

# Ahzantive▼

## Baiama▼

**40 mg/ml soluție injectabilă  
(aflibercept)**

▼ 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.

### **Ghid pentru pacient**

Acest ghid este disponibil în versiunea digitală și este însoțită de formatul audio.

Scanați codurile QR sau adresa web pentru a accesa formatul audio sau pentru a descărca acest ghid:

[QR-code] <https://medinfo.formycon.com/ahzantive/ro/ro>

[QR-code] <https://medinfo.formycon.com/baiama/ro/ro>

### **Cuprins**

<b>Degenerescenta maculară legată de vârstă, forma neovasculară (DMLVn)</b> .....	2
<b>Edem macular diabetic (EMD)</b> .....	7
<b>Edem macular secundar ocluziei ramurilor venoase ale retinei (OVCR)</b> .....	11
<b>Edem macular secundar ocluziei ramurilor venoase ale retinei (ORVR)</b> .....	16
<b>Neovascularizația coroidală miopică (NVCM)</b> .....	20

## **Degenerescenta maculară legată de vârstă, forma neovasculară (DMLVn)**

### **Aflibercept se utilizează pentru tratamentul degenerescentei maculare, legate de vârstă, forma umedă (DMLVn)**

Această broșură se adresează pacienților cărora li s-a prescris aflibercept soluție injectabilă pentru tratamentul DMLVn. Doza de 2 mg de aflibercept a fost studiată pentru DMLVn și edemul macular diabetic (abreviat ca EMD). Dacă vi se administrează doza de 2 mg de aflibercept, medicul dvs. va utiliza aflibercept sub formă de soluție 40 mg/ml.

### **Medicul dvs. v-a prescris aflibercept deoarece ați fost diagnosticat(ă) cu degenerescentă maculară, legată de vârstă, formă neovasculară sau DMLVn.**

#### **Ce este DMLVn?**

Retina este stratul de celule care captează lumina și trimite mesaje către creier, ceea ce vă permite să vedeți. Macula este o zonă importantă din centrul retinei, care vă permite să distingeți cu claritate detaliile obiectelor din fața dumneavoastră, cum ar fi fețele oamenilor sau cuvintele dintr-o carte. Degenerescenta maculară, legată de vârstă, forma umedă, apare atunci când sub retină se dezvoltă vase de sânge noi, anormale. Acest lucru poate apărea o dată cu vârsta și cu acumularea unor produși de degradare la nivelul retinei. Dezvoltarea acestor vase anormale se datorează unor niveluri crescute peste cele normale ale unei proteine denumite VEGF la nivelul ochiului. VEGF este abrevierea pentru factorul de creștere al endoteliului vascular (vascular endothelial growth factor), care este implicat în dezvoltarea vaselor de sânge anormale la nivelul ochiului. Din aceste vase se pot scurge sânge sau alte lichide, ceea ce poate cauza leziuni ale maculei. Cu timpul, acest lucru poate duce la pierderea permanentă a vederii centrale.

#### **Ce este aflibercept?**

Aflibercept este un tip de tratament cunoscut sub denumirea de anti-VEGF. Anti-VEGF este abrevierea pentru anti-factor de creștere al endoteliului vascular (anti-vascular endothelial growth factor), fiind o descriere a modului în care acționează aflibercept pentru a vă proteja vederea.

Aflibercept blochează VEGF, iar această acțiune ajută la reducerea fluxului de lichid la nivelul retinei și poate duce la îmbunătățirea vederii și întreținerea acestui efect.

Aflibercept este o soluție (un lichid) care se injectează în globul ocular. Acesta este disponibil în doza de 2 mg. De asemenea, medicul dvs. vă va recomanda o schemă de tratament; este foarte important să o respectați.

#### **Pentru ce se utilizează aflibercept?**

Aflibercept se utilizează pentru pacienți care au fost diagnosticați cu DMLVn.

#### **Ce trebuie să știe medicul dvs. înainte de a vă prescrie tratamentul cu aflibercept?**

Înainte de a începe tratamentul cu aflibercept, asigurați-vă că le spuneți medicului dvs. și personalului medical dacă:

- Aveți o infecție a ochiului sau în zona din jurul ochiului
- Dacă aveți, la momentul respectiv, o roșeață la nivelul ochiului sau dacă simțiți durere la nivelul ochiului
- Credeți că este posibil să fiți alergic(ă) la iod, la vreun analgezic sau la oricare dintre componentele medicamentului
- Ați avut orice fel de probleme legate de injecțiile efectuate în globul ocular în antecedente
- Aveți glaucom sau tensiune intraoculară crescută în antecedente
- Dacă percepeți sau ați perceput străfulgerări luminoase sau „flocoane” în câmpul vizual
- Luați orice medicamente, cu sau fără prescripție medicală
- Ați efectuat sau aveți planificată o intervenție chirurgicală la nivelul ochiului în intervalul de 4 săptămâni de dinainte sau după tratamentul cu aflibercept
- Sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați. Există foarte puține informații cu privire la siguranța utilizării aflibercept la femeile gravide. Aflibercept 2 mg nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă beneficiul depășește riscul pentru făt. Adresați-vă medicului dvs. pentru recomandări înainte de tratamentul cu aflibercept. Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze mijloace contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu aflibercept. Dacă vi se administrează aflibercept în doza de 2 mg, trebuie să continuați să utilizați mijloace contraceptive eficiente timp de cel puțin trei luni de la ultima injecție. Aflibercept poate trece în laptele matern în cantități mici. Nu se cunosc efectele aflibercept asupra nou-născutului/sugarului alăptat la sân. Nu se recomandă utilizarea aflibercept în timpul alăptării.

