



Aflibercept

Guía dirigida al Profesional Sanitario para el tratamiento de pacientes adultos

Lea esta guía junto a la ficha técnica del medicamento disponible en el centro de Información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA) en www.cima.aemps.es

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

Proporcione a sus pacientes la guía de información para el paciente, la cual incluye información sobre su tratamiento e instrucciones sobre cómo acceder a la versión de audio (lectura de la guía del paciente).

**Información sobre prevención de riesgos acordada con la
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
(AEMPS) – Junio 2026**

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

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

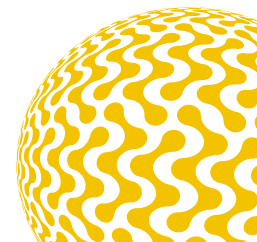
INFORMACIÓN GENERAL

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

Además, se ha preparado una guía para el paciente. Entregue una copia a cada paciente que comience el tratamiento.

Principales instrucciones de uso

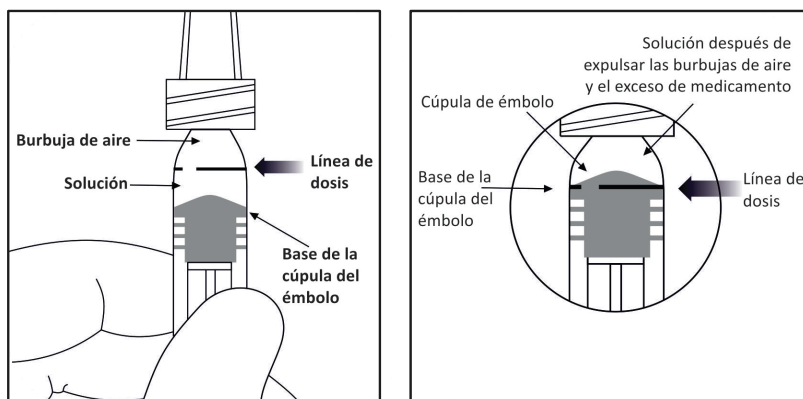
- Deben garantizarse medidas anestésicas y asépticas adecuadas, incluido el uso de un microbicida tópico de amplio espectro (por ejemplo, povidona yodada aplicada en la piel de la zona periocular, párpados, pestañas y saco conjuntival, evitando una presión excesiva sobre las glándulas periorcarias) para minimizar el riesgo de infección intraocular.
- Se recomienda el lavado quirúrgico de manos, el uso de guantes estériles, un campo estéril y un blefarostato estéril para párpados (o equivalente).
- Para la inyección intravítrea, **se debe utilizar una aguja de inyección de 30G x 1,27 cm**. El uso de una aguja de inyección más pequeña (de mayor calibre) que la aguja de 30G x 1,27 cm puede provocar un aumento de la fuerza de inyección.
- La aguja de inyección debe introducirse entre 3,5 y 4,0 mm por detrás del limbo en la cavidad vítrea, evitando el meridiano horizontal y hacia el centro del globo.
- Las inyecciones subsiguientes deben aplicarse cada vez en un punto escleral diferente.
- Elimine el exceso de volumen y las burbujas de la jeringa antes de la inyección.



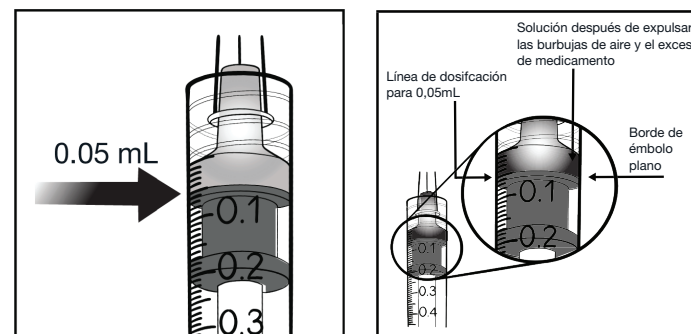
- Las jeringas y viales precargados se suministran con exceso de volumen. Antes de la inyección, las jeringas con la solución extraída del vial y las jeringas precargadas deben purgarse hasta el volumen correcto para la inyección siguiendo los pasos indicados en las instrucciones de uso incluidas en la ficha técnica del producto.

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

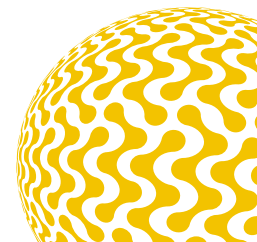
Antes de usar esta jeringa en pacientes, es necesario familiarizarse con su uso. Elimine el exceso de volumen y burbujas de la jeringa precargada y alinee la base de la cúpula del émbolo (**no la punta**) con la línea de dosificación antes de la inyección.



- Aflibercept 40 mg/ml solución inyectable en vial (dosis de 2 mg):**
Retire las burbujas y expulse el exceso de medicamento empujando lentamente el émbolo de modo que el borde plano del émbolo se alinee con la línea de 0,05 ml de la jeringa.



- Presione el émbolo con cuidado y con presión constante y no administre ningún volumen residual que quede en la jeringa después de la inyección.**
- No se autoriza la administración de dosis múltiples,** manipulaciones adicionales o fraccionamiento del contenido del vial. La administración de más de una inyección de cada vial o jeringa precargada **puede provocar contaminación y posterior infección.**
- Utilice una técnica aséptica adecuada cuando se prepare para la inyección y durante la misma. Se recomienda el uso de agentes antisépticos. Monitoree a los pacientes después de la inyección.
- Mida el lugar de inyección correcto y use la técnica de inyección correcta.



