção.
- se desenvolver uma infeção ou inflamação no interior do olho (endoftalmite) ou outras complicações, pode ter dor ou maior desconforto no olho, agravamento de vermelhidão no olho, visão pouco nítida ou diminuída e aumento da sensibilidade à luz. É importante que os sintomas sejam diagnosticados e tratados o mais cedo possível.
- o seu médico verificará se tem outros fatores de risco que podem aumentar a possibilidade de rasgadura ou descolamento de uma das camadas da parte posterior do olho (descolamento ou rasgadura da retina e descolamento ou rasgadura do epitélio pigmentar da retina), caso em que aflibercept deverá ser administrado com precaução.
- O aflibercept não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que o potencial benefício justifique o potencial risco para o feto.
- as mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar uma contraceção eficaz durante o tratamento e pelo menos durante três meses após a última injeção de Baiama.

A utilização sistémica de inibidores do VEGF, substâncias semelhantes às que Baiama contém, está potencialmente relacionada com o risco de coágulos sanguíneos bloquearem os vasos sanguíneos (acontecimentos tromboembólicos arteriais) o que pode causar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. Existe um risco teórico de tais acontecimentos após a injeção de Baiama no interior do olho. Existem dados limitados sobre segurança no tratamento de doentes com OVCR, ORVR, EMD e NVC miópica que tiveram um acidente vascular cerebral ou um acidente vascular cerebral pequeno (crise isquémica transitória) ou um ataque cardíaco nos últimos 6 meses. Se qualquer uma destas situações se aplicar a si, Baiama será administrado com precaução.

Existe apenas uma experiência limitada no tratamento de
- doentes com EMD devido a diabetes tipo I.
- diabéticos com valores médios muito elevados do açúcar no sangue (HbA1c superior a 12%).
- diabéticos com uma doença ocular causada pela diabetes chamada retinopatia diabética proliferativa.

Não existe experiência no tratamento de
- doentes com infeções agudas.
- doentes com outras afeções oculares como descolamento da retina ou um buraco macular.
- diabéticos com tensão arterial elevada não controlada.
- doentes não asiáticos com NVC miópica.
- doentes anteriormente tratados para NVC miópica.
- doentes com lesão fora da parte central da mácula (lesões extrafoveais) para NVC miópica.

Se alguma das situações acima se aplicar a si, o seu médico considerará esta falta de informação quando o tratar com Baiama.

Crianças e adolescentes
A utilização de aflibercept em crianças e adolescentes com menos de 18 anos não foi estudada porque a DMI húmida, a OVCR, a ORVR, o EMD e a NVC miópica ocorrem principalmente em adultos. Por este motivo, a sua utilização neste grupo etário não é relevante.

Outros medicamentos e Baiama
Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação
- As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar métodos contracetivos eficazes durante o tratamento e durante pelo menos 3 meses após a última injeção de Baiama.

- Não existe experiência com a utilização de aflibercept em mulheres grávidas. Baiama 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 Baiama.

- Podem passar pequenas quantidades de aflibercept para o leite humano. Os efeitos nos recém-nascidos/lactentes em amamentação são desconhecidos. Baiama não é recomendado durante a amamentação. Se é uma mulher que está a amamentar, fale com o seu médico antes de iniciar o tratamento com Baiama.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Após a sua injeção com Baiama pode ter algumas perturbações visuais temporárias. Não conduza ou utilize máquinas enquanto durarem.

Baiama contém polissorbato e sódio
Baiama contém polissorbato 20 (E 432) e cloreto de sódio.
Este medicamento contém 0,015 mg de polissorbato 20 em cada dose administrada de 0,05 ml, que é equivalente a 0,3 mg/ml. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas. Informe o seu médico se tem alguma alergia.
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como lhe será administrado Baiama

Um médico com experiência na administração de injeções nos olhos injetará Baiama no interior do seu olho em condições assépticas (limpas e estéreis).

A dose recomendada é de 2 mg de aflibercept (0,05 ml).
Baiama é administrado sob a forma de uma injeção no interior do seu olho (injeção intravítrea).

Antes da injeção, o seu médico utilizará um colírio desinfetante para limpar cuidadosamente o seu olho para prevenir uma infeção. O seu médico também administrará um anestésico local para diminuir ou evitar qualquer dor que possa ter com a injeção.