#### **Cum mă pot pregăti pentru programarea pentru administrarea aflibercept?**

Este posibil ca medicul dvs. să vă solicite să utilizați picături oculare timp de câteva zile înainte de programare. După tratament, este posibil

să aveți vederea încețoșată, de aceea nu trebuie să conduceți autoturismul către casă. Rugați un prieten sau un membru al familiei să vă aducă la cabinet sau stabiliți o altă modalitate de a veni la cabinet și de a vă întoarce acasă. În ziua programării, nu aplicați niciun fel de machiaj.

#### **La ce pot să mă aștept după tratamentul cu aflibercept?**

Este posibil ca medicul dvs. să vă efectueze teste oculare după administrarea injecției cu aflibercept. Acestea pot include un test pentru măsurarea presiunii din interiorul ochiului. După administrarea injecției, veți avea vederea încețoșată, de aceea nu trebuie să planificați să conduceți autoturismul până ce vederea nu revine la normal.

În următoarele câteva zile, este posibil să aveți ochiul injectat sau să percepeți pete plutitoare în câmpul vizual. Acestea ar trebui să dispară în câteva zile; dacă nu dispar sau dacă se agravează, trebuie să vă adresați medicului dvs.

După injecție, unele persoane pot simți o ușoară durere sau disconfort la nivelul ochiului. Dacă acestea nu dispar sau dacă se agravează, trebuie să vă adresați medicului dvs.

#### **Aflibercept provoacă reacții adverse?**

Ca toate medicamentele, aflibercept poate cauza reacții adverse. Nu toate persoanele cărora li se administrează o injecție cu aflibercept vor avea o reacție adversă.

**Adresați-vă imediat medicului dvs. dacă aveți oricare dintre semnele sau simptomele enumerate în tabelul de mai jos, deoarece acestea pot fi semne ale unei complicații grave a tratamentului:**

<b>Afecțiuni</b>	<b>Unele semne sau simptome posibile</b>
<b>Infecție sau inflamație în interiorul ochiului</b>	Durere sau disconfort crescut la nivelul ochiului Roșeață a ochiului care se agravează Sensibilitate la lumină Umflarea pleoapei Modificări ale vederii, cum ar fi scăderea bruscă a vederii sau vedere încețoșată.
<b>Cristalinul devine tulbure (cataractă)</b>	Vedere încețoșată Perceperea unor umbre în câmpul vizual Estomparea liniilor și formelor

	Modificări de vedere a culorilor (de ex., culorile par „șterse”)
<b>Creșterea presiunii în interiorul ochiului</b>	Perceperea unor halouri în jurul obiectelor luminoase Durere la nivelul ochiului Înroșirea ochiului Greață sau vărsături Modificări ale vederii
<b>Detașarea sau ruperea unui strat al retinei</b>	Străfulgerări luminoase bruște Apariția neașteptată sau creșterea numărului de „flocoane” Efectul asemănător cu o cortină asupra unei porțiuni a câmpului vizual Modificări ale vederii

**Pentru o listă completă a reacțiilor adverse, consultați Prospectul cu informații pentru pacient (PIP) al aflibercept. Puteți să accesați PIP utilizând codul QR de pe prima pagină a acestei broșuri sau îl puteți solicita medicului dvs.**

### **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. 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 - București

Fax: +4 0213 163 497

Tel. +4031 423 2419

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: [www.anm.ro](http://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: [medinfo@formycon.com](mailto:medinfo@formycon.com)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **Edem macular diabetic (EMD)**

### **Aflibercept se utilizează pentru tratamentul edemului macular diabetic (EMD)**

Această broșură se adresează pacienților cărora li s-a prescris aflibercept soluție injectabilă pentru tratamentul EMD. Doza de 2 mg de aflibercept a fost studiat pentru degenerescența maculară legată de vârstă forma umedă (abreviată ca DMLVn) și EMD. Dacă vi se administrează doza de 2 mg de aflibercept, medicul dvs. va utiliza aflibercept sub formă de soluție 40 mg/ml.

### **Medicul dvs. v-a prescris aflibercept deoarece ați fost diagnosticat(ă) cu edem macular diabetic, sau, pe scurt, EMD.**

#### **Ce este EMD?**

Edemul macular diabetic este o afecțiune care apare atunci când la nivelul retinei se acumulează lichid. Retina este stratul de celule care căptușește peretele din spatele globului ocular. Aceasta detectează lumina și trimite mesaje către creier, ceea ce vă permite să vedeți. Macula este o zonă importantă din centrul retinei, care vă permite să distingeți cu claritate detaliile obiectelor din fața dumneavoastră, cum ar fi fețele oamenilor sau cuvintele dintr-o carte.

