

Prospecto: Información para el paciente

Eylea 40 mg/ml solución inyectable en vial Aflibercept

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Eylea y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Eylea
3. Cómo se le administrará Eylea
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eylea
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Eylea y para qué se utiliza

Eylea es una solución que se inyecta en el ojo para tratar unas enfermedades oculares en pacientes adultos, denominadas:

- degeneración macular asociada a la edad neovascular (exudativa) comunmente conocida como DMAE exudativa
- alteración de la visión debida al edema macular a causa de un bloqueo de las venas retinianas (oclusión de la vena central de la retina (OVCR) o de la rama venosa de la retina (ORVR))
- alteración de la visión debida al edema macular diabético (EMD)
- alteración de la visión debida a la neovascularización coroidea miópica (NVC miópica).

Aflibercept, el principio activo de Eylea, bloquea la actividad de un grupo de factores denominados factor de crecimiento endotelial vascular A (VEGF-A) y factor de crecimiento placentario (PIGF).

En pacientes con DMAE exudativa y NVC miópica, cuando estos factores existen en cantidad excesiva influyen en la formación anómala de nuevos vasos sanguíneos en el ojo. Estos nuevos vasos sanguíneos pueden causar una fuga de los componentes de la sangre hacia el interior del ojo, con el consiguiente daño en los tejidos oculares responsables de la visión.

En pacientes con OVCR, se produce un bloqueo de la vena principal que transporta sangre desde la retina. A causa de ello, los niveles de VEGF aumentan causando la fuga de fluido en la retina y por tanto, la hinchazón de la mácula (la parte de la retina responsable de la visión fina), lo cual se conoce como edema macular. Cuando la mácula se llena de líquido, la visión central se vuelve borrosa.

En pacientes con ORVR, se produce un bloqueo de una o más ramas del vaso sanguíneo principal que transporta sangre desde la retina. A causa de ello, los niveles de VEGF aumentan causando la fuga de líquido en la retina y, por tanto, la hinchazón de la mácula.

El edema macular diabético es una hinchazón de la retina que se produce en pacientes con diabetes debido a la fuga de líquido de los vasos sanguíneos de la mácula. La mácula es la parte de la retina responsable de la visión fina. Cuando la mácula se hincha de líquido, la visión central se vuelve borrosa.

Eylea ha demostrado detener el crecimiento de los nuevos vasos sanguíneos anómalos en el ojo que a menudo sangran o presentan fugas de líquido. Eylea puede ayudar a estabilizar y, en muchos casos, a mejorar la pérdida de visión producida por la DMAE exudativa, OVCR, ORVR, EMD y NVC miópica.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Eylea

No le deben administrar Eylea:

- si es alérgico a aflibercept o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene una infección activa o sospecha que pueda tener una infección en el ojo o a su alrededor (infección ocular o periocular)
- si padece una inflamación grave del ojo (indicada por dolor o enrojecimiento).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de que le administren Eylea:

- Si sufre glaucoma.
- Si tiene antecedentes de visión de destellos de luz o partículas flotantes o si de repente aumenta el tamaño y número de partículas flotantes.
- Si le han operado o tiene programada una cirugía en su ojo en las cuatro semanas previas o en las cuatro semanas siguientes.
- Si padece una forma grave de OVCR o bien ORVR (OVCR u ORVR isquémicas), no está recomendado el tratamiento con Eylea.

Además, es importante que sepa que:

