

LUCENTIS[®]
(ranibizumabe)

Novartis Biociências SA
Solução para injeção
10 mg/mL - PFS

Bula Paciente

LUCENTIS®

ranibizumabe

APRESENTAÇÕES

Lucentis® 10 mg/mL de solução para injeção - embalagem com 1 seringa preenchida.

VIA INTRAVÍTREA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada seringa preenchida contém 1,65 mg de ranibizumabe em 0,165 mL de solução.

Excipientes: alfa, alfa-treose di-hidratada, cloridrato de histidina monoidratado, histidina, polissorbato 20, água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Lucentis® é usado para tratar lesões da retina (parte de trás do olho sensível à luz) causada pelo vazamento e crescimento anormal dos vasos sanguíneos em doenças que podem provocar diminuição da visão como:

- Forma úmida da degeneração macular relacionada à idade (DMRI);
- Edema macular diabético (EMD)
- Retinopatia diabética proliferativa (RDP)
- Neovascularização coroidal (NVC)
- Edema devido ao bloqueio das veias da retina (OVR), no qual fluidos acumulam-se na parte de trás dos olhos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Lucentis® é uma solução administrada pelo seu oftalmologista (médico dos olhos) como uma injeção no olho sob anestésico local. Contém a substância ativa ranibizumabe, que é uma parte de um anticorpo. Anticorpos são proteínas que reconhecem e ligam-se especificamente a outras proteínas únicas do corpo. O ranibizumabe liga-se seletivamente a uma proteína chamada fator de crescimento endotelial vascular humano A (VEGF-A), que está presente na retina (parte de trás do olho sensível à luz). O ranibizumabe reduz ambos, o crescimento e o vazamento de novos vasos no olho, processos anormais que contribuem para diversas doenças oculares que podem provocar diminuição da visão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Lucentis®:

- **Se você é alérgico** (hipersensível) ao ranibizumabe ou a qualquer um dos outros componentes do Lucentis® listados no começo desta bula;
- **Se você tiver** uma infecção ou suspeita de infecção no olho ou ao redor do olho;
- **Se você sofrer** dor ou vermelhidão no seu olho.

Se caso alguma dessas condições acima se aplicam a você, **fale com seu médico. Você não deve receber Lucentis®.**

Se você já teve reação alérgica grave (hipersensibilidade), fale com seu médico antes de receber Lucentis®. Se você acha que pode ser alérgico, pergunte ao seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico. Elas podem diferir das informações contidas nesta bula.

Tome cuidado especial com Lucentis®:

- Informe ao seu médico se você já teve um acidente vascular cerebral ou apresentou sinais de curta duração de acidente vascular cerebral (fraqueza ou paralisia dos membros ou face, dificuldade em falar ou entender). Esta informação será considerada para avaliar se Lucentis® é o tratamento adequado para você.

Se algum destes se aplicar a você, **informe ao seu médico antes de receber Lucentis®.**

- Após uma injeção no olho pode, algumas vezes, ocorrer uma infecção grave ou alteração do olho. Informe ao seu médico imediatamente se você desenvolveu sinais de uma possível infecção no olho como vermelhidão do olho, dor no olho, sensibilidade à luz e/ou alterações da visão. Em alguns pacientes, a pressão do olho pode aumentar por um curto período logo após a injeção. Também houve relatos de aumento de longa duração da

pressão ocular. Isso é algo que você pode não notar, portanto, o seu médico deve fazer o monitoramento após cada injeção.

Se você notar qualquer alteração depois de ter recebido Lucentis[®], **informe ao seu médico imediatamente.**

Gravidez e lactação

Recomenda-se não engravidar até, pelo menos, três meses depois de terminar o tratamento com Lucentis[®]. Informe ao seu médico se você está grávida antes de iniciar o tratamento com Lucentis[®], se engravidou durante o tratamento com Lucentis[®] ou se está planejando ficar grávida em breve. Seu médico irá conversar com você sobre os riscos potenciais da administração de Lucentis[®] durante a gravidez.

Seu médico irá aconselhá-la sobre métodos de contracepção durante o tratamento com Lucentis[®].

Você não deve amamentar enquanto estiver sob tratamento com Lucentis[®]. Informe ao médico se você estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Idosos (com mais de 65 anos)

Lucentis[®] pode ser administrado a idosos sem ajustar a dose.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)

O uso de Lucentis[®] em crianças e adolescentes não foi estudado e, portanto, não é recomendado.

Dirigir veículos e/ou operar máquinas

Após o tratamento com Lucentis[®] você pode ter alguns problemas de visão a curto prazo. Se isto ocorrer, você não deve dirigir veículos e/ou operar máquinas até que esses problemas da visão desapareçam.

Tomando outros medicamentos

Informe ao seu médico se você está tomando ou se tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos comprados sem receita.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar o produto em refrigerador (entre 2 e 8 °C). Não congele.