Diabetul se manifestă prin creșterea valorilor glicemiei sau fluctuația crescută a glicemiei. Acestea pot duce la leziuni ale vaselor de sânge mici și scăderea circulației sanguine la nivelul ochiului, provocând umflarea retinei și vederea încețoșată. Umflarea retinei se datorează nivelurilor crescute în mod anormal ale unei proteine denumite VEGF, la nivelul ochiului. VEGF este abrevierea pentru factorul de creștere al endoteliului vascular (vascular endothelial growth factor), care duce la scurgerea sângelui din vase, provocând umflarea retinei. În timp, această umflare poate duce la leziuni ale retinei și la pierderea permanentă a vederii centrale.

#### **Ce este aflibercept?**

Aflibercept este un tip de tratament cunoscut sub denumirea de anti-VEGF. Anti-VEGF este abrevierea pentru anti-factor de creștere al endoteliului vascular (anti-vascular endothelial growth factor), fiind o descriere a modului în care acționează aflibercept pentru a ajuta la protejarea vederii.

Aflibercept blochează VEGF, iar această acțiune ajută la reducerea umflării retinei și poate duce la îmbunătățirea vederii și întreținerea acestui efect.

Aflibercept este o soluție (un lichid) care se injectează în globul ocular. Acesta este disponibil în doza de 2 mg. Medicul dvs. vă va recomanda o schemă de tratament; este foarte important să o respectați.

#### **Pentru ce se utilizează aflibercept?**

Aflibercept se utilizează pentru pacienți care au fost diagnosticați cu EMD.

#### **Ce trebuie să știe medicul dvs. înainte de a vă prescrie tratamentul cu aflibercept?**

Înainte de a începe tratamentul cu aflibercept, asigurați-vă că le spuneți medicului dvs. și personalului medical dacă:

- Aveți o infecție a ochiului sau în zona din jurul ochiului
- Dacă aveți, la momentul respectiv, o roșeață la nivelul ochiului sau dacă simțiți durere la nivelul ochiului
- Credeți că este posibil să fiți alergic(ă) la iod, la vreun analgezic sau la oricare dintre componentele aflibercept
- Ați avut orice probleme legate de injecțiile efectuate în globul ocular în antecedente
- Aveți glaucom sau tensiune intraoculară crescută în antecedente
- Dacă percepeți sau ați perceput străfulgerări luminoase sau „flocoane” în câmpul vizual
- Luați orice medicamente, cu sau fără prescripție medicală
- Ați efectuat sau aveți planificată o intervenție chirurgicală la nivelul ochiului în intervalul de 4 săptămâni dinaintea sau după tratamentul cu aflibercept
- Sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați. Există foarte puține informații cu privire la siguranța utilizării aflibercept la femeile gravide. Aflibercept 2 mg nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă beneficiul depășește riscul pentru făt.
- Adresați-vă medicului dvs. pentru recomandări înainte de tratamentul cu aflibercept. Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze mijloace contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu aflibercept. Dacă vi se administrează aflibercept în doza de 2 mg, trebuie să continuați să utilizați mijloace contraceptive eficiente timp de cel puțin trei luni de la ultima injecție. Aflibercept poate trece în laptele matern în cantități mici. Nu se cunosc efectele aflibercept asupra nou-născutului/ sugarului alăptat la sân. Nu se recomandă utilizarea aflibercept în timpul alăptării.

#### **Cum mă pot pregăti pentru programarea pentru administrarea aflibercept?**

Este posibil ca medicul dvs. să vă solicite să utilizați picături oculare timp de câteva zile înainte de programare. După tratament, este posibil să aveți vederea încețoșată, de aceea nu trebuie să conduceți

autoturismul către casă. Rugați un prieten sau un membru al familiei să vă aducă la cabinet sau stabiliți o altă modalitate de a veni la cabinet și de a vă întoarce acasă. În ziua programării, nu aplicați niciun fel de machiaj.

#### **La ce pot să mă aștept după tratamentul cu aflibercept?**

Este posibil ca medicul dvs. să vă efectueze teste oculare după administrarea injecției cu aflibercept. Acestea pot include un test pentru măsurarea presiunii din interiorul ochiului. După administrarea injecției, veți avea vederea încețoșată, de aceea nu trebuie să planificați să conduceți autoturismul până ce vederea nu revine la normal.

În următoarele câteva zile, este posibil să aveți ochiul injectat sau să percepeți pete plutitoare în câmpul vizual. Acestea ar trebui să dispară în câteva zile; dacă nu dispar sau dacă se agravează, trebuie să vă adresați medicului dvs.

După injecție, unele persoane pot simți o ușoară durere sau disconfort la nivelul ochiului. Dacă acestea nu dispar sau dacă se agravează, trebuie să vă adresați medicului dvs.

#### **Aflibercept provoacă reacții adverse?**

Ca toate medicamentele, aflibercept poate cauza reacții adverse. Nu toate persoanele cărora li se administrează o injecție cu aflibercept vor avea o reacție adversă.

