

Folheto informativo: Informação para o doente adulto

Ranivisio 10 mg/ml solução injetável ranibizumab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

ADULTOS

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Ranivisio e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ranivisio
3. Como é administrado Ranivisio
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ranivisio
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ranivisio e para que é utilizado

O que é Ranivisio

Ranivisio é uma solução que é injetada no olho. Ranivisio pertence a um grupo de medicamentos chamados agentes anti-neovascularização. Contém a substância ativa designada ranibizumab.

Para que é utilizado Ranivisio

Ranivisio é utilizado em adultos para tratar várias doenças dos olhos que causam perda de visão.

Estas doenças resultam de danos na retina (camada sensível à luz na parte posterior do olho) causados por:

- Crescimento de vasos sanguíneos extravasantes anormais. Isto é observado em doenças tais como a degenerescência macular relacionada com a idade (DMI) e retinopatia diabética proliferativa (RDP, uma doença causada pela diabetes). Pode também ser associada a neovascularização coroideia (NVC), secundária a miopia patológica (MP), estrias angioides, coriorretinopatia central serosa ou NVC inflamatória.
- Edema macular (inchaço do centro da retina). Este inchaço pode ser causado por diabetes (uma doença chamada edema macular diabético (EMD)) ou pelo bloqueio das veias retinianas da retina (uma doença chamada oclusão da veia retiniana (OVR)).

Como atua Ranivisio

Ranivisio reconhece e liga-se especificamente a uma proteína chamada fator de crescimento endotelial vascular A (VEGF-A) presente no olho. Em excesso, o VEGF-A causa um crescimento anormal de vasos sanguíneos e edema no olho, que pode levar a perda de visão em doenças como a DMI, EMD, RDP, OVR, MP e NVC. Através da ligação ao VEGF-A, Ranivisio pode bloquear a sua ação e prevenir este crescimento anormal e edema.

Ao ligar-se ao VEGF-A, Ranivisio pode bloquear as suas ações e prevenir este crescimento anormal e inchaço.

Nestas doenças, Ranivisio pode ajudar a estabilizar e, em muitos casos, a melhorar a sua visão.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ranivisio

Não pode receber Ranivisio

- Se tem alergia ao ranibizumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem uma infeção dentro ou à volta do olho.
- Se tem dor ou vermelhidão (inflamação intraocular grave) no olho.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Ranivisio.

- Ranivisio é administrado através de uma injeção no olho. Após o tratamento com Ranivisio pode ocasionalmente ocorrer infeção na porção interna do olho, dor ou vermelhidão (inflamação), descolamento ou rasgadura de uma das camadas da parte posterior do olho (descolamento ou rasgadura da retina e descolamento ou rasgadura do epitélio pigmentar da retina) ou turvação do cristalino (catarata). É importante identificar e tratar esta infeção ou descolamento da retina o mais rapidamente possível. Por favor contacte imediatamente o seu médico se desenvolver sinais como dor no olho ou aumento do desconforto, agravamento da vermelhidão do olho, visão turva ou diminuída, um aumento do número de pequenas partículas na sua visão ou aumento da sensibilidade à luz.
- Em alguns doentes pode ocorrer um aumento da pressão ocular durante um curto período após a injeção. Isto é algo que poderá não detetar e que o seu médico pode avaliar após cada injeção.
- Informe o seu médico se tem antecedentes de problemas ou tratamentos nos olhos, ou se teve um acidente vascular cerebral ou se já teve sintomas transitórios de acidente vascular cerebral (fraqueza ou paralisia dos membros ou da face, dificuldade em falar ou em entender). Esta informação será tida em consideração para avaliar se Ranivisio é o tratamento adequado para si.

Por favor consulte a secção 4 (“Efeitos indesejáveis possíveis”) para obter informação mais detalhada acerca dos efeitos indesejáveis que podem ocorrer durante o tratamento com Ranivisio.

Crianças e adolescentes (idade inferior a 18 anos)

A utilização de Ranivisio em crianças e adolescentes não foi estabelecida e logo não é recomendada.

Outros medicamentos e Ranivisio

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

- As mulheres que podem engravidar têm de usar meios contraceptivos eficazes durante o tratamento e pelo menos durante três meses após a última injeção de Ranivisio.
- Não há experiência de utilização de Ranivisio em mulheres grávidas. Ranivisio não deve ser administrado durante a gravidez a não ser que o potencial benefício seja superior ao risco para o bebé em gestação. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, discuta isto com o seu médico antes de iniciar o tratamento com Ranivisio.
- Pequenas quantidades de Ranivisio podem passar para o leite humano, portanto não se recomenda a administração de Ranivisio durante a amamentação. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes do tratamento com Ranivisio.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Após o tratamento com Ranivisio poderá sentir temporariamente a visão turva. Se tal acontecer, não conduza ou utilize máquinas até ao desaparecimento dos sintomas.

