

▼ 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 ▼ 40 mg/ml soluție injectabilă
(aflibercept)

Ghidul pacientului

Substanța activă (DCI sau denumirea comună internațională):

Aflibercept

Produsul medicamentos (denumire comercială)

Afqlir 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută; 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon

Numărul și data versiunii RMP aplicabile:

1.2 datat 16 iulie 2024
16 iunie 2026

Data materialului educațional:

Motivul actualizării:

Pentru alinierea Materialului Educațional (ME) la cea mai recentă versiune aprobată a RCP Sandoz și pentru actualizări administrative

Acest Ghid a fost elaborat ca parte obligatorie a autorizației pentru acest medicament. Acesta reprezintă o măsură suplimentară pentru reducerea la minimum a riscurilor, pentru a se asigura faptul că pacienții sunt familiarizați cu caracteristicile asociate administrării aflibercept 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută și flacon, cu reducerea ulterioară a riscului posibil de apariție a anumitor reacții adverse.

Ghid de utilizare în siguranță – pentru pacienți

Vă rugăm să consultați și prospectul pentru Afqlir (aflibercept).

Acest Ghid este disponibil și în versiune digitală și audio. Versiunile digitale și audio ale Ghidului, precum și prospectul sunt, de asemenea, disponibile online la adresa

la https://www.mediafiles.decorporate.com/_/sandoz/RMP/RMP-AFQLIR- PACIENT.pdf, sau utilizând codul QR din Ghidul pacientului.



Cuprins

Ce este aflibercept?	5
Pentru cine este potrivit aflibercept?	5
Ce trebuie să știe medicul dumneavoastră înainte să fiți tratat cu aflibercept?	5
Cum mă pregătesc pentru vizita medicală pentru tratamentul cu aflibercept?	6
La ce să mă aștept după tratamentul cu aflibercept?	6
Care sunt semnele și simptomele reacțiilor adverse grave?	6
Alte informații	8

Ce este aflibercept?

Aflibercept aparține unui grup de medicamente cunoscute sub numele de anti-VEGF. Anti-VEGF este abrevierea pentru anti-factorul de creștere al endoteliului vascular (VEGF). Aflibercept blochează VEGF, iar acest efect ajută la reducerea lichidelor de la nivelul retinei, ceea ce poate duce la îmbunătățirea și menținerea vederii.

Aflibercept este o soluție care se injectează în ochi. Este disponibil sub forma unei doze de 2 mg. Medicul dumneavoastră va determina care doză este cea mai potrivită pentru situația dumneavoastră individuală.

Frecvența injecțiilor va fi în funcție de starea ochiului. În funcție de boala dumneavoastră oculară și de doza specificată de medic, durata intervalelor dintre injecții poate varia.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda o schemă de tratament. Este foarte important să o urmați.

Pentru cine este potrivit aflibercept?

Aflibercept 2 mg este adecvat pentru tratarea următoarelor tulburări oculare la adulți:

- degenerescență maculară legată de vârstă (DMLV), forma umedă
- afectare vizuală, determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR centrală),
- afectare vizuală, cauzată de edem macular diabetic (EMD)
- afectare vizuală, cauzată de neovascularizație coroidiană miopică (NVCM)

Ce trebuie să știe medicul dumneavoastră înainte să fiți tratat cu aflibercept?

Înainte de a începe tratamentul cu aflibercept, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- prezentați inflamație sau infecție în sau în jurul ochiului.
- în prezent, aveți înroșire la nivelul ochiului sau ochiul este dureros.
- credeți că ați putea fi alergic (hipersensibil) la iod, medicamente pentru durere sau la oricare dintre celelalte componente ale afliberceptului.
- ați avut orice disconfort sau complicații de la injecțiile anterioare la nivelul ochiului.
- aveți glaucom sau ați avut o tensiune intraoculară crescută înainte (presiune în interiorul ochiului).
- vedeți sau ați văzut fulgerări de lumină (fotopsii) sau flotoare (pete plutitoare întunecate).
- luați alte medicamente, medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală și fără prescripție medicală.