**Adresați-vă imediat medicului dvs. dacă aveți oricare dintre semnele sau simptomele enumerate în tabelul de mai jos, deoarece acestea pot fi semne ale unei complicații grave a tratamentului:**

<b>Afecțiune</b>	<b>Unele semne sau simptome posibile</b>
<b>Infecție sau inflamație în interiorul ochiului</b>	Durere sau disconfort crescut la nivelul ochiului Roșeață a ochiului care se agravează Sensibilitate la lumină Umflarea pleoapei Modificări ale vederii, cum ar fi scăderea bruscă a vederii sau vedere încețoșată.
<b>Cristalinul devine tulbure (cataractă)</b>	Vedere încețoșată Perceperea unor umbre în câmpul vizual Estomparea liniilor și formelor Modificări de vedere a culorilor (de ex., culorile par „șterse”)

<b>Creșterea presiunii în interiorul ochiului</b>	Perceperea unor halouri în jurul obiectelor luminoase Durere la nivelul ochiului Înroșirea ochiului Greață sau vărsături Modificări ale vederii
<b>Detașarea sau ruperea unui strat al retinei</b>	Străfulgerări luminoase bruște Apariția neașteptată sau creșterea numărului de „flocoane” Efectul asemănător cu o cortină asupra unei porțiuni a câmpului vizual Modificări ale vederii

**Pentru o listă completă a reacțiilor adverse, consultați Prospectul cu informații pentru pacient (PIP) al aflibercept. Puteți să accesați PIP utilizând codul QR de pe prima pagină a acestei broșuri sau îl puteți solicita medicului dvs.**

#### **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. 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 - București

Fax: +4 0213 163 497

Tel. +4031 423 2419

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: [www.anm.ro](http://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: [medinfo@formycon.com](mailto:medinfo@formycon.com)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **Edem macular secundar ocluziei ramurilor venoase ale retinei (OVCR)**

### **Aflibercept se utilizează pentru tratamentul edemului macular secundar ocluziei ramurilor venoase ale retinei (OVCR)**

Această broșură se adresează pacienților cărora li s-a prescris aflibercept soluție injectabilă pentru tratamentul OVCR. Dacă vi se administrează doza de 2 mg de aflibercept, medicul dvs. va utiliza aflibercept sub formă de soluție 40 mg/ml.

**Medicul dvs. v-a prescris aflibercept deoarece ați fost diagnosticat(ă) cu edem macular secundar ocluziei venei centrale a retinei, abreviat ca OVCR.**

#### **Ce este ORCR?**

Retina este stratul de celule care captează lumina și trimite mesaje către creier, ceea ce vă permite să vedeți. Macula este o zonă importantă din centrul retinei, care vă permite să distingeți cu claritate detaliile obiectelor din fața dumneavoastră, cum ar fi fețele oamenilor sau cuvintele dintr-o carte. Retina are o arteră principală și o venă principală. O dată cu vârsta, elasticitatea vaselor de sânge se modifică și acestea pot deveni înfundate sau congestionate cu mai multă ușurință. OVCR apare atunci când se produce o ocluzie a venei principale a retinei. Aceasta este similară unei tromboze a retinei și duce la blocarea sângelui în vas. Din această cauză, retina eliberează VEGF. VEGF este abrevierea pentru factorul de creștere al endoteliului vascular (vascular endothelial growth factor), care este implicat în dezvoltarea vaselor de sânge, însă poate cauza scurgerea lichidului din acestea. Vaselor de sânge care prezintă scurgeri pot cauza umflarea și acumularea nedorită de sânge la nivelul ochiului, ducând la leziuni ale retinei. În același timp, obstrucția inițială poate persista, agravând problema apărută. Drept rezultat, vederea centrală poate fi afectată sever.

#### **Ce este aflibercept?**

Aflibercept este un tip de tratament cunoscut sub denumirea de anti-VEGF. Anti-VEGF este abrevierea pentru anti-factor de creștere al endoteliului vascular (anti-vascular endothelial growth factor), fiind o descriere a modului în care acționează aflibercept pentru a vă proteja vederea.

Aflibercept blochează VEGF, iar această acțiune ajută la reducerea umflării retinei și poate duce la îmbunătățirea vederii și întreținerea acestui efect.

Aflibercept este o soluție (un lichid) care se injectează în globul ocular. Acesta este disponibil în doza de 2 mg. Medicul dvs. va decide care dintre doze este cea mai adecvată pentru situația dvs. specifică. De asemenea, medicul dvs. vă va recomanda o schemă de tratament; este foarte important să o respectați.

#### **Pentru ce se utilizează aflibercept?**

Aflibercept se utilizează pentru pacienții care au fost diagnosticați cu OVCR.

