



# Guía dirigida al Profesional Sanitario para la indicación Retinopatía del Prematuro



## **EYLEA<sup>®</sup>** **(aflibercept)** solución inyectable

Lea esta guía junto a la ficha técnica del medicamento disponible en el centro de información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA) [www.cima.aemps.es](http://www.cima.aemps.es).

**Esta guía proporciona información importante sobre cómo prevenir determinados riesgos asociados al tratamiento.**

En este documento, paciente = recién nacido pretérmino.

**Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) - Noviembre 2024**

Disponible en la página web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

# INFORMACIÓN GENERAL

El objetivo de este material dirigido al profesional sanitario es informar sobre las principales instrucciones de uso y técnicas de esterilidad y sobre los posibles efectos adversos asociados a la administración de aflibercept.

## Principales instrucciones de uso

La jeringa precargada de Eylea 40 mg/ml (dosis 2 mg) debe utilizarse junto con el dispositivo dosificador pediátrico PICLEO® y una aguja de inyección de bajo volumen muerto de 30 G x 1,27 cm para asegurar la administración de la dosis recomendada.

No utilizar la jeringa precargada de Eylea 114,3 mg/ml (dosis 8 mg) para el tratamiento de recién nacidos pretérmino con retinopatía del prematuro.

*Dispositivo dosificador pediátrico PICLEO*



*Aguja de inyección de bajo volumen muerto de 30 G x 1/2 pulgada (1,27 cm)*

*Eylea jeringa precargada*

- Inspeccionar la jeringa. Si alguna parte está dañada o suelta, o si el capuchón de la jeringa está separado del cierre Luer Lock, no la utilice.
- Asegurar que el procedimiento se lleva a cabo en un entorno estéril y de que se sigue una técnica aséptica adecuada, incluido el uso de un microbicida de amplio espectro para minimizar el riesgo de infección intraocular.
- Asegurar que la aguja de inyección se introduce en el ojo del paciente de forma que se evite dañar el cristalino y la retina.
- La jeringa precargada de aflibercept es de un solo uso.
- El dispositivo dosificador pediátrico PICLEO® es de un solo uso.
- Para la inyección intravítrea se debe utilizar una **aguja de inyección de bajo volumen muerto de 30 G x 1,27 cm**. Una aguja de inyección de bajo volumen muerto tiene un espacio muy reducido en el cubo de la aguja.
- **La jeringa precargada de aflibercept 40 mg/ml contiene más cantidad que la dosis recomendada de 0,4 mg (equivalente a una dosis de 0,01 ml de Eylea® 40 mg/ml). No inyectar todo el volumen contenido en la jeringa.**
- **Hay que tener en cuenta que la dosis recomendada para el tratamiento de pacientes con retinopatía del prematuro es inferior a la dosis utilizada para el tratamiento de pacientes adultos.** Por este motivo se debe usar, el dispositivo dosificador pediátrico PICLEO®.
- **Leer cuidadosamente las instrucciones de uso incluidas en el envase del dispositivo dosificador pediátrico PICLEO®, incluida la sección de Información Importante. También se deben leer las secciones de esta guía para el profesional sanitario para las instrucciones sobre conservación, manipulación y uso.**
- **No está autorizada la administración de múltiples dosis de Eylea®, las manipulaciones adicionales ni el fraccionamiento.** La administración de más de una inyección de la jeringa precargada **puede producir una contaminación y posterior infección.**

## Después de la inyección

- Inmediatamente después de la inyección intravítrea, en los días siguientes a la inyección intravítrea, los pacientes deben ser observados para detectar cualquier síntoma que sugiera una endoftalmitis (p.ej., enrojecimiento/irritación del ojo, secreción ocular, hinchazón palpebral, fotofobia, pérdida de la visión). También se debe instruir a los padres y cuidadores para que observen y notifiquen sin demora cualquier signo que sugiera endoftalmitis.

# SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LAS PRINCIPALES REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas notificadas en más de un paciente tratado con aflibercept 0,4 mg fueron desprendimiento de retina, hemorragia conjuntival, hemorragia en el lugar de inyección, aumento de la presión intraocular, edema palpebral y hemorragia retiniana. Además, las reacciones adversas determinadas para las indicaciones en adultos se consideran aplicables a recién nacidos pretérmino con retinopatía del prematuro, aunque no todas se observaron en el estudio pediátrico de fase III.

Las inyecciones intravítreas, incluidas las de aflibercept, se han asociado a endoftalmitis, inflamación intraocular, desprendimiento retiniano regmatógeno, desprendimiento de la retina, catarata traumática iatrogénica.

Aumento de la presión intraocular transitoria	El recién nacido pretérmino puede presentar el segmento anterior del globo ocular turbio (edema corneal), globo ocular duro como una piedra, ojo rojo, llanto paroxístico, náuseas y vómitos.
Desgarro o desprendimiento de la retina	El recién nacido pretérmino puede presentar pupila blanca (leucocoria), ojos bizcos (estrabismo) y cambios en la visión.
Inflamación intraocular incluida endoftalmitis	El recién nacido pretérmino puede experimentar dolor ocular o aumento de las molestias, empeoramiento del enrojecimiento del ojo, sensibilidad a la luz (fotofobia), hinchazón de los párpados, llanto paroxístico y secreción ocular.
Catarata (traumática)	El recién nacido pretérmino puede presentar pupila blanca, pérdida del reflejo rojo y cambios en la visión.

Consultar la sección 4.8 de la Ficha Técnica para ver la lista completa de posibles reacciones adversas.

## Manejo de las reacciones adversas

En caso de cualquier reacción adversa, el paciente debe tener acceso inmediato a un oftalmólogo.

El tratamiento adecuado de TODAS las reacciones adversas, incluidas las asociadas a la inyección intravítrea, debe llevarse a cabo de acuerdo con la práctica clínica y/o siguiendo directrices estandarizadas.

## Aumento de la presión intraocular

Se han observado aumentos de presión intraocular en los 60 minutos siguientes a la inyección intravítrea, incluidas las inyecciones de aflibercept.

- **Inmediatamente después de la inyección, monitorizar al paciente por si se produce una elevación de la presión intraocular y disponer de material estéril por si fuera necesaria una paracentesis.**

# INSTRUCCIONES DE MANIPULACIÓN PARA EL DISPOSITIVO

## DOSIFICADOR PEDIÁTRICO PICLEO®



Leer atentamente las instrucciones de uso incluidas en el envase del dispositivo dosificador pediátrico PICLEO®.

**No utilizar el dispositivo PICLEO® para más de una dosis.** El dispositivo dosificador pediátrico PICLEO® es de un solo uso en un solo ojo. Nunca reutilizar el dispositivo, ya que funcionará mal y la contaminación aumenta el riesgo de infección intraocular en el paciente.

**El interior del blíster sellado del dispositivo dosificador pediátrico PICLEO® y el propio dispositivo dosificador pediátrico PICLEO® son estériles. No abrir el blíster del dispositivo dosificador pediátrico PICLEO® fuera de la sala limpia de administración. Una vez abierto el blíster, proceder en condiciones asépticas.**

## OTRAS FUENTES DE INFORMACIÓN

La información detallada y actualizada de este medicamento puede consultarse en el centro de información online de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) CIMA: <https://cima.aemps.es>

Para más información sobre el procedimiento de inyección intravítrea consultar el vídeo disponible escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido a continuación o mediante la dirección de internet indicada, que dirigen a la información sobre Eylea® de la AEMPS.

### Eylea 40 mg/ml jeringa precargada



<https://cima.aemps.es/info/112797001>

## NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

También puede notificarlos al Departamento de Farmacovigilancia de Bayer a través de [pharmacovigilance.sweu@bayer.com](mailto:pharmacovigilance.sweu@bayer.com).



Bayer AG, D-13342 Berlín, Alemania Copyright © 2021  
[www.pharma.bayer.com](http://www.pharma.bayer.com)

Representante local en España:  
Bayer Hispania S.L.  
Avda. Baix Llobregat, 3-5  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)