- ați avut sau aveți programată o intervenție chirurgicală oftalmică într-o perioadă de 4 săptămâni înainte sau după tratamentul cu aflibercept.
- sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați. Există doar foarte puține informații disponibile despre siguranța utilizării afliberceptului la femeile gravide. Aflibercept 2 mg nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care beneficiul anticipat depășește riscul potențial pentru făt. Discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră înainte de a lua aflibercept.
- femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu aflibercept. Dacă sunteți tratat cu **doza de aflibercept 2 mg**, trebuie să utilizați **măsuri contraceptive eficiente timp de cel puțin 3 luni după ultima injecție**.
- cantități mici de aflibercept pot trece în laptele matern. Efectele afliberceptului asupra sugarilor/copiilor care alăptează nu sunt cunoscute. Utilizarea afliberceptului nu este recomandată în timpul alăptării.

Cum mă pregătesc pentru vizita medicală pentru tratamentul cu aflibercept?

Medicul dumneavoastră vă poate cere să aplicați picături pentru ochi cu câteva zile înainte de vizită. După tratament poate apărea încețoșarea vederii, deci, nu trebuie să conduceți vehicule. Rugați o cunoștință sau un membru al familiei să vă ducă la vizita medicală sau organizați un alt mod de a ajunge acolo și înapoi acasă. Nu trebuie să aplicați machiaj în ziua programării.

La ce să mă aștept după tratamentul cu aflibercept?

- Medicul dumneavoastră va efectua unele teste oculare după injectarea afliberceptului, care pot include o măsurare a tensiunii intraoculare (presiunea din interiorul ochiului).
- După injectare poate apărea încețoșarea vederii. Prin urmare, nu trebuie să conduceți până când vederea nu revine la normal.
- În următoarele câteva zile, este posibil să aveți ochi injectați sau să vedeți flotoare în câmpul vizual. Vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră dacă acestea nu dispar în câteva zile sau dacă se agravează.
- Unele persoane pot prezenta dureri ușoare sau disconfort la nivelul ochiului după injectare. Vă rugăm să contactați medicul dacă durerea nu dispare în câteva zile sau se agravează.

Care sunt semnele și simptomele reacțiilor adverse grave?

Dacă observați oricare dintre semnele sau simptomele enumerate în tabelul de mai jos, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi semne ale unei complicații grave a tratamentului:

Afecțiune	Unele semne sau simptome posibile
Infecție sau inflamație oculară	• durere oculară sau disconfort crescut • agravarea înroșirii oculare • sensibilitate la lumină • umflarea pleoapei • modificări ale vederii, cum sunt agravarea bruscă a vederii sau vedere încețoșată
Opacifieri ale cristalinului (cataractă)	• vedere încețoșată • vederea de umbre • linii și forme care pot fi recunoscute mai puțin clar • modificarea vederii culorilor (de exemplu, culorile par mai pale)
Creșterea presiunii intraoculare	• halouri în jurul luminilor • durere la nivelul ochiului • înroșire la nivelul ochiului • greață sau vărsături • modificări ale vederii
Ruptură sau detașare a retinei	• străfulgerări bruște de lumină • apariția bruscă sau crescută a flotoarelor (pete întunecate care plutesc) • efect de acoperire a unei părți a câmpului vizual • modificări de vedere

Veți găsi o listă completă a reacțiilor adverse în informațiile pentru utilizator (prospectul) atașat Ghidului pacientului. De asemenea, puteți accesa prospectul prin intermediul codului QR sau link-ul către website-ul menționat în acest Ghid sau, de asemenea, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Cod QR – prospect Afqlir



Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare::

Agenția Națională a Medicamentului și 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

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca 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. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Raportarea reacțiilor adverse poate ajuta la furnizarea mai multor informații privind siguranța acestui medicament.

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.

Alte informații

Centrul dvs. de oftalmologie este: _____

Contact: _____

Telefon: _____

Adresă: _____

E-mail: _____