#### **Ce trebuie să știe medicul dvs. înainte de a vă prescrie tratamentul cu aflibercept?**

Înainte de a începe tratamentul cu aflibercept, asigurați-vă că le spuneți medicului dvs. și personalului medical dacă:

- Aveți o infecție a ochiului sau în zona din jurul ochiului
- Dacă aveți, la momentul respectiv, o roșeață la nivelul ochiului sau dacă simțiți durere la nivelul ochiului
- Credeți că este posibil să fiți alergic(ă) la iod, la vreun analgezic sau la oricare dintre componentele aflibercept
- Ați avut orice probleme legate de injecțiile efectuate în globul ocular în antecedente
- Aveți glaucom sau tensiune intraoculară crescută în antecedente
- Dacă percepeți sau ați perceput străfulgerări luminoase sau „flocoane” în câmpul vizual
- Luați orice medicamente, cu sau fără prescripție medicală
- Ați efectuat sau aveți planificată o intervenție chirurgicală la nivelul ochiului în intervalul de 4 săptămâni dinaintea sau după tratamentul cu aflibercept
- Sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați. Există foarte puține informații cu privire la siguranța utilizării aflibercept la femeile gravide. Aflibercept 2 mg nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă beneficiul depășește riscul pentru făt. Adresați-vă medicului dvs. pentru recomandări înainte de tratamentul cu aflibercept. Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze mijloace contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu aflibercept și timp de cel puțin trei luni de la ultima injecție cu aflibercept. Aflibercept poate trece în laptele matern în cantități mici.
- Nu se cunosc efectele aflibercept asupra nou-născutului/sugarului alăptat la sân. Nu se recomandă utilizarea aflibercept în timpul alăptării.

#### **Cum mă pot pregăti pentru programarea pentru administrarea aflibercept?**

Este posibil ca medicul dvs. să vă solicite să utilizați picături oculare timp de câteva zile înainte de programare. După tratament, este posibil să aveți vederea încetșoșată, de aceea nu trebuie să conduceți autoturismul către casă. Rugați un prieten sau un membru al familiei să vă aducă la cabinet sau stabiliți o altă modalitate de a veni la cabinet și de a vă întoarce acasă. În ziua programării, nu aplicați niciun fel de machiaj.

#### **La ce pot să mă aștept după tratamentul cu aflibercept?**

Este posibil ca medicul dvs. să vă efectueze teste oculare după administrarea injecției cu aflibercept. Acestea pot include un test pentru măsurarea presiunii din interiorul ochiului. După administrarea injecției, veți avea vederea încetșoșată, de aceea nu trebuie să planificați să conduceți autoturismul până ce vederea nu revine la normal.

În următoarele câteva zile, este posibil să aveți ochiul injectat sau să percepeți pete plutitoare în câmpul vizual. Aceste două efecte ar trebui să dispară în câteva zile; dacă nu dispar sau dacă se agravează, trebuie să vă adresați medicului dvs.

După injecție, unele persoane pot simți o ușoară durere sau disconfort la nivelul ochiului. Dacă acestea nu dispar sau dacă se agravează, trebuie să vă adresați medicului dvs.

#### **Aflibercept provoacă reacții adverse?**

Ca toate medicamentele, aflibercept poate cauza reacții adverse. Nu toate persoanele cărora li se administrează o injecție cu aflibercept vor avea o reacție adversă.

**Adresați-vă imediat medicului dvs. dacă aveți oricare dintre semnele sau simptomele enumerate în tabelul de mai jos, deoarece acestea pot fi semne ale unei complicații grave a tratamentului:**

<b>Afecțiune</b>	<b>Unele semne sau simptome posibile</b>
<b>Infecție sau inflamație în interiorul ochiului</b>	Durere sau disconfort crescut la nivelul ochiului Roșeață a ochiului care se agravează Sensibilitate la lumină Umflarea pleoapei Modificări ale vederii, cum ar fi scăderea bruscă a vederii sau vedere încetșoșată.
<b>Cristalinul devine tulbure (cataractă)</b>	Vedere încetșoșată Perceperea unor umbre în câmpul vizual Estomparea liniilor și formelor

	Modificări de vedere a culorilor (de ex., culorile par „șterse”)
<b>Creșterea presiunii în interiorul ochiului</b>	Perceperea unor halouri în jurul obiectelor luminoase Durere la nivelul ochiului Înroșirea ochiului Greață sau vărsături Modificări ale vederii
<b>Detașarea sau ruperea unui strat al retinei</b>	Străfulgerări luminoase bruște Apariția neașteptată sau creșterea numărului de „flocoane” Efectul asemănător cu o cortină asupra unei porțiuni a câmpului vizual Modificări ale vederii

**Pentru o listă completă a reacțiilor adverse, consultați Prospectul cu informații pentru pacient (PIP) al aflibercept. Puteți să accesați PIP utilizând codul QR de pe prima pagină a acestei broșuri sau îl puteți solicita medicului dvs.**

#### **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. 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 - București

Fax: +4 0213 163 497

Tel. +4031 423 2419

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://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: [medinfo@formycon.com](mailto:medinfo@formycon.com)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **Edem macular secundar ocluziei ramurilor venoase ale retinei (ORVR)**

### **Aflibercept se utilizează pentru tratamentul edemului macular secundar ocluziei ramurilor venoase ale retinei (ORVR)**

Această broșură se adresează persoanelor cărora li s-a prescris aflibercept soluție injectabilă pentru tratamentul ORVR. Dacă vi se administrează doza de 2 mg de aflibercept, medicul dvs. va utiliza aflibercept sub formă de soluție 40 mg/ml.