3. Como é administrado Ranivisio

Ranivisio é administrado através de uma injeção de dose única no olho, pelo seu médico oftalmologista sob anestesia local. A dose habitual de uma injeção é 0,05 ml (o que contém 0,5 mg de substância ativa). O intervalo entre duas doses injetadas no mesmo olho deve ser de pelo menos quatro semanas. Todas as injeções serão administradas pelo seu médico oftalmologista.

Antes da injeção, o seu médico irá lavar cuidadosamente o seu olho para impedir uma infeção. O seu médico irá também aplicar-lhe um anestésico local para reduzir ou impedir qualquer dor que possa vir a sentir com a injeção.

O tratamento é iniciado com uma injeção de Ranivisio por mês. O seu médico avaliará a sua condição ocular e, dependendo da forma como responde ao tratamento, decidirá se e quando necessita de receber mais tratamento.

Encontram-se instruções de utilização detalhadas no final do folheto em “Como preparar e administrar Ranivisio”.

Idosos (idade igual ou superior a 65 anos)

Ranivisio pode ser usado em pessoas de idade igual ou superior a 65 anos sem ajustamento de dose.

Antes de parar o tratamento com Ranivisio

Se está a pensar parar o tratamento com Ranivisio, por favor vá à sua próxima consulta e discuta o assunto com o seu médico. O seu médico irá aconselhá-lo e decidir durante quanto tempo deverá ser tratado com Ranivisio.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis associados à administração de Ranivisio são tanto devidos ao medicamento propriamente dito como ao procedimento da injeção e afetam sobretudo o olho.

Os efeitos indesejáveis mais graves encontram-se descritos abaixo:

Efeitos indesejáveis graves frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Descolamento ou rasgadura da camada da parte detrás do olho (descolamento ou rasgadura da retina), que provoca visualização de centelhas de luz com manchas progredindo para uma perda temporária de visão ou turvação do cristalino (catarata).

Efeitos indesejáveis graves pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Cegueira, infeção do globo ocular (endoftalmite) com inflamação do interior do olho.

Os sintomas que pode sentir são dor ou aumento do desconforto ocular, agravamento da vermelhidão no olho, visão turva ou diminuída, um aumento do número de pequenas partículas na visão ou aumento da sensibilidade à luz. **Por favor contacte imediatamente o seu médico se desenvolver algum destes efeitos indesejáveis.**

Os efeitos indesejáveis notificados mais frequentemente encontram-se descritos abaixo:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Os efeitos indesejáveis visuais incluem: Inflamação do olho, hemorragia na parte de trás do olho (hemorragia retiniana), perturbação da visão, dor ocular, pequenas partículas ou manchas na visão (moscas), olho injetado de sangue, irritação do olho, sensação de corpo estranho no olho, aumento da produção de lágrimas, inflamação ou infeção das margens das pálpebras, olho seco, vermelhidão ou comichão no olho e aumento da pressão ocular.

Os efeitos indesejáveis não-visuais incluem: Dor de garganta, congestão nasal, corrimento nasal, dor de cabeça (cefaleias) e dor nas articulações.

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer após o tratamento com Ranivisio encontram-se descritos abaixo:

Efeitos indesejáveis frequentes

Os efeitos indesejáveis visuais incluem: Diminuição da nitidez da visão, inchaço de uma parte do olho (úvea, córnea), inflamação da córnea (parte anterior do olho), pequenas marcas na superfície do olho, visão turva, hemorragia no local da injeção, hemorragia ocular, secreção ocular com comichão, vermelhidão e inchaço (conjuntivite), sensibilidade à luz, desconforto ocular, inchaço das pálpebras, dor nas pálpebras.

Os efeitos indesejáveis não-visuais incluem: Infecção do trato urinário, valor baixo do número de glóbulos vermelhos (com sintomas como cansaço, falta de ar, tonturas, palidez), ansiedade, tosse, náuseas, reações alérgicas como erupção cutânea, urticária, comichão e vermelhidão da pele.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Efeitos indesejáveis visuais incluem: Inflamação e hemorragia na parte da frente do olho, acumulação de pus no olho, alterações da parte central da superfície do olho, dor ou irritação no local de injeção, sensação estranha no olho, irritação das pálpebras.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ranivisio

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e rótulo do frasco para injetáveis, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.
- Antes de utilizar, o frasco para injetáveis fechado pode ser mantido à temperatura ambiente (25°C) até 24 horas.
- Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- Não utilize qualquer embalagem que esteja danificada.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ranivisio

- A substância ativa é o ranibizumab. Cada ml contém 10 mg de ranibizumab. Cada frasco para injetáveis contém 2,3 mg de ranibizumab em 0,23 ml de solução. Este fornece uma quantidade adequada para administrar uma dose única de 0,05 ml contendo 0,5 mg de ranibizumab.
- Os outros componentes são α,α -trehalose di-hidratada, cloridrato de histidina, monohidratado, histidina, polissorbato 20, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ranivisio e conteúdo da embalagem

Ranivisio é uma solução injetável num frasco para injetáveis (0,23 ml). A solução é aquosa, límpida, incolor a amarelo pálido.