- La seguridad y eficacia de Eylea cuando se administra en ambos ojos a la vez no se ha estudiado y si se utiliza de esta forma puede dar lugar a un mayor riesgo de que se produzcan efectos adversos.
- Las inyecciones de Eylea pueden producir un aumento de la presión dentro del ojo (presión intraocular) en algunos pacientes en los 60 minutos siguientes a la inyección. Su médico le realizará un seguimiento después de cada inyección.
- Si desarrolla una infección o inflamación en la parte interna del ojo (endofalmitis) u otras complicaciones, puede notar dolor o un aumento de las molestias en el ojo, un empeoramiento del enrojecimiento ocular, visión borrosa o disminuida y aumento de la sensibilidad a la luz. Es importante que todo síntoma que aparezca se diagnostique y se trate lo antes posible.
- Su médico comprobará si tiene otros factores de riesgo que puedan aumentar la posibilidad de que se produzca un desgarro o un desprendimiento de las capas posteriores del ojo (desgarro o desprendimiento de retina, o bien un desgarro o desprendimiento del epitelio pigmentario de la retina) en cuyo caso Eylea se le administrará con precaución.
- Eylea no se debe utilizar durante el embarazo, a menos que el beneficio potencial supere el riesgo potencial para el feto.
- Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante al menos tres meses más después de la última inyección de Eylea.

El uso sistémico de inhibidores del VEGF, sustancias parecidas a las que contiene Eylea, está potencialmente relacionado con el riesgo de bloqueo de los vasos sanguíneos por coágulos de sangre (acontecimientos tromboembólicos arteriales) que pueden dar lugar a un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular. Tras la inyección de Eylea en el ojo, existe un riesgo teórico de que se puedan producir estos acontecimientos. Los datos sobre la seguridad del tratamiento de pacientes con OVCR, ORVR, EMD y NVC miópica que han sufrido un accidente cerebrovascular, un accidente cerebrovascular transitorio (ataque isquémico transitorio), o bien un infarto de miocardio en los últimos 6 meses son limitados. Si alguno de estos casos le aplica, se le administrará Eylea con precaución.

La experiencia es solo limitada en el tratamiento de:

- Pacientes con EMD debido a diabetes de tipo I.
- Pacientes diabéticos con valores medios de azúcar en sangre muy elevados (Hemoglobina glicosilada superior al 12%).
- Pacientes diabéticos con una enfermedad ocular provocada por la diabetes, conocida como retinopatía diabética proliferativa.

No existe experiencia en el tratamiento de:

- Pacientes con infecciones agudas.
- Pacientes con otras enfermedades oculares como desprendimiento de retina o agujero macular.
- Pacientes diabéticos con hipertensión no controlada.
- Pacientes no asiáticos con NVC miópica.
- Pacientes que han sido tratados anteriormente por una NVC miópica.
- Pacientes con daños fuera de la parte central de la mácula (lesiones extrafoveales) debido a una NVC miópica.

Si algo de lo anterior le sucede, su médico tendrá en cuenta esta falta de información en el momento de tratarle con Eylea.

Niños y adolescentes

No se ha estudiado el uso de Eylea en niños y adolescentes menores de 18 años, porque la DMAE exudativa, la OVCR, ORVR, EMD y la NVC miópica ocurren principalmente en adultos. Por tanto, no procede su uso en este grupo de edad.

Uso de Eylea con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

- Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante al menos tres meses más después de la última inyección de Eylea.
- No hay experiencia con el uso de Eylea en mujeres embarazadas. No se debe utilizar Eylea durante el embarazo a menos que el beneficio potencial supere al riesgo potencial para el feto. Si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, coméntelo con su médico antes del tratamiento con Eylea.
- No se recomienda el uso de Eylea durante la lactancia, porque se desconoce si Eylea pasa a la leche materna. Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con Eylea.

Conducción y uso de máquinas

Después de la inyección de Eylea puede experimentar algunas alteraciones visuales transitorias. No conduzca ni use máquinas mientras duren estas alteraciones.

Información importante sobre algunos de los componentes de Eylea

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo se le administrará Eylea

Eylea le será administrado por un médico con experiencia en la administración de inyecciones oculares, en condiciones asépticas (de limpieza y estériles).

La dosis recomendada es de 2 mg de aflibercept (50 microlitros).

Eylea se administra en forma de inyección en el interior del ojo (inyección intravítrea).

Antes de la inyección, su médico utilizará un lavado ocular desinfectante para limpiar cuidadosamente su ojo para prevenir una infección. Su médico también le administrará un anestésico local para reducir o prevenir cualquier dolor que pudiera sentir con la inyección.