**Medicul dvs. v-a prescris aflibercept deoarece ați fost diagnosticat(ă) cu edem macular secundar ocluziei ramurilor venoase ale retinei, abreviat ca ORVR.**

#### **Ce este ORVR?**

Retina este stratul de celule care căpтуșește peretele din spatele globului ocular. Aceasta detectează lumina și trimite mesaje către creier, ceea ce vă permite să vedeți. Macula este o zonă importantă din centrul retinei, care vă permite să distingeți cu claritate detaliile obiectelor din fața dumneavoastră, cum ar fi fețele oamenilor sau cuvintele dintr-o carte. O dată cu vârsta, elasticitatea vaselor de sânge se modifică și acestea pot deveni, cu mai multă ușurință, înfundate sau congestionate. ORVR apare atunci când se produce o ocluzie a uneia sau mai multor ramuri ale venei principale a retinei. Aceasta este similară unei tromboze într-o zonă a retinei. Aceasta duce la blocarea sângelui în vas. Din această cauză, vasul eliberează VEGF. VEGF este abrevierea pentru factorul de creștere al endoteliului vascular (vascular endothelial growth factor), care duce la scurgerea sângelui din vase, precum și la formarea unor vase de sânge noi. Vasele de sânge care prezintă scurgeri pot cauza umflarea și acumularea nedorită de sânge la nivelul ochiului.

Dacă această umflare ajunge la maculă, vederea centrală poate fi afectată sever. Cu timpul, dacă nu se mai produce circulația sângelui în această zonă, celulele nervoase ale ochiului pot să moară, afectându-vă vederea.

#### **Ce este aflibercept?**

Aflibercept este un tip de tratament cunoscut sub denumirea de anti-VEGF. Anti-VEGF este abrevierea pentru anti-factor de creștere al endoteliului vascular (anti-vascular endothelial growth factor), fiind o descriere a modului în care acționează aflibercept pentru a vă proteja vederea.

Aflibercept blochează VEGF, iar această acțiune ajută la reducerea umflării retinei și poate duce la îmbunătățirea vederii și întreținerea acestui efect.

Aflibercept este o soluție (un lichid) care se injectează în globul ocular. Aceasta este disponibil în doza de 2 mg. De asemenea, medicul dvs. vă va recomanda o schemă de tratament; este foarte important să o respectați.

### **Pentru ce se utilizează aflibercept?**

Aflibercept se utilizează pentru pacienți care au fost diagnosticați cu ORVR.

### **Ce trebuie să știe medicul dvs. înainte de a vă prescrie tratamentul cu aflibercept?**

Înainte de a începe tratamentul cu aflibercept, asigurați-vă că le spuneți medicului dvs. și personalului medical dacă:

- Aveți o infecție a ochiului sau în zona din jurul ochiului
- Dacă aveți, la momentul respectiv, o roșeață la nivelul ochiului sau dacă simțiți durere la nivelul ochiului
- Credeți că este posibil să fiți alergic(ă) la iod, la vreun analgezic sau la oricare dintre componentele aflibercept
- Ați avut orice probleme legate de injecțiile efectuate în globul ocular în antecedente
- Aveți glaucom sau tensiune intraoculară crescută în antecedente
- Dacă percepeți sau ați perceput străfulgerări luminoase sau „flocoane” în câmpul vizual
- Luați orice medicamente, cu sau fără prescripție medicală
- Ați efectuat sau aveți planificată o intervenție chirurgicală la nivelul ochiului în intervalul de 4 săptămâni dinaintea sau după tratamentul cu aflibercept
- Sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați. Există foarte puține informații cu privire la siguranța utilizării aflibercept la femeile gravide. Aflibercept 2 mg nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă beneficiul depășește riscul pentru făt. Adresați-vă medicului dvs. pentru recomandări înainte de tratamentul cu aflibercept. Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze mijloace contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu aflibercept și timp de cel puțin trei luni de la ultima injecție cu aflibercept. Aflibercept poate trece în laptele matern în cantități mici. Nu se cunosc efectele aflibercept asupra nou-născutului/sugarului alăptat la sân. Nu se recomandă utilizarea aflibercept în timpul alăptării.

### **Cum mă pot pregăti pentru programarea pentru administrarea aflibercept?**

Este posibil ca medicul dvs. să vă solicite să utilizați picături oculare timp de câteva zile înainte de programare. După tratament, este posibil să aveți vederea încețoșată, de aceea nu trebuie să conduceți autoturismul către casă. Rugați un prieten sau un membru al familiei să vă aducă la cabinet sau stabiliți o altă modalitate de a veni la cabinet și de a vă întoarce acasă. În ziua programării, nu aplicați niciun fel de machiaj.

#### **La ce pot să mă aștept după tratamentul cu aflibercept?**

Este posibil ca medicul dvs. să vă efectueze teste oculare după administrarea injecției cu aflibercept. Acestea pot include un test pentru măsurarea presiunii din interiorul ochiului. După administrarea injecției, veți avea vederea încețoșată, de aceea nu trebuie să planificați să conduceți autoturismul până ce vederea nu revine la normal.

