



Science for a Better Life

Eylia®
(afibercepte)

Bayer S.A.
Solução injetável
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 intravítreia, que fornece aproximadamente 0,100 mL de volume extraível, acompanhado de uma agulha com filtro 18G.

Cada mL de solução para injeção intravítreia 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.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, basicamente “livre de sódio”.

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);
- Edema macular secundário à oclusão da veia central da retina (OVCR).

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) e, também, o edema macular secundário à oclusão da veia central da retina ou OVCR. O aflibercepte, substância ativa de Eylea® (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. Em pacientes com OVCR, ocorre um bloqueio no vaso sanguíneo principal que transporta sangue para longe da retina. Os níveis de VEGF elevam-se em resposta, causando vazamento de fluido para dentro da retina e assim, um inchaço da mácula (porção da retina



Science for a Better Life

responsável pela visão fina), que é chamado de edema macular. Quando a mácula se enche com fluido, a visão central torna-se borrada.

Eylia® (afibbercepte) 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® (afibbercepte) pode ajudar a estabilizar, e em muitos casos, a melhorar a perda da visão decorrente da DMRI úmida e da OVCR.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Eylia® (afibbercepte) não deve ser usado se você:

- for alérgico ao afibbercepte ou a qualquer um dos outros componentes de Eylia® (afibbercepte);
- 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® (afibbercepte), 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.

Injeções de Eylia® (afibbercepte) 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® (afibbercepte). Fale com seu médico para obter mais 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® (afibbercepte).

- Idosos

Não são necessárias considerações especiais.

- Crianças e adolescentes

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

➤ Gravidez e lactação

- Gravidez

Não há experimentos sobre a utilização de Eylia® (afibbercepte) em mulheres grávidas. Portanto, Eylia® (afibbercepte) 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® (afibbercepte). 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 intravítreia de Eylea® (afibercepte).

- Lactação

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

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

“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 Eylea® (afibercepte). 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.

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

Eylea® (afibercepte) 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.



Science for a Better Life

“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® (afibbercepte) é destinado para injeção dentro do olho (intravítreo).

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

O volume de injeção de Eylia® (afibbercepte) é de 0,050 mL (equivalentes a 2 mg de afibbercepte).

➤ Na degeneração macular relacionada à idade (DMRI) do tipo neovascular ou úmida, o tratamento com Eylia® (afibbercepte) é iniciado com 1 injeção mensal durante 3 meses consecutivos e seguidos por 1 injeção a cada 2 meses.

Após os 12 primeiros meses de tratamento, é recomendado que os pacientes continuem a ser tratados com Eylia® (afibbercepte) a cada 2 meses, ou a critério médico, baseado em resultados visuais e anatômicos.

➤ No edema macular secundário à oclusão da veia central da retina (OVCR), o seu médico determinará o esquema de tratamento mais adequado para você. Iniciará o seu tratamento com uma série de injeções mensais de Eylia® (afibbercepte). O intervalo entre as duas injeções não deve ser inferior a um mês. Se a sua situação não melhorar após os primeiros três meses de tratamento, o seu médico pode decidir parar o tratamento com Eylia® (afibbercepte). O tratamento pode ser interrompido, quando o seu médico considerar que a sua situação ficou estável por três meses durante o tratamento. Se considerado necessário, os intervalos dos tratamentos podem ser prolongados para além de um mês. Se a sua situação começar a piorar após a interrupção, o tratamento deve ser retomado.

Normalmente, o seu médico irá examiná-lo durante as consultas de administração de injeção. Se os intervalos de tratamento forem superiores a um mês, o seu médico pode decidir examiná-lo mais vezes. Você terá então que agendar consultas adicionais com seu médico para realizar exames entre as injeções.

Eylia® (afibbercepte) será injetado sob condições assépticas (limpas e estéreis). Antes da injeção seu médico usará um colírio desinfetante para limpar seu olho cuidadosamente para prevenir infecção. Seu médico também usará 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?



Science for a Better Life

Como todos os medicamentos, Eylea® (afibercepte) pode causar efeitos adversos, embora nem todas as pessoas sejam afetadas.