DMI húmida

Os doentes com DMI húmida serão tratados com uma injeção por mês durante três doses consecutivas, seguida por outra injeção após dois meses. O seu médico decidirá se o intervalo de tratamento entre as injeções pode ser mantido a cada dois meses ou prolongado gradualmente em intervalos de 2 ou 4 semanas, caso a sua situação seja estável.

Se a sua situação se agravar, o intervalo entre as injeções pode ser diminuído.

A menos que sinta algum problema ou tenha sido aconselhado de forma diferente pelo seu médico, não há necessidade de ver o seu médico entre as injeções.

Edema macular secundário a OVR (Oclusão de Ramo da Veia Retiniana (ORVR) ou Oclusão da Veia Central da Retina (OVCR))

O seu médico determinará o esquema de tratamento mais adequado para si. Iniciará o seu tratamento com uma série de injeções mensais de Baiama.

O intervalo entre as duas injeções não deve ser inferior a um mês.

O seu médico pode decidir interromper o tratamento com Baiama se considerar que não está a beneficiar com a continuação do tratamento.

O seu tratamento continuará com injeções mensais até que a situação esteja estável. Podem ser necessárias três ou mais injeções mensais.

O seu médico monitorizará a sua resposta ao tratamento e pode continuar o seu tratamento, aumentando gradualmente o intervalo entre as suas injeções para manter uma situação estável. Caso a sua situação comece a agravar-se com um intervalo de tratamento prolongado, o seu médico reduzirá o intervalo em conformidade.

Com base na sua resposta ao tratamento, o seu médico decidirá qual será o esquema de tratamento e dos exames de seguimento.

Edema macular diabético (EMD)

Os doentes com EMD serão tratados com uma injeção por mês durante as primeiras cinco doses consecutivas seguida, depois disso, por uma injeção a cada dois meses.

O intervalo entre tratamentos pode ser mantido a cada dois meses ou ajustado à sua situação, com base no exame do seu médico. O seu médico decidirá qual será o esquema de exames de seguimento.

O seu médico pode decidir interromper o tratamento com Baiama se considerar que não está a beneficiar com a continuação do tratamento.

NVC miópica

Os doentes com NVC miópica serão tratados com uma única injeção. Ser-lhe-ão administradas mais injeções apenas se os exames do seu médico revelarem que a sua doença não melhorou.

O intervalo entre as duas injeções não deve ser inferior a um mês.

O seu médico pode reiniciar o tratamento, se a sua doença desaparecer e depois voltar a aparecer.

O seu médico decidirá qual será o programa de exames de seguimento.

Caso seja esquecida uma dose de Baiama
Marque uma nova consulta para um exame e injeção.

Se parar o tratamento com Baiama
Consulte o seu médico antes de parar o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas (hipersensibilidade) podem acontecer potencialmente. **Estas podem ser graves sendo necessário que contacte o seu médico imediatamente**.

Com a administração de aflibercept podem ocorrer alguns efeitos indesejáveis que afetam os olhos o que é devido ao procedimento de injeção. Alguns destes efeitos podem ser **graves** e incluem **cegueira**, **uma inflamação ou infeção grave no interior do olho** (endoftalmite), **descolamento, rasgadura ou hemorragia da camada sensível à luz na parte posterior do olho** (descolamento ou rasgadura da retina), **turvação do cristalino** (catarata), **hemorragia no olho** (hemorragia do vítreo), **descolamento da retina de uma substância semelhante a um gel situada no interior do olho** (descolamento de vítreo), e **aumento da pressão no interior do olho,** ver secção 2. Estes efeitos indesejáveis graves que afetam os olhos ocorreram em menos de 1 em 1900 injeções em estudos clínicos.

Após a injeção, se sentir uma diminuição súbita na visão ou um aumento da dor e vermelhidão no seu olho, **contacte imediatamente com o seu médico**.