În următoarele câteva zile, este posibil să aveți ochiul injectat sau să percepeți pete plutitoare în câmpul vizual. Aceste două efecte ar trebui să dispară în câteva zile; dacă nu dispar sau dacă se agravează, trebuie să vă adresați medicului dvs.

După injecție, unele persoane pot simți o ușoară durere sau disconfort la nivelul ochiului. Dacă acestea nu dispar sau dacă se agravează, trebuie să vă adresați medicului dvs.

#### **Aflibercept provoacă reacții adverse?**

Ca toate medicamentele, aflibercept poate cauza reacții adverse. Nu toate persoanele cărora li se administrează o injecție cu aflibercept vor avea o reacție adversă.

**Adresați-vă imediat medicului dvs. dacă aveți oricare dintre semnele sau simptomele enumerate în tabelul de mai jos, deoarece acestea pot fi semne ale unei complicații grave a tratamentului:**

<b>Afecțiuni</b>	<b>Unele semne sau simptome posibile</b>
<b>Infecție sau inflamație în interiorul ochiului</b>	Durere sau disconfort crescut la nivelul ochiului Roșeață a ochiului care se agravează Sensibilitate la lumină Umflarea pleoapei Modificări ale vederii, cum ar fi scăderea bruscă a vederii sau vedere încețoșată.
<b>Cristalinul devine tulbure (cataractă)</b>	Vedere încețoșată Perceperea unor umbre în câmpul vizual Estomparea liniilor și formelor

	Modificări de vedere a culorilor (de ex., culorile par „șterse”)
<b>Creșterea presiunii în interiorul ochiului</b>	Perceperea unor halouri în jurul obiectelor luminoase Durere la nivelul ochiului Înroșirea ochiului Greață sau vărsături Modificări ale vederii
<b>Detășarea sau ruperea unui strat al retinei</b>	Străfulgerări luminoase bruște Apariția neașteptată sau creșterea numărului de „flocoane” Efectul asemănător cu o cortină asupra unei porțiuni a câmpului vizual Modificări ale vederii

**Pentru o listă completă a reacțiilor adverse, consultați Prospectul cu informații pentru pacient (PIP) al aflibercept. Puteți să accesați PIP utilizând codul QR de pe prima pagină a acestei broșuri sau îl puteți solicita medicului dvs.**

#### **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. 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 - București

Fax: +4 0213 163 497

Tel. +4031 423 2419

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: [www.anm.ro](http://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: [medinfo@formycon.com](mailto:medinfo@formycon.com)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **Neovascularizația coroidală miopică (NVCM)**

### **Aflibercept se utilizează pentru tratamentul neovascularizației coroidale miopice (NVCM)**

Această broșură se adresează persoanelor cărora li s-a prescris aflibercept soluție injectabilă pentru tratamentul NVCM.

### **Medicul dvs. v-a prescris aflibercept deoarece ați fost diagnosticat(ă) cu neovascularizație coroidală miopică, abreviată ca NVCM.**

#### **Ce este NVCM?**

Retina este stratul de celule care căpтуșește peretele din spatele globului ocular. Aceasta detectează lumina și trimite mesaje către creier, ceea ce vă permite să vedeți. La persoanele cu miopie (slăbirea vederii la distanță), se produce creșterea sau alungirea globului ocular. Aceasta poate conduce la întinderea și subțierea retinei. Această subțiere poate conduce la dezvoltarea unor vase de sânge noi pornind din coroidă. Coroida este un strat al ochiului aflat în spatele retinei, care asigură alimentarea cu sânge a globului ocular. Dezvoltarea acestor vase care prezintă scurgeri se datorează nivelurilor crescute în mod anormal ale unei proteine denumite VEGF, la nivelul ochiului. VEGF este abrevierea pentru factorul de creștere al endoteliului vascular (vascular endothelial growth factor), care este implicat în dezvoltarea acestor vase de sânge noi la nivelul ochiului. Aceste vase de sânge noi pot duce la scurgerea sângelui și a lichidului în interiorul ochiului, provocând încețoșarea sau distorsionarea vederii centrale.

#### **Ce este aflibercept?**

Aflibercept este un tip de tratament cunoscut sub denumirea de anti-VEGF. Anti-VEGF este abrevierea pentru anti-factor de creștere al endoteliului vascular (anti-vascular endothelial growth factor), fiind o descriere a modului în care acționează aflibercept pentru a vă proteja vederea.

Aflibercept blochează VEGF, iar această acțiune ajută la reducerea umflării retinei și poate duce la îmbunătățirea vederii și întreținerea acestui efect.

Aflibercept este o soluție (un lichid) care se injectează în globul ocular. Pentru tratamentul NVCM, aflibercept este disponibil în doza de 2 mg. De asemenea, medicul dvs. vă va recomanda o schemă de tratament; este foarte important să o respectați.

#### **Pentru ce se utilizează aflibercept?**

Aflibercept se utilizează pentru persoane care au fost diagnosticate cu NVCM.