Pacientes com DMRI úmida

Quando você estiver sendo tratado com Eylea® (afibercepte), podem ocorrer alguns efeitos adversos relacionados ao procedimento de injeção. Alguns destes podem ser graves e 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 transitório da pressão intraocular). 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 nos olhos

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

- descolamento do vítreo (substância gelatinosa no interior do olho anterior à retina)
- opacificação do cristalino (catarata)
- manchas se movendo na visão (moscas volantes)
- aumento na pressão do olho (aumento na pressão intraocular)

Pacientes com OVCR

Quando você estiver sendo tratado com Eylea® (afibercepte), podem ocorrer alguns efeitos adversos relacionados ao procedimento de injeção. Alguns destes podem ser graves e incluem infecção ou inflamação dentro do olho (endoftalmite), opacificação do cristalino (catarata) e descolamento do vítreo (substância gelatinosa no interior do olho anterior à retina). Estes efeitos adversos graves ocorreram em 3 das 2728 injeções aplicadas durante os 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)
- aumento na pressão do olho (aumento da pressão intraocular)
- dor nos olhos

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

- descolamento do vítreo (substância gelatinosa no interior do olho anterior à retina)
- manchas se movendo na visão (moscas volantes)
- aumento da produção de lágrimas (aumento do lacrimejamento)
- vermelhidão nos olhos (hiperemia ocular)



Science for a Better Life

Lista de efeitos adversos relatados em pacientes com DMRI úmida ou OVCR

Segue abaixo uma lista dos efeitos adversos relatados possivelmente relacionados ao procedimento de injeção ou ao medicamento. Não fique alarmado, pode ser que você não tenha nenhum destes efeitos. Sempre discuta qualquer suspeita de efeitos adversos com o seu médico.

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 nos olhos

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

- diminuição da nitidez da visão (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 (erosão da córnea, abrasão da córnea, ceratite punteada)
- 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)

* Condições conhecidas por estarem associadas com a DMRI úmida; observadas somente em pacientes com DMRI úmida.

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

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

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

- inflamação em certas partes do olho (vitreíte, uveíte)
- inflamação da íris do olho (iritite)
- pus nos olhos (hipópio)



Science for a Better Life

O uso de inibidores de VEGF sistêmicos, substâncias similares às contidas em Eylea® (afibercepte), 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 Eylea® (afibercepte) dentro do olho.

Tal como acontece com todas as proteínas terapêuticas, há uma possibilidade de uma reação imunológica (formação de anticorpos) com Eylea® (afibercepte).

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 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

Embalagem secundária:

Bayer Pharma 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
www.bayerhealthcare.com.br



Science for a Better Life

SAC 0800 7021241
sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica

VE0215-CCDS8





Science for a Better Life

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
15/04/2013	0286828/13-8	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- resultados de eficácia - características farmacológicas - atualização do item instruções de uso - reações adversas (quais os males que este medicamento pode me causar?) - correções de ortografia e sintaxe	VP/VPS	40 mg/mL solução injetável
17/09/2013	0784973/13-7	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- dizeres legais	VP/VPS	40 mg/mL solução injetável
17/12/2013	1058867/13-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- advertências e precauções (o que devo saber antes de usar este medicamento?) - atualização do item instruções de uso - reações adversas (Quais os males que esse medicamento pode me causar?)	VP/ VPS	40 mg/mL solução injetável



10/06/2014	0479343/14-9	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- dizeres legais	VP/ VPS	40 mg/mL solução injetável
18/12/2014	1136200/14-6	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- reações adversas (Quais os males que esse medicamento pode me causar?) - características farmacológicas (propriedades farmacocinéticas – informações adicionais para populações especiais)	VP/VPS	40 mg/mL solução injetável
27/02/2015		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	- 05/02/2013 - 05/02/2013	- 0090456/13-2 - 0090480/13-5	- Alteração de Posologia - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	- 26/01/2015 - 26/01/2015	- indicações (Para que este medicamento é indicado?) - resultados de eficácia - características farmacológicas - posologia e modo de usar (Como devo usar este medicamento?) - reações adversas (Quais os males que esse medicamento pode me causar?)	VP/VPS	40 mg/mL solução injetável