Lista de efeitos indesejáveis comunicados
Segue-se uma lista dos efeitos indesejáveis comunicados como estando possivelmente relacionados com o procedimento de injeção ou com o medicamento. Não fique assustado, porque pode não ter nenhum destes efeitos. Discuta sempre quaisquer efeitos indesejáveis suspeitos com o seu médico.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (*podem afetar mais de 1 em 10 pessoas*)*:*
- deterioração da visão
- sangramento no fundo do olho (hemorragia da retina)
- olho congestionado causado por hemorragia de pequenos vasos sanguíneos das camadas externas do olho
- dor no olho

Efeitos indesejáveis frequentes (*podem afetar até 1 em 10 pessoas*)*:*
- descolamento ou rasgadura de uma das camadas da parte posterior do olho, que provoca visualização de flashes de luz com manchas progredindo para uma perda da visão (rasgadura do epitélio pigmentado da retina*/descolamento do epitélio pigmentado da retina, descolamento da retina/rasgadura da retina)

- degenerescência da retina (causando visão turva)
- hemorragia no olho (hemorragia do vítreo)
- certas formas de turvação do cristalino (catarata)
- lesão da camada anterior do globo ocular (córnea)
- aumento da pressão no olho
- manchas móveis na visão (manchas)
- descolamento da retina de uma substância semelhante a um gel situada no interior do olho (descolamento de vítreo, que provoca visualização de centelhas de luz com manchas)
- uma sensação de ter qualquer coisa no olho
- aumento da produção de lágrimas
- inchaço da pálpebra
- sangramento no local de injeção
- vermelhidão do olho

* Afeções conhecidas por estarem associadas com a DMI húmida; observadas apenas em doentes com DMI húmida.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes *(podem afetar até 1 em 100 pessoas):*
- reações alérgicas (hipersensibilidade)**
- infeção ou inflamação grave no interior do olho (endoftalmite)
- inflamação da íris ou de outras partes do olho (irite, uveíte, iridociclite, *flare* na câmara anterior)
- sensação anormal no olho
- irritação da pálpebra
- inchaço da camada anterior do globo ocular (córnea).

** Foram comunicadas reações alérgicas como erupção cutânea, comichão (prurido), urticária e alguns casos de alergia grave (reações anafiláticas/anafilactóides).

Efeitos indesejáveis raros *(pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):*
- cegueira
- turvação do cristalino devido a lesão (catarata traumática)
- inflamação da substância semelhante a um gel no interior do olho
- pus no olho
- inflamação dos vasos sanguíneos na parte de trás do olho (vasculite retiniana)

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir de dados disponíveis):
- inflamação da parte branca do olho associada a vermelhidão e dor (esclerite)
- bloqueio dos vasos sanguíneos na parte de trás do olho, habitualmente na presença de inflamação (vasculite retiniana oclusiva)

Nos ensaios clínicos houve um aumento da incidência de hemorragia de pequenos vasos sanguíneos das camadas externas do olho (hemorragia conjuntival) em doentes com DMI húmida aos quais foram administrados fluidificantes do sangue. Este aumento da incidência foi comparável entre os doentes tratados com ranibizumab e aflibercept.

A utilização sistémica de inibidores do VEGF, substâncias semelhantes às substâncias que constituem Baiama, está potencialmente relacionada com o risco de coágulos de sangue que bloqueiam os vasos sanguíneos (acontecimentos tromboembólicos arteriais) que podem causar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. Existe um risco teórico de tais acontecimentos após a utilização intravítrea de aflibercept.

Tal como com todas as proteínas terapêuticas, existe uma reação imunitária (formação de anticorpos) com Baiama.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do INFARMED IP:

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Baiama

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2ºC - 8ºC). Não congelar.
- O frasco para injetáveis não aberto pode ser conservado fora do frigorífico abaixo de 25 °C até 24 horas.
- Conservar na embalagem original a fim de proteger da luz.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Baiama
- A substância ativa é: aflibercept. Um frasco para injetáveis contém um volume extraível de pelo menos 0,1 ml, equivalente a pelo menos 4 mg de aflibercept. Um frasco para injetáveis liberta uma dose de 2 mg de aflibercept em 0,05 ml.
- Os outros componentes são: polissorbato 20 (E 432), cloridrato de histidina mono-hidratado (para ajuste do pH), histidina (para ajuste do pH), cloreto de sódio, sacarose, água para preparações injetáveis. Ver secção 2 *"Baiama contém polissorbato e sódio*".

Qual o aspeto de Baiama e conteúdo da embalagem
Baiama é uma solução para injeção (injetável) num frasco para injetáveis. A solução é incolor a amarelo pálido.
Embalagem com apresentação de 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Formycon AG
Fraunhoferstraße 15
82152 Martinsried/Planegg
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

PT:
Formycon AG
Tel.: + 49 89 864667 100

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2026.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu/

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

O frasco para injetáveis deve ser utilizado **apenas para o tratamento de um olho.**

O frasco para injetáveis contém mais do que a dose recomendada de 2 mg de aflibercept (equivalente a 0,05 ml). O excesso de volume tem de ser eliminado antes da administração.