Está disponível um tipo de embalagem:

Embalagem contendo um frasco para injetáveis, de vidro de ranibizumab, com uma rolha de borracha clorobutílica. O frasco para injetáveis destina-se apenas a uma utilização única.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Midas Pharma GmbH
Rheinstraße 49
D-55218 Ingelheim
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 214 767 550

Este folheto foi revisto pela última vez em agosto de 2023.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

A INFORMAÇÃO QUE SE SEGUE DESTINA-SE APENAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

Ver também secção 3 “Como é administrado Ranivisio”.

Como preparar e administrar Ranivisio a adultos

Frasco para injetáveis de uso único, apenas para uso intravítreo.

Ranivisio tem de ser administrado por um oftalmologista qualificado com experiência em injeções intravítreas.

Na DMI húmida, na NVC, na RDP e na perda de visão devida a EMD ou no edema macular secundário a OVR a dose recomendada de Ranivisio é de 0,5 mg administrada através de uma injeção intravítrea de dose única. Isto corresponde a um volume de injeção de 0,05 ml. O intervalo entre duas doses injetadas no mesmo olho deve ser de, pelo menos, quatro semanas.

O tratamento é iniciado com uma injeção por mês até a acuidade visual máxima ser atingida e/ou não existam sinais de atividade da doença, i.e., sem alterações na acuidade visual e em outros sinais e sintomas de doença sob tratamento continuado. Inicialmente, podem ser necessárias três ou mais injeções mensais consecutivas em doentes com DMI húmida, EMD, PDR e OVR.

Posteriormente, a monitorização e os intervalos de tratamento devem ser determinados pelo médico e devem ser baseados na atividade da doença, conforme avaliado pela acuidade visual e/ou parâmetros anatómicos.

Se, na opinião do médico, os parâmetros visuais e anatómicos indicarem que o doente não está a beneficiar da continuação do tratamento, Ranivisio deve ser descontinuado.

A monitorização da atividade da doença pode incluir exame clínico, avaliação funcional ou técnicas de imagem (ex. tomografia de coerência ótica ou angiografia fluoresceínica).

Se os doentes estiverem a ser tratados de acordo com um regime “tratar e estender” (*treat-and-extend*), uma vez atingida a acuidade visual máxima e/ou não existam sinais de atividade da doença, os intervalos de tratamento podem ser estendidos passo a passo até que se verifique recorrência de sinais de atividade da doença ou perda de visão. Os intervalos de tratamento devem ser estendidos por não mais de duas semanas de cada vez para a DMI húmida e podem ser estendidos até um mês de cada vez para o EMD. Para RDP e OVR, os intervalos de tratamento podem também ser gradualmente estendidos; no entanto, existem dados insuficientes para concluir sobre a duração desses intervalos. Se recorrer atividade de doença, o intervalo de tratamento deve ser encurtado em conformidade.

O tratamento da perda de visão devida a NVC, deve ser determinado individualmente por doente com base na atividade da doença. Alguns doentes podem apenas necessitar de uma injeção durante os primeiros 12 meses, outros doentes podem necessitar de tratamento mais frequente, incluindo uma injeção mensal. Para a NVC secundária a miopia patológica (MP), muitos doentes podem apenas necessitar uma ou duas injeções durante o primeiro ano.

Ranivisio e fotocoagulação laser no EMD e edema macular secundário a ORVR

Existe alguma experiência de administração de ranibizumab concomitantemente com fotocoagulação laser. Quando administrados no mesmo dia, Ranivisio deve ser administrado pelo menos 30 minutos após a fotocoagulação laser. Ranivisio pode ser administrado a doentes que receberam fotocoagulação laser anteriormente.

Ranivisio e terapêutica fotodinâmica com verteporfina na NVC secundária a MP

Não existe experiência de administração concomitante de ranibizumab e verteporfina.

Ranivisio deve ser examinado visualmente para detecção de partículas e alteração da cor, antes da administração.

Deve-se realizar a técnica de injeção sob condições asséticas, incluindo a desinfecção cirúrgica das mãos, utilização de luvas estéreis, de bata estéril e de um espéculo estéril para a pálpebra (ou equivalente) e a existência de condições para efetuar paracentese estéril (se necessário). Deve-se avaliar cuidadosamente a história clínica do doente relativa a reações de hipersensibilidade antes de se realizar a injeção intravítrea. Antes da injeção, deve administrar-se anestesia adequada e um microbicida tóxico de largo espectro para desinfetar a pele periocular, a pálpebra e a superfície ocular, de acordo com a prática local.