DMAE exudativa

Los pacientes con DMAE exudativa se tratarán con una inyección mensual para las tres primeras dosis, seguido de otra inyección después de otros dos meses.

Su médico decidirá entonces si el intervalo de tratamiento entre las inyecciones puede mantenerse cada dos meses o extenderse gradualmente en intervalos de 2 o 4 semanas si su enfermedad se ha estabilizado. Si su enfermedad empeora, el intervalo entre las inyecciones puede acortarse, pero no menos de cada dos meses en el primer año de tratamiento.

No es necesario que su médico le visite entre inyecciones, a menos que su médico considere lo contrario o usted experimente algún problema.

Edema macular secundario a OVR (de rama o central)

Su médico determinará el programa de tratamiento más adecuado para usted. Su tratamiento se iniciará con una serie de inyecciones de Eylea administradas una vez al mes.

El intervalo entre dos inyecciones no debe ser inferior a un mes.

Su médico podrá decidir interrumpir el tratamiento con Eylea si no se beneficia del tratamiento continuado.

El tratamiento continuará con una inyección una vez al mes hasta que su enfermedad se estabilice. Puede necesitar tres o más inyecciones mensuales.

Su médico controlará su respuesta al tratamiento y podrá continuar el tratamiento, incrementando de forma gradual el intervalo entre las inyecciones para estabilizar su enfermedad. En caso de empeoramiento con un intervalo entre tratamientos más largo, su médico reducirá el intervalo entre inyecciones.

En función de su respuesta al tratamiento, su médico decidirá el programa de seguimiento y tratamiento.

Edema macular diabético (EMD)

Los pacientes con EMD se tratarán con una inyección mensual para las cinco primeras dosis consecutivas, y a continuación, una inyección cada dos meses.

No es necesario que su médico le visite entre inyecciones, a menos que usted experimente algún problema o que su médico lo considere necesario.

Tras los 12 primeros meses de tratamiento con Eylea, el intervalo entre tratamientos puede ampliarse en función de la exploración realizada por su médico. Su médico decidirá el programa de visitas de seguimiento.

Su médico podrá decidir la interrupción del tratamiento con Eylea si comprueba que usted no se beneficia del tratamiento continuado.

Neovascularización coroidea (NVC) miópica

Los pacientes con NVC miópica serán tratados con una sola inyección. Solamente recibirá más inyecciones si las exploraciones de su médico revelan que su enfermedad no ha mejorado.

El intervalo entre dos inyecciones no debe ser inferior a un mes.

Si su enfermedad desaparece y luego regresa, su médico puede reiniciar el tratamiento.

Su médico decidirá sobre el programa de revisiones de seguimiento.

Si no se le administra una dosis de Eylea

Pida una nueva cita para que le examinen y le administren la inyección.

Interrupción del tratamiento con Eylea

Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Potencialmente podrían producirse **reacciones alérgicas** (hipersensibilidad). **Estas pueden ser graves y requerir que se ponga en contacto con su médico inmediatamente.**

Con la administración de Eylea pueden producirse algunos efectos adversos que afectan a los ojos que son debidos al procedimiento de inyección. Algunos pueden ser **graves**, incluyendo **ceguera**, una **infección grave o inflamación en el interior del ojo** (endofalmitis), **desprendimiento, desgarro o hemorragia de la capa sensible a la luz en la parte posterior del ojo** (desprendimiento o desgarro de la retina), **enturbiamiento del cristalino** (catarata), **hemorragia en el ojo** (hemorragia vítrea), **desprendimiento de la sustancia similar a un gel que se encuentra en el interior del ojo en contacto con la retina** (desprendimiento de vítreo) y **aumento de la presión en el interior del ojo** (ver sección 2). Estos efectos adversos graves que afectan a los ojos se produjeron en menos de 1 de 1.900 inyecciones durante los ensayos clínicos.

