



Eylia[®]
(aflibercepte)

Bayer S.A.

Solução injetável
114,3 mg/mL



EYLIA®
aflibercepte

APRESENTAÇÕES:

Eylia® (aflibercepte) 8 mg (114,3 mg/mL) apresenta-se em forma de solução injetável intravítrea em frascos-ampola.

Cada frasco-ampola contém um volume nominal enchimento de 263µl, acompanhado de uma agulha com filtro 18G.

Cada mL de solução para injeção intravítrea contém 114,3 mg de aflibercepte.

VIA INTRAVÍTREA
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco-ampola fornece quantidade suficiente para uma dose única de 70µl contendo 8mg de aflibercepte para uso adulto.

Excipientes: polissorbato 20, cloridrato de histidina monoidratado, histidina, cloridrato de arginina, 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) 8mg é uma solução que é injetada no olho para tratar doenças oculares chamadas:

- Degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI úmida);
- Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD).



2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O aflibercepte, substância ativa de Eylia[®] (aflibercepte) 8 mg, bloqueia a atividade de um grupo de fatores conhecidos como Fator de Crescimento Endotelial Vascular A (VEGF-A) e o Fator de Crescimento Placentário (PLGF).

Em pacientes com DMRI úmida, estes fatores, em excesso, estão envolvidos na 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.

Edema macular diabético é um inchaço da retina devido ao extravasamento de fluido dos vasos sanguíneos para dentro da mácula, que ocorre em pacientes com diabetes como uma complicação da doença. Quando a mácula se enche com fluido, a visão central se torna borrada.

Eylia[®] (aflibercepte) 8mg demonstrou interromper o crescimento de novos vasos sanguíneos anormais no olho que muitas vezes vazam fluido e sangue para dentro da retina. Eylia[®] (aflibercepte) pode ajudar a estabilizar, e em muitos casos, melhorar a perda da visão decorrente da DMRI úmida e EMD.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

- **tiver uma infecção dentro ou em volta do olho (infecção ocular ou periocular);**
- **tiver inflamação no olho (indicada por dor ou vermelhidão);**
- **for alérgico (hipersensibilidade) ao aflibercepte ou a qualquer um dos outros componentes de Eylia[®] (aflibercepte) 8 mg (ver “composição”).**

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

- **Injeções no olho, incluindo injeções com Eylia[®] (aflibercepte), foram associadas a infecção ou inflamação dentro do olho (endoftalmite). Essa infecção ou inflamação pode estar associada a dor ocular ou aumento do desconforto, piora da vermelhidão ocular, visão turva ou diminuída e aumento da sensibilidade à luz. Entre em contato com seu médico imediatamente se você apresentar qualquer um desses sinais ou sintomas, porque é importante que os sintomas sejam diagnosticados e tratados logo que possível.**



Comunique seu médico antes de realizar o tratamento com Eylia® (aflibercepte):

- Se você possuir glaucoma
- se você tem histórico de ver flashes de luz ou moscas volantes (manchas se movendo na visão), e se ocorrer aumento súbito no tamanho e número de moscas volantes.
- se foi realizada ou estiver planejada uma cirurgia no seu olho, dentro de 4 semanas antes ou após o tratamento.

Além disso, é importante que você saiba que:

- Não foram estudadas segurança e eficácia de Eylia® (aflibercepte) 8mg quando administrado em ambos os olhos ao mesmo tempo. Caso Eylia® (aflibercepte) seja utilizado dessa maneira, pode levar ao aumento do risco de reações adversas
- Injeções com Eylia® (aflibercepte) 8 mg podem provocar aumento na pressão do olho (pressão intraocular transitória) em alguns pacientes, até 60 minutos depois da injeção, o que deve ser monitorado pelo seu médico
- Seu médico irá avaliar se você tem outros fatores de risco que podem aumentar a chance de ruptura ou descolamento de uma das camadas da parte posterior do olho (rasgo ou descolamento da retina e ruptura ou descolamento do epitélio pigmentar da retina), neste caso Eylia® (aflibercepte) deverá ser administrado com cautela.

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

Existem dados limitados sobre a segurança em pacientes em tratamento de EMD que tiveram derrame cerebral ou um pequeno derrame cerebral (ataque isquêmico transitório), ou ataque cardíaco dentro dos últimos seis meses. Se alguma destas situações se aplicar a você, Eylia® (aflibercepte) deverá ser administrado com cautela.