### **Ce trebuie să știe medicul dvs. înainte de a vă prescrie tratamentul cu aflibercept?**

Înainte de a începe tratamentul cu aflibercept, asigurați-vă că le spuneți medicului dvs. și personalului medical dacă:

- Aveți o infecție a ochiului sau în zona din jurul ochiului
- Dacă aveți, la momentul respectiv, o roșeață la nivelul ochiului sau dacă simțiți durere la nivelul ochiului
- Credeți că este posibil să fiți alergic(ă) la iod, la vreun analgezic sau la oricare dintre componentele aflibercept
- Ați avut orice probleme legate de injecțiile efectuate în globul ocular în antecedente
- Aveți glaucom sau tensiune intraoculară crescută în antecedente
- Dacă percepeți sau ați perceput străfulgerări luminoase sau „flocoane” în câmpul vizual
- Luați orice medicamente, cu sau fără prescripție medicală
- Ați efectuat sau aveți planificată o intervenție chirurgicală la nivelul ochiului în intervalul de 4 săptămâni dinaintea sau după tratamentul cu aflibercept
- Sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați. Există foarte puține informații cu privire la siguranța utilizării aflibercept la femeile gravide aflibercept 2 mg nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă beneficiul depășește riscul pentru făt. Adresați-vă medicului dvs. pentru recomandări înainte de tratamentul cu aflibercept. Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze mijloace contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu aflibercept și timp de cel puțin trei luni de la ultima injecție cu aflibercept. Aflibercept poate trece în laptele matern în cantități mici. Nu se cunosc efectele aflibercept asupra nou-născutului/sugarului alăptat la sân. Nu se recomandă utilizarea aflibercept în timpul alăptării.

### **Cum mă pot pregăti pentru programarea pentru administrarea aflibercept?**

Este posibil ca medicul dvs. să vă solicite să utilizați picături oculare timp de câteva zile înainte de programare. După tratament, este posibil să aveți vederea încețoșată, de aceea nu trebuie să conduceți autoturismul către casă. Rugați un prieten sau un membru al familiei să vă aducă la cabinet sau stabiliți o altă modalitate de a veni la cabinet și de a vă întoarce acasă. În ziua programării, nu aplicați niciun fel de machiaj.

### **La ce pot să mă aștept după tratamentul cu aflibercept?**

Este posibil ca medicul dvs. să vă efectueze teste oculare după administrarea injecției cu aflibercept. Acestea pot include un test

pentru măsurarea presiunii din interiorul ochiului. După administrarea injecției, veți avea vederea încețoșată, de aceea nu trebuie să planificați să conduceți autoturismul până ce vederea nu revine la normal.

În următoarele câteva zile, este posibil să aveți ochiul injectat sau să percepeți pete plutitoare în câmpul vizual. Aceste două efecte ar trebui să dispară în câteva zile; dacă nu dispar sau dacă se agravează, trebuie să vă adresați medicului dvs.

După injecție, unele persoane pot simți o ușoară durere sau disconfort la nivelul ochiului. Dacă acestea nu dispar sau dacă se agravează, trebuie să vă adresați medicului dvs.

#### **Aflibercept provoacă reacții adverse?**

Ca toate medicamentele, aflibercept poate cauza reacții adverse. Nu toate persoanele cărora li se administrează o injecție cu aflibercept vor avea o reacție adversă.

**Adresați-vă imediat medicului dvs. dacă aveți oricare dintre semnele sau simptomele enumerate în tabelul de mai jos, deoarece acestea pot fi semne ale unei complicații grave a tratamentului:**

<b>Afecțiune</b>	<b>Unele semne sau simptome posibile</b>
<b>Infecție sau inflamație în interiorul ochiului</b>	Durere sau disconfort crescut la nivelul ochiului Roșeață a ochiului care se agravează Sensibilitate la lumină Umflarea pleoapei Modificări ale vederii, cum ar fi scăderea bruscă a vederii sau vedere încețoșată.
<b>Cristalinul devine tulbure (cataractă)</b>	Vedere încețoșată Perceperea unor umbre în câmpul vizual Estomparea liniilor și formelor Modificări de vedere a culorilor (de ex., culorile par „șterse”)
<b>Creșterea presiunii în interiorul ochiului</b>	Perceperea unor halouri în jurul obiectelor luminoase Durere la nivelul ochiului Înroșirea ochiului Greață sau vărsături Modificări ale vederii
<b>Detășarea sau ruperea unui strat al retinei</b>	Străfulgerări luminoase bruște Apariția neașteptată sau creșterea numărului de „flocoane” Efectul asemănător cu o cortină asupra unei porțiuni a câmpului vizual

	Modificări ale vederii
--	------------------------

**Pentru o listă completă a reacțiilor adverse, consultați Prospectul cu informații pentru pacient (PIP) al aflibercept. Puteți să accesați PIP utilizând codul QR de pe prima pagină a acestei broșuri sau îl puteți solicita medicului dvs.**

#### **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. 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 - București

Fax: +4 0213 163 497

Tel. +4031 423 2419

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: [www.anm.ro](http://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:

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: [medinfo@formycon.com](mailto:medinfo@formycon.com)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.