Si nota una disminución repentina de la visión o un aumento del dolor y enrojecimiento en el ojo después de la inyección, **consulte inmediatamente a su médico.**

Lista de los efectos adversos comunicados

A continuación se incluye una lista de los efectos adversos comunicados como posiblemente relacionados con el procedimiento de inyección o con el medicamento. No debe alarmarse, ya que puede que usted no experimente ninguno de ellos. Consulte siempre con su médico acerca de cualquier sospecha de efecto adverso.

Efectos adversos muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*):

- deterioro de la visión
- sangre en el ojo debido al sangrado de pequeños vasos sanguíneos en las capas externas del ojo
- dolor ocular

Efectos adversos frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*):

- desprendimiento o desgarro de una de las capas de la parte posterior del ojo que producen destellos de luz con manchas flotantes que en ocasiones progresa a pérdida de visión (desgarro*/desprendimiento del epitelio pigmentario de la retina, desgarro/desprendimiento de la retina)
- degeneración de la retina (que causa alteraciones de la visión)
- sangrado en el ojo (hemorragia vítrea)
- ciertas formas de enturbiamiento del cristalino (catarata)
- daños en la capa superficial del globo ocular (la córnea)
- aumento de la presión en el interior del ojo
- manchas en la visión (partículas flotantes)
- desprendimiento de la sustancia similar a un gel que se encuentra en el interior del ojo de la retina (desprendimiento vítreo, que resulta en destellos de luz con manchas flotantes)
- sensación de tener algo dentro del ojo

- aumento de la producción de lágrimas
- hinchazón del párpado
- sangrado en el lugar de inyección
- enrojecimiento del ojo

* Efectos adversos que se sabe están asociados a la DMAE exudativa; observados únicamente en pacientes con DMAE exudativa.

Efectos adversos poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*):

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad)**
- inflamación o infección grave dentro del ojo (endofalmitis)
- inflamación del iris o de otras partes del ojo (iritis, uveítis, iridociclitis, células flotantes en la cámara anterior)
- sensación anormal en el ojo
- irritación en el párpado
- hinchazón de la capa superficial del globo ocular (córnea)

** Se notificaron reacciones alérgicas como erupción, picor (prurito), ronchas (urticaria) y algunos casos de reacciones alérgicas (anafilácticas/anafilactoides) graves.

Efectos adversos raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*)

- ceguera
- enturbiamiento del cristalino debido a lesión (catarata traumática)
- inflamación de la sustancia similar a un gel que se encuentra en el interior del ojo
- pus en el ojo

En los ensayos clínicos se observó un aumento de la incidencia de sangrado de los vasos sanguíneos pequeños en las capas externas del ojo (hemorragia conjuntival) en pacientes con DMAE exudativa que recibían tratamiento con medicamentos anticoagulantes. Este aumento de la incidencia fue comparable en los pacientes tratados con ranibizumab y con Eylea.

El uso de inhibidores del VEGF por vía sistémica, sustancias similares a las contenidas en Eylea, está potencialmente relacionado con el riesgo de formación de coágulos de sangre que bloquean los vasos sanguíneos (eventos tromboembólicos arteriales) que pueden producir un ataque al corazón o una embolia. Hay un riesgo teórico de que pueda producirse este tipo de eventos después de la inyección de Eylea en el ojo.

Al igual que con todas las proteínas terapéuticas, existe la posibilidad de una reacción inmune (formación de anticuerpos) con Eylea.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Eylea

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta después de “CAD/EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.
- Antes del uso, el vial sin abrir puede conservarse a temperatura ambiente (por debajo de 25°C) durante un máximo de 24 horas.
- Conservar el vial en la caja para protegerlo de la luz.

- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Eylea

- El principio activo es: aflibercept. Un vial contiene 100 microlitros, equivalente a 4 mg de aflibercept. Un vial proporciona una dosis de 2 mg de aflibercept en 50 microlitros.
- Los demás componentes son: polisorbato 20, dihidrógenofosfato de sodio monohidrato (para el ajuste del pH), hidrogenofosfato de disodio heptahidrato (para el ajuste del pH), cloruro de sodio, sacarosa, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Eylea es una solución inyectable (inyectable) en vial (4 mg/100 microlitros). La solución es de incolora a amarillo pálido.

Envase con 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemania

Responsable de la fabricación

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

<-----

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

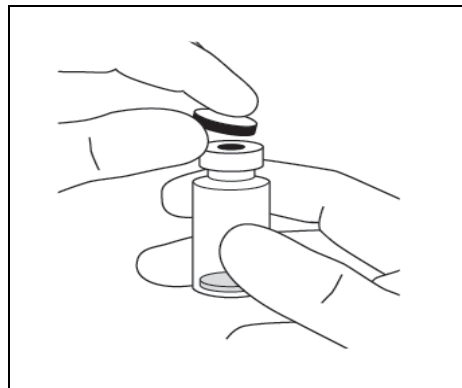
Cada vial debe utilizarse para el tratamiento de un solo ojo.

Antes de la administración, la solución debe inspeccionarse visualmente para detectar la presencia de partículas y/o un cambio de color o cualquier cambio en el aspecto físico. Si observa cualquiera de ellos, no utilice el medicamento.

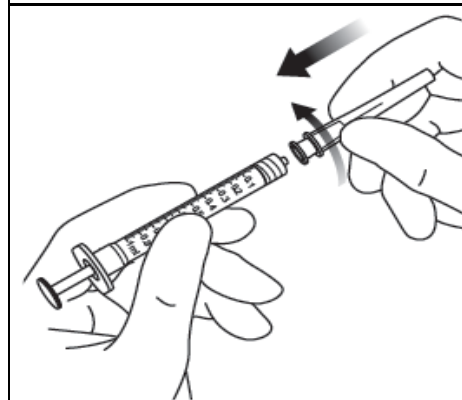
Antes del uso, el vial sin abrir de Eylea puede conservarse a temperatura ambiente (por debajo de 25°C) durante un máximo de 24 horas. Tras la apertura del vial, proceda bajo condiciones asépticas. Para la inyección intravítrea debe usarse una aguja de inyección de 30 G x ½ pulgada (1,27 cm).

Instrucciones de uso del vial:

1. Retirar la cápsula de cierre de plástico y desinfectar la parte externa del tapón de goma del vial.

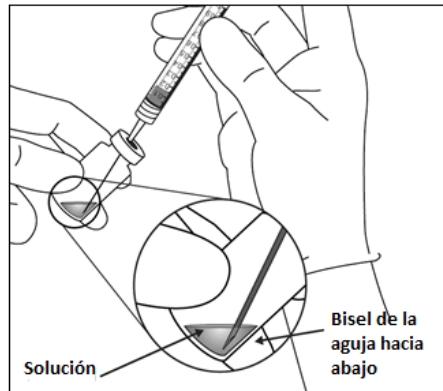
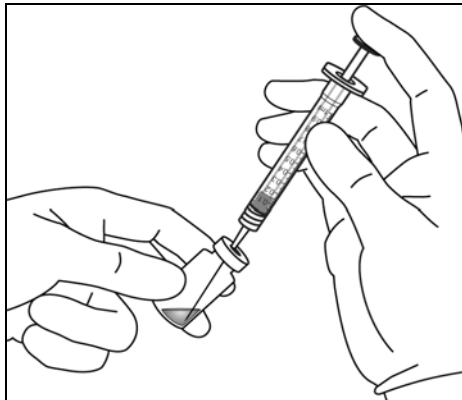


2. Acoplar la aguja de filtro de 5 micras y calibre 18 G suministrada en la caja a una jeringa estéril de 1 ml con adaptador Luer Lock.