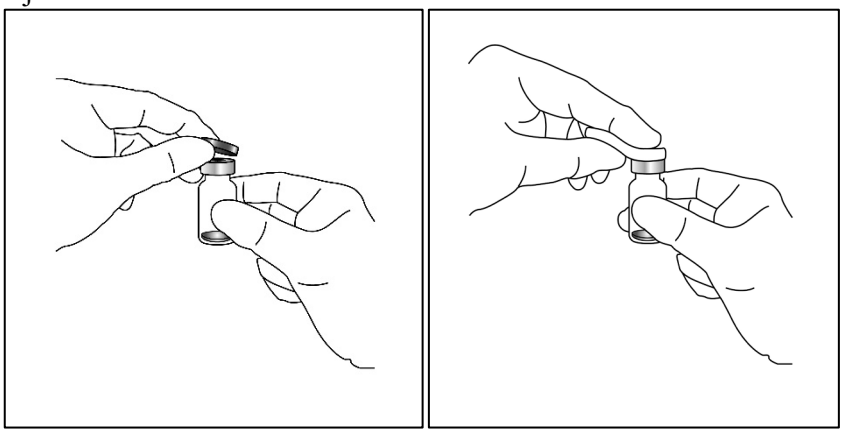
Antes da administração, a solução deve ser inspecionada visualmente para deteção de partículas estranhas e/ou descoloração ou qualquer alteração do aspeto físico. Na eventualidade de algum destes casos se observar, elimine o medicamento.

O frasco para injetáveis não aberto pode ser conservado abaixo de 25 °C até 24 horas. Após abertura do frasco para injetáveis, prossiga em condições assépticas.

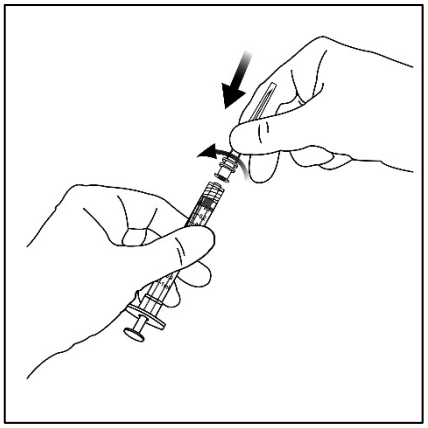
Para a preparação e a injeção intravítrea são necessários os seguintes dispositivos de utilização única:
uma agulha (calibre 18 G × ½ polegada) com filtro estéril de 5 mícrones
uma seringa de fecho Luer estéril de 1 ml
uma agulha de injeção de 30 G × ½ polegada estéril, necessária para a injeção intravítrea
Estes dispositivos médicos não estão incluídos nesta embalagem.

Instruções de utilização do frasco para injetáveis:

1. Retire a tampa de plástico e desinfete a parte exterior da rolha de borracha do frasco para injetáveis:

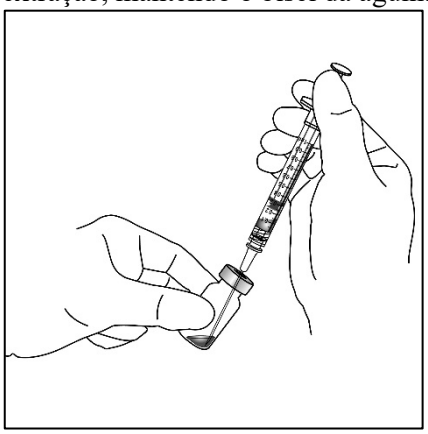


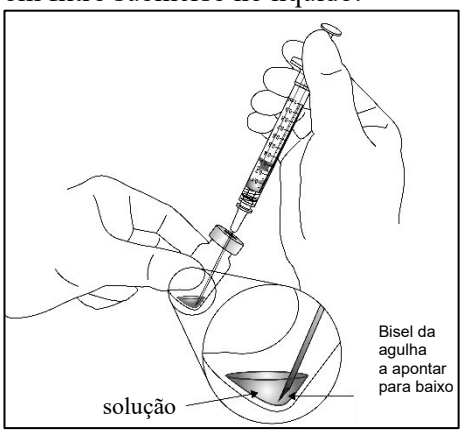
2. Prenda uma agulha de 18 G com um filtro de 5 mícrones a uma seringa de fecho Luer estéril de 1 ml:



