SANDOZ

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea.

Afqlir▼ 40mg/ml soluție injectabilă

(aflibercept)

Ghid pentru pacient*

*text valabil și pentru versiunea audio

Acest Ghid a fost creat ca parte obligatorie a autorizaţiei pentru acest medicament. Aceasta este destinată ca măsură suplimentară de reducere la minimum a riscurilor, astfel încât pacienţii să cunoască particularităţile asociate cu utilizarea aflibercept 40 mg/ml soluţie injectabilă în seringă preumplută şi flacon, cu o reducere ulterioară a riscului posibil de apariţie a anumitor reacţii adverse.

Script-ul din acest document trebuie să fie citit și înregistrat ca un fișier audio în limbile locale de către țări pentru a-l face disponibil ca material educativ pentru pacienți în funcție de cerințele locale, unde este cazul.

Substanța activă (DCI sau denumirea comună internațională):	Aflibercept
Denumirea medicamentului:	[AFQLIR] 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută; 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon
Status document	Final
Versiune RMP nr:	1.0

Versiune aprobată de ANMDMR în noiembrie 2025

Text pentru versiunea audio a Ghidului pacientului

Stimate pacient, bine ați venit la Ghidul pacientului pentru medicamentul Afqlir (aflibercept), prezentat de Sandoz. Medicamentul Afqlir de la Sandoz este o soluţie injectabilă care conţine substanţa activă aflibercept. Acest ghid își propune să vă ofere informații pentru utilizarea în siguranță a aflibercept. Vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră pentru recomandări suplimentare.

Acest ghid audio este o parte obligatorie a Autorizației de punere pe piață pentru acest medicament, în coordonare cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR). Aceasta este o măsură suplimentară de reducere la minimum a riscurilor pentru a se asigura faptul că pacienţii cunosc detaliile specifice utilizării medicamentul Afqlir (aflibercept) 40 miligrame per mililitru soluţie injectabilă în seringă preumplută şi în flacon, reducând astfel riscul potenţial de apariţie a anumitor reacţii adverse.

De asemenea, trebuie să consultați instrucțiunile de utilizare pentru aflibercept. Ar trebui să le citiți cu atenție sau să vi le citească o altă persoană cu voce tare. Acest ghid este disponibil și în versiunile digitale și audio. Ghidul, versiunea audio a Ghidului şi instrucţiunile de utilizare sunt disponibile şi online la https://www.mediafiles.decorporate.com/_/sandoz/RMP/RMP-AFQLIR-PACIENT.pdf, sau utilizând codul QR din Ghidul pacientului.

Versiunea audio a Ghidului pacientului include următoarele detalii:

Index

Ce este aflibercept? 3
Pentru cine este potrivit aflibercept? 3
Ce ar trebui să știe medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra aflibercept? 3
Cum mă pot pregăti pentru programarea mea pentru administrarea tratamentului cu aflibercept? 4
După administrarea tratamentului cu aflibercept 4
Semne și simptome ale efectelor adverse grave 4
Alte informaţii 5

Vă recomandăm să ascultați versiunea audio.

Ce este aflibercept?

Medicamentul Afqlir conține substanța activă aflibercept, care aparține grupului de medicamente cunoscute sub denumirea de medicamente anti-VEGF (citit ca medicamente anti-factor de creștere endotelială vasculară). Aflibercept acționează prin blocarea VEGF, care, la rândul său, ajută la reducerea cantității de lichide de la nivelul retinei, fapt ce poate duce la îmbunătățirea și menținerea vederii.

Aflibercept este o soluţie care se injectează în ochi. Este disponibil în doză de 2 miligrame. Medicul dumneavoastră va determina care este doza cea mai potrivită pentru situația dumneavoastră individuală. Frecvența injecțiilor va fi stabilită în funcție de starea ochiului dumneavoastră. În funcţie de afecțiunea dumneavoastră oculară şi de doza prescrisă de medic, durata intervalelor dintre injecţii poate varia. Medicul dumneavoastră vă va recomanda o schemă de tratament. Este foarte important să o respectați.

Pentru cine este potrivit aflibercept?

Aflibercept 2 miligrame este un medicament utilizat pentru tratarea anumitor afecţiuni oculare la adulţi, precum degenerescenţa maculară neovasculară legată de vârstă, forma umedă (abreviată AMD), vedere afectată din cauza edemului macular ca urmare a ocluziei venei retiniene (abreviată RVO), ocluzia venoasă de ramură (BVO) sau ocluzia venei retiniene centrale (CVO), deteriorarea vederii din cauza edemului macular diabetic (DME), tulburări de vedere cauzate de neovascularizaţia coroidală miopică (mCNV).

Ce ar trebui să ştie medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra aflibercept?