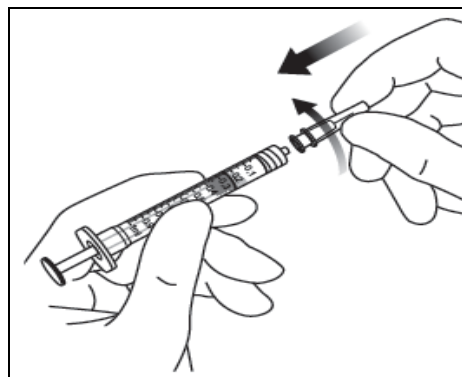
3. Empujar la aguja de filtro por el centro del tapón del vial hasta que la aguja esté completamente introducida en el vial y su extremo entre en contacto con el fondo o el borde inferior interno del vial.

- Utilizando una técnica aséptica, traspasar la totalidad del contenido del vial de Eylea a la jeringa, manteniendo el vial en posición vertical y ligeramente inclinada para facilitar la extracción completa. Para evitar la introducción de aire, asegurar que el bisel de la aguja con filtro se sumerge en la solución. Continuar inclinando el vial durante la extracción manteniendo el bisel de la aguja con filtro sumergido en la solución.

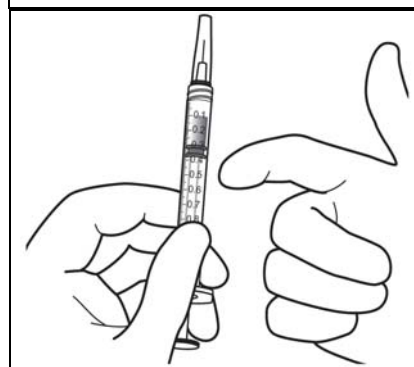


- Asegurar que el vástago del émbolo está suficientemente retirado hacia atrás cuando se vacíe el vial a fin de vaciar por completo la aguja de filtro.
- Retirar la aguja de filtro y desechar de forma adecuada.
Nota: la aguja de filtro no debe emplearse para la inyección intravítrea.

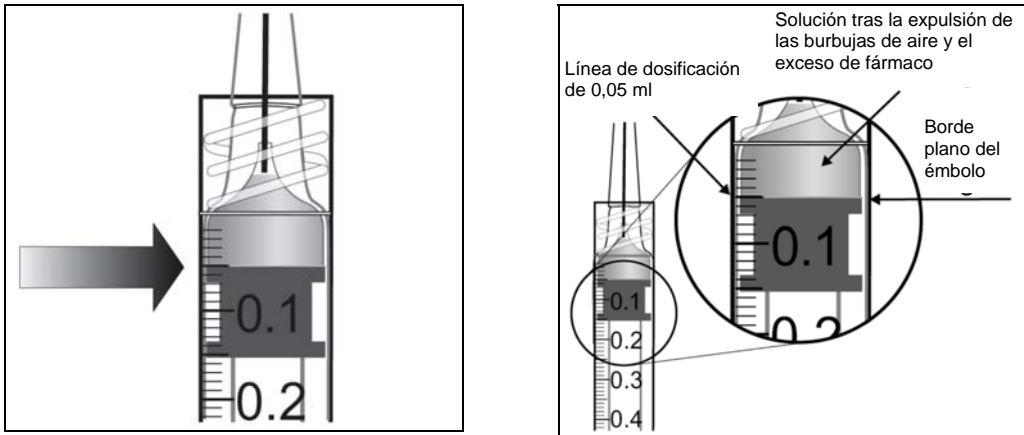
- Utilizando una técnica aséptica, acoplar firmemente una aguja de inyección de 30 G x ½ pulgada (1,27 cm) a la punta de la jeringa con el adaptador Luer-Lock realizando un movimiento giratorio.



- Mantener la jeringa con la aguja apuntando hacia arriba y comprobar que no hay burbujas en su interior. Si las hay, golpear suavemente la jeringa con el dedo hasta que éstas asciendan a su parte superior.



9. Eliminar todas las burbujas y expulsar el exceso de medicamento empujando lentamente el émbolo de forma que su punta se alinee con la línea que indica 0,05 ml en la jeringa.



10. El vial es para un solo uso. La extracción de múltiples dosis de un único vial puede aumentar el riesgo de contaminación y posterior infección.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.