3. 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. Utilizando uma técnica assética, extraia todo o conteúdo do frasco para injetáveis de Baiama para a seringa, mantendo o frasco para injetáveis numa posição vertical, ligeiramente inclinado para facilitar a extração completa. Para impedir a entrada de ar, assegure que o bisel da agulha com filtro está submerso no líquido. Continue a inclinar o frasco para injetáveis durante a extração, mantendo o bisel da agulha com filtro submerso no líquido:

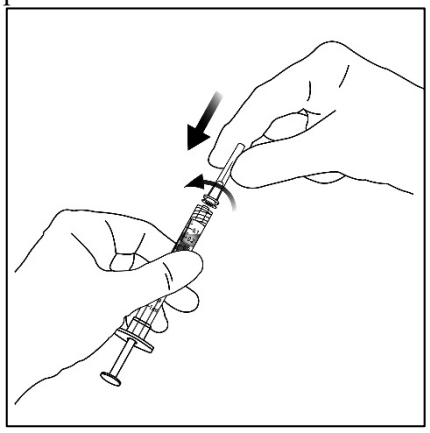




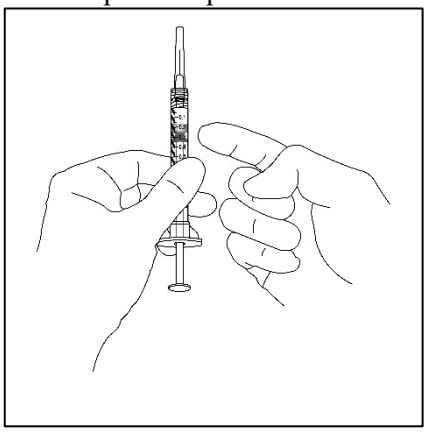
5. Certifique-se de que a haste do êmbolo está suficientemente puxada para trás quando esvaziar o frasco para injetáveis a fim de esvaziar completamente a agulha com filtro.

6. Retire a agulha com filtro e elimine-a de maneira adequada.
Nota: a agulha com filtro não é utilizada para a injeção intravítrea.

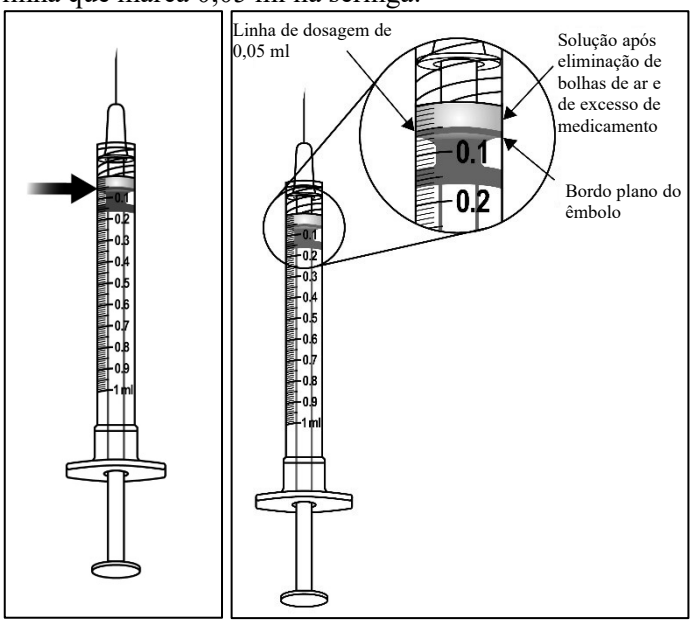
7. Utilizando uma técnica assética, rode com firmeza a agulha para injeção de 30 G × ½ polegada para a introduzir na extremidade da seringa de fecho Luer:



8. 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:



9. Para eliminar todas as bolhas e expelir o excesso de medicamento, prima lentamente o êmbolo de modo a que o bordo plano do êmbolo fique alinhado com a linha que marca 0,05 ml na seringa:



10. O frasco para injetáveis é apenas para utilização única. A extração de doses múltiplas de um único frasco para injetáveis pode aumentar o risco de contaminação e infeção subsequente.

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