Existe apenas experiência limitada no tratamento de:

- pacientes com EMD devido ao diabetes tipo I.
- diabéticos com valores médios muito altos de açúcar no sangue (HbA1c acima de 12%).
- diabéticos com doença no olho causada pelo diabetes, chamada retinopatia diabética proliferativa.

Não existe experiência no tratamento de:

- pacientes com infecções agudas.



- pacientes com outras condições no olho contralateral, tais como descolamento da retina ou um buraco na mácula.
- diabéticos com pressão sanguínea elevada e não controlada.

Caso alguma das condições acima seja aplicável a você, o seu médico deve avaliar as informações disponíveis para estes casos.

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

- Pacientes com disfunções hepáticas e/ou renais

Nenhum estudo específico em pacientes com disfunções hepáticas e/ou renais foi conduzido com Eylia[®] (aflibercepte) 8mg.

- Idosos

Dados disponíveis não sugerem necessidade de um ajuste da dose com Eylia[®] (aflibercepte) 8 mg nesses pacientes.

- Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Eylia[®] (aflibercepte) 8 mg não foram estudadas em crianças e adolescentes menores que 18 anos uma vez que DMRI úmida e EMD ocorrem, principalmente, em adultos. Portanto, o uso de Eylia[®] (aflibercepte) nesta faixa etária não é relevante.

➤ **Gravidez e lactação**

- Gravidez

Não há experimentos sobre a utilização de Eylia[®] (aflibercepte) 8 mg em mulheres grávidas. Portanto, Eylia[®] (aflibercepte) 8 mg 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) 8 mg. Mulheres em idade fértil devem utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e por, pelo menos, 4 meses após a última injeção intravítrea de Eylia[®] (aflibercepte) 8 mg.

“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.”

- Lactação



Eylia® (aflibercepte) 8 mg não é recomendado durante a amamentação uma vez que não se sabe se o aflibercepte passa para o leite materno.

Consulte o seu médico antes de iniciar o tratamento com Eylia® (aflibercepte) 8 mg. Deve ser tomada uma decisão sobre interromper a amamentação ou não utilizar o tratamento com Eylia® (aflibercepte) 8 mg.

➤ **Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas**

Pode haver distúrbios visuais temporários após a injeção de Eylia® (aflibercepte) 8mg. Não se deve dirigir ou operar máquinas até que a visão tenha sido suficientemente recuperada.

➤ **Interações medicamentosas**

Informe seu médico se você 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.”

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

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

Manter o frasco-ampola na embalagem externa para proteger da luz. 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**

Solução aquosa estéril, límpida a ligeiramente opalescente, de incolor a amarelo-claro, isosmótica, com pH 5,8.

- Frasco-ampola: Cada cartucho inclui um frasco-ampola de vidro tipo I contendo um volume de enchimento de 263µl de solução para injeção intravítrea 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?

Eylia[®] (aflibercepte) 8 mg deve ser usado por injeção no olho (intravítrea).

O produto só deve ser administrado por um médico com experiência em injeções oculares. Em pacientes adultos, a dose recomendada de Eylia[®] (aflibercepte) é de 8 mg de aflibercepte (equivalentes a 70 microlitros da solução injetável).

Você receberá o tratamento com Eylia[®] (aflibercepte) 8 mg uma vez por mês (a cada 4 semanas) durante os primeiros 3 meses (12 semanas). O seu médico, então, poderá alterar os intervalos das injeções para até 20 semanas, com base na sua condição.

Não foi estudado o uso de Eylia[®] (aflibercepte) 8 mg com intervalos de tratamento de 1 mês (4 semanas) por mais de 3 doses consecutivas.

O seu médico decidirá sobre a frequência dos exames com base na sua condição.

Eylia[®] (aflibercepte) 8 mg será injetado em condições limpas e estéreis. Antes da injeção, o médico usará um colírio desinfetante para limpar seus olhos cuidadosamente, para prevenir infecções. O médico também aplicará em você um anestésico local para reduzir ou prevenir qualquer dor que você possa sentir com a injeção.

Interrupção o tratamento com Eylia[®] (aflibercepte) 8 mg: Fale com o seu médico antes de interromper o tratamento.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste produto, pergunte ao seu médico.

“Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e 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?

Se uma dose de Eylia[®] (aflibercepte) 8 mg for omitida: Marque uma nova consulta com seu médico para um 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) 8 mg pode causar efeitos adversos, embora nem todas as pessoas sejam afetadas.

Quando você estiver sendo tratado com Eylia[®] (aflibercepte) 8 mg, podem ocorrer alguns efeitos adversos, devido ao procedimento de injeção. Alguns destes podem ser graves e incluem aumento da pressão dentro do olho (aumento da pressão intraocular) e diminuição da nitidez da visão (rasgo na retina). Nos estudos clínicos, esses efeitos colaterais graves ocorreram em menos de 1 em 1.900 injeções.

A seguir, é apresentada uma lista dos efeitos adversos relatados como possivelmente relacionados ao procedimento da injeção ou ao medicamento. Não se assuste, pois você pode não sentir nada disso. Sempre converse com seu médico sobre qualquer suspeita de efeitos adversos.

Comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- certas formas de embaçamento do cristalino (catarata)
- aumento da pressão dentro do olho (pressão intraocular aumentada)
- pontos em movimento na visão (moscas volantes)
- descolamento da substância gelatinosa dentro do olho da retina (descolamento do vítreo)
- dor nos olhos
- olho vermelho causado por sangramento em pequenos vasos sanguíneos nas camadas externas do olho (hemorragia conjuntival)
- dano à camada frontal do globo ocular (ceratite puntiforme)

Incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- diminuição da nitidez da visão (descolamento da retina, rasgo na retina, ruptura do epitélio pigmentar da retina, descolamento do epitélio pigmentar da retina)
- inflamação na íris do olho (irite)
- inflamação de certas partes do olho (iridociclite)
- reações alérgicas (hipersensibilidade)*
- inflamação de uma determinada parte do olho (vitrite)



- certas formas de embaçamento do cristalino (catarata cortical, catarata nuclear, catarata subcapsular)
- dano à camada frontal do globo ocular (erosão da córnea, abrasão da córnea)
- visão turva
- dor no local da injeção
- sensação de ter um cisco nos olhos (sensação de corpo estranho nos olhos)
- aumento da produção de lágrimas (lacrimejamento aumentado)
- sangramento no local da injeção (hemorragia no local da injeção)
- vermelhidão do olho (hiperemia conjuntival)

**** Foram relatadas reações alérgicas como erupção cutânea, coceira (prurido), urticária (urticária).**

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- inflamação de certas partes do olho (uveíte)
- inchaço da pálpebra (edema palpebral)
- inchaço da camada frontal do globo ocular (edema da córnea)

Os seguintes efeitos colaterais de Eylia® (aflibercepte) 2 mg também são considerados esperados com Eylia® (aflibercepte) 8 mg, mas não foram relatados nos estudos com Eylia® (aflibercepte) 8 mg:

- inflamação de certas partes do olho (inflamação da câmara anterior)
- dano à camada frontal do globo ocular (defeito do epitélio da córnea)
- uma certa forma de embaçamento do cristalino (opacificação lenticular)
- vermelhidão do olho (hiperemia ocular)
- infecção ou inflamação no interior do olho (endoftalmite)
- pus no olho (hipópio)
- embaçamento do cristalino por lesão (catarata traumática)
- alguns casos de alergia grave (reações anafiláticas/anafilactoides graves)

O uso sistêmico de inibidores de VEGF, substâncias semelhantes às contidas em Eylia® (aflibercepte), pode estar relacionado ao risco de coágulos que bloqueiam os vasos sanguíneos (tromboembolia arterial) que podem levar a ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral. Existe um risco teórico de tais eventos após a injeção de Eylia® (aflibercepte) no olho.

Como acontece com todas as proteínas terapêuticas, existe a possibilidade de uma reação imunológica (formação de anticorpos) com Eylia® (aflibercepte).



Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico. Isso inclui possíveis efeitos colaterais não listados nessa bula.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico".

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 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.”

DIZERES LEGAIS

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:
Catalent Indiana, LLC-
Bloomington – Estados Unidos

Embalagem secundária:

Bayer AG
Berlim – Alemanha



Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1100

04779-900 – Socorro – São Paulo – SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em DD/MM/AAAA.

VE0124-CCDS03





Bula Paciente - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas