



Science for a Better Life

Eylia[®]

Solução injetável
aflibercepte (40 mg/ml)



Science for a Better Life

EYLIA®

aflibercepte

APRESENTAÇÕES:

Eylia® (aflibercepte) apresenta-se em forma de solução injetável, em frascos-ampola. Cada frasco-ampola contém um volume de enchimento de 0,278 mL de solução para injeção intravítrea, que fornece aproximadamente 0,100 mL de volume extraível, acompanhado de uma agulha com filtro 18G.

Cada mL de solução para injeção intravítrea contém 40 mg de aflibercepte.

VIA INTRAVÍTREA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco-ampola fornece quantidade suficiente para uma dose única de 0,050 mL contendo 2 mg de aflibercepte.

Excipientes: polissorbato 20, fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, cloreto de sódio, sacarose e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Eylia® (aflibercepte) é indicado para o tratamento de degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI) (úmida)



Science for a Better Life

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Eylia[®] (aflibercepte) é uma solução que é injetada no olho para tratar uma condição ocular chamada degeneração macular relacionada à idade (DMRI), do tipo neovascular ou úmida (DMRI úmida). O aflibercepte, substância ativa de Eylia[®] (aflibercepte), bloqueia a atividade de um grupo de fatores conhecidos como Fator de Crescimento Endotelial Vascular A (VEGF-A) e o Fator de Crescimento Placentário (PIGF). Em pacientes com DMRI úmida, estes fatores, em excesso, provocam a formação anormal de novos vasos sanguíneos no olho. Estes novos vasos sanguíneos podem causar extravasamento de componentes do sangue para dentro do olho e eventual lesão aos tecidos do olho responsáveis pela visão. Eylia[®] (aflibercepte) demonstrou interromper o crescimento de novos vasos sanguíneos anormais no olho e reduzir a quantidade de fluido e de sangue que vazaram para dentro da retina. Eylia[®] (aflibercepte) pode ajudar a estabilizar, e em muitos casos, a melhorar a visão decorrente da DMRI úmida.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Eylia[®] (aflibercepte) não deve ser usado se você:

- for alérgico ao aflibercepte ou a qualquer um dos outros componentes de Eylia[®] (aflibercepte).
- tiver inflamação no olho (indicada por dor ou vermelhidão).
- tiver uma infecção dentro ou em volta do olho (infecção ocular ou periocular).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Injeções dentro do olho, incluindo aquelas com Eylia[®] (aflibercepte), têm sido associadas com infecção ou inflamação do olho (endoftalmite). Tais infecções ou inflamações podem estar associadas a dor nos olhos ou desconforto crescente, aumento da vermelhidão dos olhos, visão turva ou diminuição da visão, e aumento da sensibilidade à luz. Informe imediatamente ao seu médico se você desenvolver qualquer um destes sinais ou sintomas, pois é importante ter qualquer sintoma diagnosticado e tratado o mais rápido possível.



Science for a Better Life

Injeções de Eylia® (aflibercepte) podem provocar um aumento na pressão do olho (pressão intraocular), em alguns pacientes, dentro de 60 minutos depois da injeção. Seu médico vai monitorar isto após cada injeção. Se você tem glaucoma, por favor informe seu médico.

Há um risco teórico de ocorrência de eventos tromboembólicos arteriais com a utilização de substâncias semelhantes ao Eylia® (aflibercepte). Fale com seu médico para obter maiores informações.

➤ **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

- Pacientes com problemas no fígado e/ou rins

Nenhum estudo específico em pacientes com problemas no fígado e/ou rins foi conduzido com Eylia® (aflibercepte).

- Idosos

Não são necessárias considerações especiais.

- Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia do Eylia® (aflibercepte) não foram estudadas em crianças e adolescentes.

➤ **Gravidez e lactação**

- Gravidez

Não há experimentos sobre a utilização de Eylia® (aflibercepte) em mulheres grávidas. Portanto, Eylia® (aflibercepte) não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que os benefícios potenciais superem o risco potencial ao feto.

Se você estiver grávida ou planeja engravidar, fale com seu médico antes do tratamento com Eylia® (aflibercepte). Mulheres em idade fértil devem utilizar



Science for a Better Life

métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e por, pelo menos, 3 meses após a última injeção intravítrea de Eyليا® (aflibercepte).

- Lactação

Eyليا® (aflibercepte) não é recomendado durante a amamentação uma vez que não se sabe se o aflibercepte passa para o leite materno.

Pergunte ao seu médico antes de iniciar o tratamento com Eyليا® (aflibercepte). Deve-se tomar uma decisão quanto à descontinuidade da amamentação ou a suspensão da terapia com Eyليا® (aflibercepte).

“Categoria C (Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas) – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

➤ Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas

Pode haver distúrbios visuais temporários após a injeção de Eyليا® (aflibercepte). Não se deve dirigir ou operar máquinas até que a visão tenha sido suficientemente recuperada.

➤ Interações medicamentosas

Informe seu médico se vocês está tomando ou recentemente tomou qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita ou prescrição médica.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”



Science for a Better Life

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Não congelar.

Antes do uso, o frasco-ampola pode ser armazenado em temperatura ambiente (25°C) por até 24 horas.

Manter o frasco-ampola em sua embalagem original até o momento do uso. Proteger da luz.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

➤ Características Organolépticas

Eylia[®] (aflibercepte) é uma solução para injeção límpida, de incolor a amarelo-claro, isosmótica (propriedades similares àquelas encontradas dentro do olho).

- Frasco-ampola

Cada cartucho inclui um frasco-ampola de vidro tipo I contendo um volume de enchimento de 0,278 mL de solução para injeção com uma tampa de borracha elastomérica, e uma agulha com filtro de 18 G.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?



Science for a Better Life

Eylia[®] (aflibercepte) é destinado para injeção dentro do olho (intravítrea).

Deve ser aplicado somente por um médico qualificado com experiência em administrar injeções dentro do olho.

O volume de injeção de Eylia[®] (aflibercepte) é de 0,050 mL (equivalente a 2 mg de aflibercepte).

O tratamento com Eylia[®] (aflibercepte) é iniciado com 1 injeção mensal nos 3 primeiros meses e seguido por 1 injeção a cada 2 meses.

Eylia[®] (aflibercepte) será injetado sob condições assépticas (limpas e estéreis). Antes da injeção seu médico usará um colírio desinfetante para limpar seu olho cuidadosamente.

Seu médico também dará a você um anestésico local para reduzir ou prevenir qualquer dor que você possa ter com a injeção.

“Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve marcar uma nova consulta para exame e injeção.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Eylia[®] (aflibercepte) pode causar efeitos adversos, embora nem todas as pessoas sejam afetadas.

Para pacientes com DMRI úmida

Quando você estiver sendo tratado com Eylia[®] (aflibercepte), podem ocorrer alguns efeitos adversos relacionados ao procedimento de injeção. Alguns destes podem ser graves e



Science for a Better Life

incluem infecção ou inflamação dentro do olho (endoftalmite), opacificação do cristalino devido à lesão (catarata traumática) e aumento temporário da pressão dentro do olho (aumento da pressão intraocular transiente). Estes efeitos adversos graves ocorreram em menos que 1 a cada 1000 injeções nos estudos clínicos. Segue abaixo uma lista com os efeitos adversos mais comuns:

Efeitos adversos muito frequentes (mais de 1 em cada 10 pacientes podem ser afetados):

- olhos vermelhos causados pelo sangramento de pequenos vasos sanguíneos nas camadas mais externas do olho (hemorragia subconjuntival)
- dor no olho

Efeitos adversos frequentes (entre 1 e 10 em cada 100 pacientes podem ser afetados)

- diminuição da nitidez da visão (descolamento da retina, ruptura do epitélio pigmentar da retina, descolamento do epitélio pigmentar da retina)*
- certas formas de opacificação do cristalino (catarata, catarata nuclear, catarata subcapsular)
- lesão da camada da frente do globo ocular (abrasão da córnea)
- aumento da pressão do olho (aumento da pressão intraocular)
- visão turva
- manchas se movendo na visão (moscas volantes)
- inchaço da camada da frente do globo ocular (edema da córnea)
- descolamento do vítreo (substância gelatinosa no interior do olho anterior à retina)
- dor no local da injeção
- sensação de cisco nos olhos (sensação de corpo estranho nos olhos)
- aumento da produção de lágrimas (aumento do lacrimejamento)
- inchaço da pálpebra (edema da pálpebra)
- sangramento no local da injeção (hemorragia no local da injeção)
- vermelhidão dos olhos (hiperemia conjuntival, hiperemia ocular)



Science for a Better Life

Efeitos adversos pouco frequentes (entre 1 e 10 em cada 1.000 pacientes podem ser afetados):

- infecção ou inflamação no interior do olho (endoftalmite)
- visão turva / prejudicada (rasgo na retina)
- reações alérgicas generalizadas (hipersensibilidade)
- certas formas de opacificação do cristalino (catarata cortical, opacidade lenticular)
- lesão da camada da frente do globo ocular (defeito do epitélio da córnea, erosão da córnea)
- inflamação de certas partes do olho (vitreíte, uveíte, irite, iridociclite, opacidade na câmara anterior)

Efeitos adversos raros (menos de 1 em cada 1.000 pacientes pode ser afetado)

- pus nos olhos (hipópio)

O uso de inibidores de VEGF sistêmicos, substâncias similares às contidas em Eylia[®] (aflibercepte), é potencialmente relacionado ao risco de eventos tromboembólicos arteriais (de coágulos sanguíneos bloqueando vasos sanguíneos), que podem causar ataque cardíaco ou derrame cerebral. Há um risco teórico de tais eventos ao realizar injeções de Eylia[®] (aflibercepte) dentro do olho.

Tal como acontece com todas as proteínas terapêuticas, há uma possibilidade de uma reação imunológica (formação de anticorpos) com Eylia[®] (aflibercepte).

Se algum dos efeitos adversos se agravar ou se você detectar quaisquer efeitos adversos não mencionados nesta bula, por favor informe o seu médico

“Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado



Science for a Better Life

corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Superdose com volume de injeção maior pode aumentar a pressão de dentro do olho. Portanto, em caso de uma superdose, a pressão de dentro do olho deve ser monitorada e caso o médico responsável julgue necessário, deve-se iniciar tratamento adequado.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

MS-1.7056.0097

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura

CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

Regeneron Pharmaceuticals Inc.

Rensselaer – EUA

Embalado por:

Embalagem primária:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH Co. & KG

Langenargen - Alemanha



Science for a Better Life

Embalagem secundária:

Bayer Pharma AG

Berlim - Alemanha

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1100 - Socorro

04779-900 - São Paulo - SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

www.bayerhealthcare.com.br

SAC: 0800 7021241

sac@bayerhealthcare.com

Venda sob prescrição médica.

VE0313-CCDS06





Science for a Better Life

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número de expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0286828138	Produto Biológico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	----	- Resultados de eficácia e farmacocinética - Atualização das instruções de uso - Inclusão de reações adversas - Correções de ortografia e sintaxe
0784973137	Produto Biológico – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/09/2013	----	- Atualização referente aos dizeres legais (razão social de um dos fabricantes)