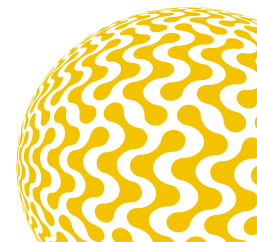
Después de la inyección

- **Evaluar la visión del paciente inmediatamente después de la inyección** mediante el movimiento de la mano o el recuento de dedos.
- **Controlar la presión intraocular.** Inmediatamente después de la inyección intravítrea, es importante medir la presión intraocular, para detectar si se eleva. El seguimiento adecuado puede incluir la comprobación de la perfusión de la cabeza del nervio óptico o la realización de una tonometría. Es importante disponer de un equipo adecuado y estéril para hacer una paracentesis en caso de que sea necesario realizar una 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 estas recomendaciones:

- **Utilizar siempre la técnica de inyección aséptica adecuada durante la inyección.**
- **Monitorizar a los pacientes después de las inyecciones de acuerdo con la práctica clínica para establecer un tratamiento precozmente si se produce 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 de los ojos, náuseas y vómitos.

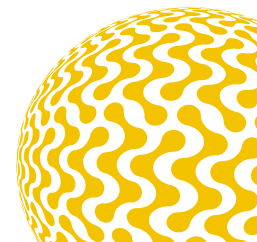
Se han observado aumentos de la presión intraocular en los 60 minutos posteriores a la inyección intravítrea, incluidas las inyecciones de aflibercept.

- **Monitoree a su paciente después de la inyección** y tenga especial cuidado 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 deben monitorearse y controlarse adecuadamente.
- **Instruya a los pacientes para que informen de inmediato cualquier signo o síntoma** que sugiera un aumento de la presión intraocular.

Las jeringas y viales precargados de Aflibercept de 40 mg/mL contienen más cantidad que la dosis recomendada de 2 mg de aflibercept. Elimine el exceso de volumen y las burbujas de la jeringa antes de la inyección.

Compruebe siempre que se elimina el exceso de volumen y las burbujas de la jeringa precargada antes de usarla. La base de la cúpula del émbolo (no la punta de la cúpula) debe estar alineada con la línea de dosificación (ver figuras en la sección de instrucciones de uso principales de YESAFILI).

- Presione lentamente el émbolo.
- Administre la dosis recomendada y no inyecte ningún volumen residual, ya que un volumen de inyección mayor puede provocar un aumento clínicamente relevante de la presión intraocular.

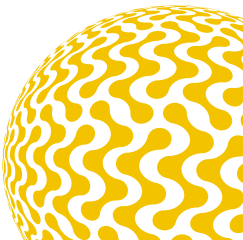


Desgarro o desprendimiento de retina

- Los pacientes pueden experimentar destellos repentinos de luz, una aparición repentina de partículas flotantes en el vítreo o un aumento en el número de las mismas, una cortina sobre parte de su campo visual y cambios en la visión.
- Aconseje a los pacientes que deben buscar atención médica inmediata para recibir el tratamiento adecuado ante la aparición de tales síntomas.
- Al iniciar 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 la endoftalmitis

- Los pacientes pueden experimentar dolor ocular o un aumento de las molestias, empeoramiento del enrojecimiento de los ojos, fotofobia, hinchazón y cambios en la visión.
- Aconseje a los pacientes que si se presentan tales síntomas, deben buscar atención médica inmediata para recibir el tratamiento adecuado.



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

- Los pacientes pueden notar que las líneas, las formas, las sombras y la visión del color son menos vívidas en comparación con la visión normal. así como cambios en la visión.
- Aconseje a los pacientes que deben buscar atención médica inmediata para recibir el tratamiento adecuado ante la aparición de tales síntomas.
- Mida el lugar de inyección correcto y use la técnica de inyección correcta.

Embriofetotoxicidad

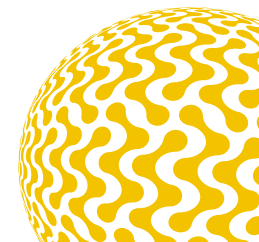
No hay datos sobre el uso de aflibercept en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad feto-embrionaria.

Mujeres con capacidad de gestación

- Las mujeres con capacidad de gestación deben utilizar **un método anticonceptivo eficaz durante todo el tratamiento y durante al menos 3 meses** después de la última inyección intravítrea de aflibercept 40 mg/ml (dosis de 2 mg).
- Informe a sus pacientes sobre los riesgos para el feto si se quedan embarazadas durante el tratamiento.

Embarazo

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

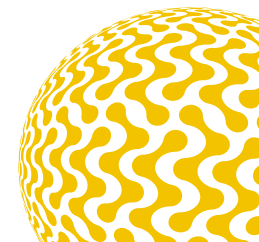


Uso fuera de indicación

Al igual que con otros medicamentos, aflibercept puede 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 estos usos no indicados es limitada (en particular en términos de eficacia y seguridad), cualquier caso de uso no indicado en la ficha técnica debe considerarse un riesgo potencial.

PROCEDIMIENTO DE INYECCIÓN

Para más información sobre el procedimiento de inyección intravítrea, consulte el vídeo disponible en el centro de información online de medicamentos (CIMA) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a través de <https://cima.aemps.es>, o siga las guías de práctica clínica de su hospital.



OTRAS FUENTES DE INFORMACIÓN

La información detallada y actualizada sobre este medicamento se puede encontrar en el centro de información online de medicamentos (CIMA) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):

Para más información sobre el procedimiento de inyección intravítrea, consulte el vídeo disponible en las direcciones de Internet indicadas, que le dirigen a la información sobre aflibercept de la AEMPS.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

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

También puede notificar a Biosimilar Collaborations Ireland Limited en 0080008250910 o por correo electrónico: medical.informationEU@biocon.com.