Înainte de a începe tratamentul cu aflibercept, este important să îi spuneţi medicului dumneavoastră:

- Dacă prezentați inflamaţie sau infecţie în sau în jurul ochiului
- Dacă în prezent aveți înroșire la nivelul ochiului sau ochiul este dureros
- Dacă credeţi că aţi putea fi alergic (hipersensibil) la iod, medicamente pentru durere sau la oricare dintre celelalte componente ale aflibercept
- Dacă aţi resimțit vreun disconfort sau complicaţii în urma injecţiilor anterioare la nivelul ochiului
- Dacă aveți glaucom sau ați avut o presiune intraoculară crescută în trecut
- Dacă vedeți sau ați văzut fulgerări de lumină (fotopsii) sau miodesopsii sub formă de pete întunecate plutitoare
- Dacă luați în prezent alte medicamente, cu sau fără prescripție medicală
- Dacă ați avut sau este programată o intervenție chirurgicală oculară în cele 4 săptămâni de dinaintea sau de după tratamentul cu aflibercept. Dacă sunteţi gravidă sau planificați să rămâneţi gravidă sau alăptaţi
- Există doar foarte puţine informaţii disponibile despre siguranţa utilizării aflibercept la femeile gravide. Aflibercept 2 mg nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepţia cazului în care beneficiul anticipat depăşeşte riscul potenţial pentru făt. Discutaţi acest lucru cu medicul dumneavoastră înainte de a lua aflibercept.
- Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficace în timpul tratamentului cu aflibercept. Dacă sunteţi tratată cu aflibercept în doză de 2 mg, trebuie să utilizaţi măsuri contraceptive eficace timp de cel puţin 3 luni după ultima injecţie.
- Cantităţi mici de aflibercept pot trece în laptele matern. Efectele aflibercept asupra sugarilor/copiilor care sunt alăptați nu sunt cunoscute. Utilizarea aflibercept nu este recomandată în timpul alăptării.

Cum mă pot pregăti pentru programarea mea pentru administrarea tratamentului cu Aflibercept?

Înainte de injectare, medicul dumneavoastră vă poate cere să utilizaţi picături oftalmice cu câteva zile înainte de vizită. Începțoșarea vederii poate apărea după utilizarea picăturilor, prin urmare, nu trebuie să conduceți vehicule. Cereți unei cunoștințe sau unui membru al familiei să vă însoțească la programare sau organizați un alt mod de a ajunge acolo și înapoi acasă. Nu trebuie să purtați machiaj în ziua programării.

După administrarea tratamentului cu aflibercept

Medicul dumneavoastră va efectua mai multe examinări oculare după injectarea cu aflibercept, care pot include măsurarea presiunii din interiorul ochiului (presiunea intraoculară). După injectare poate apărea înceţoşarea vederii. Prin urmare, nu trebuie să conduceți până când vederea nu va reveni la normal. În următoarele câteva zile, este posibil să aveți ochii inflamați sau să vedeți flocoane în câmpul vizual. Vă rugăm să contactaţi medicul dumneavoastră dacă acestea nu dispar în câteva zile sau dacă se agravează. Unele persoane pot prezenta durere sau disconfort ușor la nivelul ochiului după injectare. Vă rugăm să contactați medicul dacă durerea nu dispare în câteva zile sau se agravează.

Semne și simptome ale efectelor adverse grave

Dacă observaţi oricare dintre următoarele semne sau simptome, vă rugăm să vă adresaţi imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi semne ale unei complicaţii grave a tratamentului:
În cazul unei infecții sau inflamații la nivelul ochiului, semnele sau simptomele pot include durere oculară sau disconfort crescut, agravarea înroșirii la nivelul ochiului, sensibilitate la lumină, umflarea pleoapei sau modificări ale vederii, precum deteriorarea bruscă sau începțoșarea vederii. În cazul unei opacifieri a cristalinului, cunoscută și sub numele de cataractă, este posibil să prezentați semne sau simptome precum vederea începțoșată, perceperea umbrelor, să recunoașteți mai puțin clar liniile și formele sau să aveți modificări ale perceperii culorilor; de exemplu, culorile pot apărea mai șterse. O creștere a presiunii intraoculare poate fi însoțită de semne sau simptome cum sunt halouri în jurul luminilor, durere sau înroșire la nivelul ochiului, greață sau vărsături și modificări ale vederii. Dacă un strat retinian se desprinde sau se rupe, semnele sau simptomele pot include fulgerări bruște de lumină, apariția bruscă sau creșterea numărului de puncte întunecate plutitoare, un efect asemănător tragerii unei draperii asupra unei părți a câmpului vizual și modificări ale vederii.

Veţi găsi o listă completă a reacţiilor adverse în prospectul medicamentului care conține informaţii pentru pacient și care însoţește Ghidul pacientului.

De asemenea, puteți accesa prospectul medicamentului prin intermediul codului QR sau link-ul către website-ul menționat în Ghidul pacientului sau, de asemenea, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Apel la raportarea reacţiilor adverse

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare:

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 - Bucuresti
Fax: +4 0213 163 497
tel: + 4 021 317 11 02
e-mail: adr@anm.ro
Raportare online: https://adr.anm.ro/
Website: www.anm.ro

Reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, la următoarele date de contact:

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Florească nr.169A, Clădirea A, etaj 1, Sector 1, București, România
adverse.event.romania@sandoz.com
patient.safety.romania@sandoz.com
mi.romania@sandoz.com / mi.romania@sandoz.net

Raportarea reacţiilor adverse poate contribui la furnizarea mai multor informaţii privind siguranţa acestui medicament.
Vă mulțumim că ați ascultat acest Ghid pentru pacient pentru soluția injectabilă Aflibercept, de la Sandoz. Dacă aveți întrebări, vă recomandăm să contactați medicul dumneavoastră sau personalul medical. Aceștia au o experiență considerabilă și cunosc situația dumneavoastră individuală, astfel încât vă pot oferi răspunsurile de care aveți nevoie.