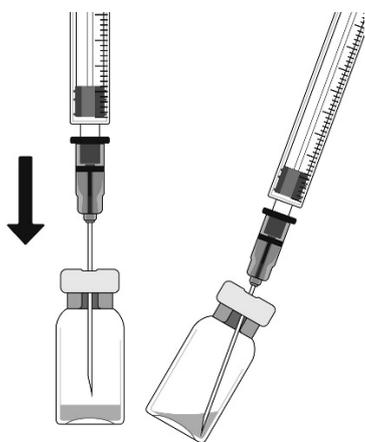
O frasco para injetáveis destina-se apenas a uma utilização única. Após a injeção, qualquer produto não utilizado tem de ser rejeitado. Qualquer frasco para injetáveis que apresente sinais de dano ou manipulação não deve ser utilizado. A esterilidade não pode ser garantida a não ser que o selo da embalagem se mantenha intacto.

Para a preparação e injeção intravítrea devem ser usados os seguintes dispositivos médicos de utilização única:

- uma agulha com filtro de 5 μm (18G)
- uma seringa de 1 ml estéril (incluindo uma marca de 0,05 ml)
- uma agulha para injeção (30G x 1/2").

Estes dispositivos médicos não estão incluídos na embalagem de Ranivisio. Podem ser obtidos em separado ou em kits para injeção intravítrea independentes (por exemplo, o kit para injeção I2 da Vortex Surgical).

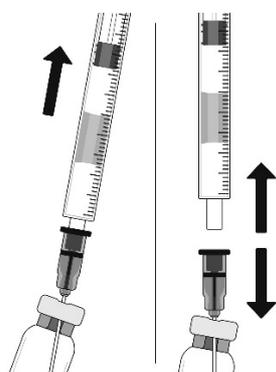
Por favor siga as instruções que se seguem para preparar Ranivisio para administração intravítrea a doentes adultos:



1. Antes de retirar a solução, remova a cápsula de fecho do frasco para injetáveis e limpe o septo do frasco para injetáveis (ex. com uma compressa embebida em álcool 70%).

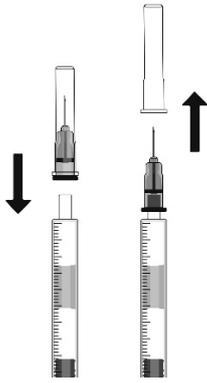
2. Coloque uma agulha com filtro de 5 μm (18G x 1 1/2", 1,2 mm x 40 mm, 5 μm) numa seringa de 1 ml através de técnica assética. Introduza a agulha com filtro através do centro da rolha do frasco para injetáveis até que a agulha toque no fundo.

3. Retire todo o líquido do frasco para injetáveis, mantendo-o ligeiramente inclinado numa posição vertical, para facilitar a aspiração completa.



4. Certifique-se de que o êmbolo está suficientemente puxado para trás ao esvaziar o frasco para injetáveis, para que a agulha com filtro seja completamente esvaziada.

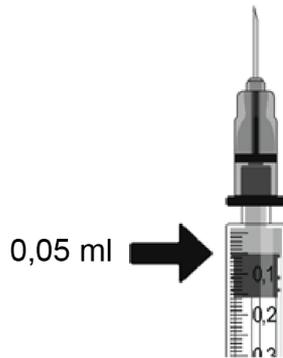
5. Mantenha a agulha com filtro introduzida na rolha do frasco para injetáveis e retire a seringa. A agulha com filtro deve ser desperdiçada após aspiração do conteúdo do frasco para injetáveis e não deve ser usada para a injeção intravítrea.



6. Coloque com firmeza e assepticamente uma agulha para injeção (30G x ½", 0,3 mm x 13 mm) na seringa.

7. Retire cuidadosamente a proteção da agulha para injeção, sem separar a agulha para injeção da seringa.

Nota: Segure no conector da agulha para injeção enquanto retira a proteção.



8. Expulse cuidadosamente o ar juntamente com o excesso de solução da seringa e ajuste a dose até à marca de 0,05 ml da seringa. A seringa está pronta para a injeção.

Nota: Não limpe a agulha para injeção. Não puxe o êmbolo.

A agulha para injeção deve ser inserida nos 3,5-4,0 mm posteriores ao limbo, dentro na cavidade do corpo vítreo, evitando o meridiano horizontal e procurando o centro do globo. O volume de injeção de 0,05 ml é então administrado; para injeções posteriores deve ser usado um local escleral diferente.

Após a injeção, não volte a colocar a proteção da agulha nem retire a agulha da seringa. Elimine a seringa usada juntamente com a agulha num recipiente para objetos cortantes ou de acordo com os requisitos locais.