

Guía dirigida al Profesional Sanitario para el tratamiento de pacientes adultos

▼ OPUVIZ (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

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

Entregue a sus pacientes la guía informativa dirigida al paciente, que incluye información relativa a su tratamiento y las instrucciones sobre cómo acceder a su versión en audio (lectura de la guía del paciente).

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Mayo de 2026

Disponible en la página web de la AEMPS, www.aemps.gob.es

INFORMACIÓN GENERAL

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

Adicionalmente se ha elaborado una guía dirigida al paciente, por favor, entregue una copia a cada paciente que inicie tratamiento.

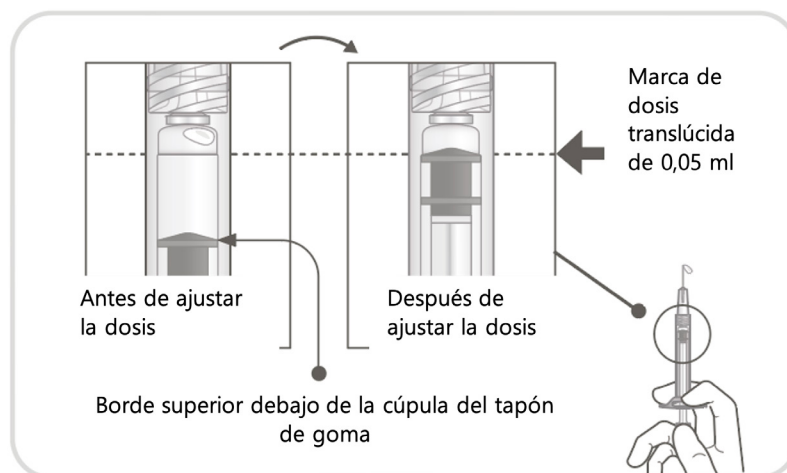
Principales instrucciones de uso

- Deben asegurarse unas medidas de anestesia y de asepsia adecuadas, que incluyan el uso de un microbicida tópico de amplio espectro (p. ej., povidona yodada aplicada en la piel de la zona periocular, párpados, pestañas y saco conjuntival evitando ejercer una presión excesiva sobre las glándulas perioculares) para minimizar el riesgo de infección intraocular.
- Se recomienda el lavado quirúrgico de las manos, uso de guantes estériles, un campo estéril y un blefarostato estéril para los párpados (o equivalente).
- Para la inyección intravítrea se debe utilizar una aguja de inyección de 30 G x 1,27 cm. El uso de una aguja de inyección de menor tamaño (mayor calibre) que la aguja de 30 G x 1,27 cm puede provocar un aumento de la fuerza de inyección.
- La aguja de inyección se debe introducir 3,5 – 4,0 mm por detrás del limbo en la cavidad vítrea, evitando el meridiano horizontal y en dirección al centro del globo.
- Las inyecciones siguientes se deben aplicar cada vez en un punto escleral distinto.
- Las jeringas precargadas y los viales vienen con exceso de volumen. Antes de la inyección, las jeringas con la solución extraída del vial y las jeringas precargadas se deben purgar hasta alcanzar el volumen correcto para la inyección siguiendo los pasos indicados en las instrucciones de uso incluidas en la ficha técnica del medicamento.

Aflibercept 40 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada (dosis 2 mg):

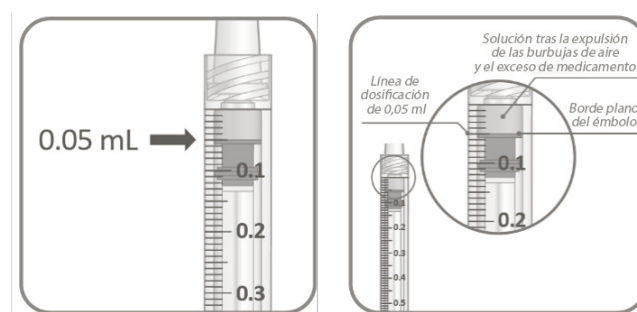
Antes de utilizar esta jeringa en pacientes, es necesario familiarizarse con su uso. Tenga en cuenta que las instrucciones de uso específicas de este medicamento pueden variar ligeramente con respecto a otras marcas de aflibercept.

Eliminar el exceso de volumen y las burbujas de la jeringa precargada y alinear la base de la cúpula del émbolo (no la punta) con la línea de dosificación antes de la inyección.



Aflibercept 40 mg/ml solución inyectable en vial (dosis 2 mg):

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



- Presionar el émbolo cuidadosamente y con una presión constante y no administrar ningún volumen residual que quede en la jeringa después de la inyección.
- No está autorizada la administración de múltiples dosis, las manipulaciones adicionales ni el fraccionamiento del contenido del vial. La administración de más de una inyección de cada vial o jeringa precargada puede producir una contaminación y posterior infección.
- Utilizar una técnica aséptica adecuada cuando se prepare la inyección y durante la inyección. Utilizar agentes antisépticos recomendados. Monitorizar a los pacientes después de la inyección.
- Medir el lugar correcto de la inyección, utilizar la técnica correcta de inyección.

Después de la inyección

- Evaluar la visión del paciente inmediatamente después de la inyección utilizando movimiento de la mano o el recuento de dedos.
- Monitorizar la presión intraocular. Inmediatamente después de la inyección intravítrea, es importante medir la presión intraocular, para detectar cualquier elevación. Una monitorización adecuada puede consistir en la comprobación de la perfusión de la cabeza del nervio óptico o en la realización de una tonometría. Es importante tener disponible un equipo estéril para paracentesis. En caso de ser necesario, realizar una paracentesis en la cámara anterior.

RIESGOS ASOCIADOS AL TRATAMIENTO

Para prevenir o reducir cualquier riesgo o reacción adversa asociada a aflibercept, le recordamos que es importante seguir las siguientes recomendaciones:

- **Utilizar siempre una técnica de inyección aséptica adecuada durante la inyección.**
- **Monitorizar a los pacientes tras las inyecciones según la práctica clínica para instaurar un tratamiento temprano en caso de producirse una infección.**
- **Instruir a los pacientes para que informen de inmediato sobre cualquier signo o síntoma que pueda indicar una reacción adversa.**

Aumento de la presión intraocular

Los pacientes pueden experimentar cambios en la visión como pérdida temporal de la visión, dolor ocular, halos alrededor de las luces, enrojecimiento del ojo, náuseas y vómitos.

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

- **Monitoree a su paciente después de la inyección** y tenga especial precaución con los pacientes con glaucoma mal controlado (no inyecte este medicamento cuando la presión intraocular sea ≥ 30 mm Hg). Tanto la presión intraocular como el estado de perfusión de la cabeza del nervio óptico se deben controlar y manejar adecuadamente.
- **Instruya a los pacientes para que informen inmediatamente de cualquier signo o síntoma** que sugiera aumento de la presión intraocular.

Las jeringas precargadas y los viales de aflibercept 40 mg/ml contienen más cantidad que la dosis recomendada de 2 mg de aflibercept (equivalente a 0,05 ml). Eliminar el exceso de volumen y las burbujas de la jeringa antes de la inyección.

- Comprobar siempre que el exceso de volumen y las burbujas en la jeringa precargada se eliminan antes de su uso: presionar el vástago del émbolo con cuidado hasta que el borde superior debajo de la cúpula del tapón de goma quede alineado con la marca de dosis translúcida de 0,05 ml. Es posible que note resistencia cuando el tapón de goma entre en contacto con la marca de dosis. La resistencia indica que se ha alcanzado el volumen de dosificación correcto de Opuviz.
- Apretar lentamente el émbolo.
- Administrar la dosis recomendada y no inyectar ningún volumen residual, ya que un mayor volumen de inyección puede provocar un aumento de la presión intraocular clínicamente relevante.

Desgarro o desprendimiento de la retina

- Los pacientes pueden experimentar destellos repentinos de luz, una aparición repentina o un aumento del número de partículas flotantes en el vítreo, una cortina sobre una parte de su campo visual y cambios en la visión.
- Informe a los pacientes que si se producen dichos síntomas, busquen atención médica de inmediato para recibir un tratamiento adecuado.
- Cuando se inicie el tratamiento con aflibercept se debe tener precaución en pacientes con estos factores de riesgo de desarrollar desgarros del epitelio pigmentario de la retina.

Inflamación intraocular incluida endoftalmitis

- Los pacientes pueden experimentar dolor ocular o mayor molestia, empeoramiento del enrojecimiento del ojo, fotofobia, hinchazón y cambios en la visión.
- Informe a los pacientes que si se producen dichos síntomas, busquen atención médica de inmediato para recibir un tratamiento adecuado.

Catarata (traumática, nuclear, subcapsular, cortical) u opacidades lenticulares

- Los pacientes pueden notar que las líneas, formas, sombras y la visión del color son menos vivas en comparación con la visión anterior, así como cambios en la visión.
- Informe a los pacientes que si se producen dichos síntomas, busquen atención médica de inmediato para recibir un tratamiento adecuado.
- Mida el lugar correcto de la inyección, y utilice la técnica correcta de inyección.

Embriofetotoxicidad

No hay datos relativos al uso de aflibercept en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad fetoembrionaria.

Mujeres con capacidad de gestación

- Las mujeres con capacidad de gestación deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante todo el tratamiento y durante al menos los 3 meses posteriores a la última inyección intravítrea de aflibercept 40 mg/ml (dosis 2 mg).

Informe a sus pacientes acerca de los riesgos para el feto en caso de quedarse embarazada durante el tratamiento.

Embarazo

Aflibercept no se debe usar durante el embarazo salvo que el beneficio potencial supere el riesgo potencial para el feto, aunque la exposición sistémica tras la administración ocular es muy baja.

Uso fuera de indicación

Al igual que con otros medicamentos, aflibercept podría utilizarse intencionadamente de forma distinta a la recomendada o en condiciones clínicas fuera de las indicaciones aprobadas (el llamado uso fuera de indicación). Dado que la experiencia clínica con aflibercept en este tipo de usos fuera de indicación es limitada (en particular en términos de eficacia y seguridad), cualquier caso de uso fuera de indicación se considerará un riesgo potencial.

Procedimiento de inyección

Para el procedimiento de inyección diríjase al vídeo disponible en el centro de información online de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) CIMA, asimismo puede seguir las guías de práctica clínica de su hospital.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