Mantenha a seringa preenchida dentro da caixa para proteger da luz.

Não use se a embalagem estiver danificada ou mostrar sinais de violação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas

Lucentis[®] é uma solução límpida a levemente opalescente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lucentis[®] será administrado pelo seu oftalmologista.

Lucentis[®] deve ser aplicado em hospitais, clínicas oftalmológicas especializadas ou salas de cirurgia ambulatoriais com o adequado acompanhamento do paciente, sendo que a aplicação do medicamento fica restrita somente a profissionais habilitados.

Siga as orientações do seu médico cuidadosamente.

Como Lucentis[®] é administrado?

Lucentis[®] é administrado como uma injeção dentro do olho. Antes da injeção, será colocado um colírio para anestésias o seu olho. Antes da injeção, você também será tratado com um colírio que pode matar os germes do olho e da pele ao redor do olho.

Quanto de Lucentis[®] é administrado?

Lucentis[®] é injetado no seu olho como aplicação única. A dose usual é de 0,05 mL (mililitros) (que contém 0,5 mg de princípio ativo). O intervalo entre duas doses injetadas no mesmo olho não deve ser menor do que um mês. O tratamento é iniciado com uma injeção de Lucentis[®] por mês. O seu médico irá monitorar as condições do seu olho. Dependendo de como você responder ao tratamento, o seu médico irá decidir se e quando você precisará receber a próxima injeção de Lucentis[®]. Alguns pacientes podem apenas necessitar de uma injeção durante os primeiros 12 meses, outros pacientes podem necessitar de tratamento mais frequente, incluindo uma injeção mensal.

Quando Lucentis[®] é administrado?

Seu médico determinará quando Lucentis[®] será administrado.

Por quanto tempo Lucentis[®] será administrado?

Seu médico decidirá por quanto tempo você receberá o tratamento com Lucentis[®].

Se você parar de usar Lucentis[®]

Se você está considerando parar o tratamento com Lucentis[®], primeiro solicite orientações ao seu médico. Se você tiver quaisquer perguntas adicionais sobre o uso deste produto, pergunte ao seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você perder uma consulta para o tratamento com Lucentis[®] entre em contato com seu médico assim que possível. Seu médico decidirá quando você receberá a sua próxima dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, pacientes tratados com Lucentis[®] podem experimentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

Algumas reações adversas podem ser graves e necessitam de atenção médica imediata.

- Sinais de inflamação ou infecção no olho como vermelhidão do olho, dor no olho, sensibilidade à luz e/ou alterações na visão.
- Ver *flashes* de luz com moscas volantes (vendo pontos ou teias de aranha), progredindo para uma perda de visão ou visão borrada.
- Sinais de acidente vascular cerebral (“derrame”), como fraqueza ou paralisia dos membros ou da face, dificuldade para falar ou entender. Se você apresentar qualquer um destes sinais, procure o hospital mais próximo, pois cuidados médicos serão necessários imediatamente.

Se você apresentar algum destes sintomas, **informe ao seu médico imediatamente.**

As seguintes reações adversas no olho são muito comuns

Estas reações adversas podem afetar mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento

Inflamação do olho, sangramento do olho, alteração visual, dor no olho, visão de pontos ou teias de aranha (moscas volantes), vermelhidão nos olhos, irritação do olho, sensação de cisco no olho, aumento do lacrimejamento, inflamação ou infecção das bordas palpebrais, olho seco, vermelhidão ou coceira no olho, aumento da pressão intraocular.

Se alguma destas reações te afetar gravemente, **informe ao seu médico.**

As seguintes reações adversas no olho são comuns

Estas reações adversas podem afetar entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento

Visão de *flashes* de luz com moscas volantes e sombras progredindo para uma perda de visão, diminuição da nitidez da visão ou visão borrada, uveíte, irite, iridociclite, catarata, desepitelização (abrasão) da córnea (parte da frente do olho,

que fica sobre a íris, parte colorida do olho), inflamação da córnea, sangramento do olho ou do local da injeção, secreção purulenta, vermelhidão e inchaço (conjuntivite), sensibilidade à luz, desconforto no olho, inchaço palpebral, dor palpebral.

Se alguma destas reações te afetar gravemente, **informe ao seu médico.**

As seguintes reações adversas no olho são incomuns

Estas reações adversas podem afetar entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento

Cegueira, secreção purulenta dentro do olho, dor ou irritação no local da injeção, sensação estranha no olho, irritação da pálpebra, acúmulo de sangue dentro do olho, infecção ou inflamação no interior do olho.

Se alguma destas reações te afetar gravemente, **informe ao seu médico imediatamente.**

Outras reações adversas não visuais

Dor de garganta, congestão nasal, corrimento nasal, dor de cabeça e dor nas articulações (atralgia) são muito comuns.

Acidente vascular cerebral, gripe, infecção do trato urinário, baixo nível de glóbulos vermelhos (que podem levar você a apresentar cansaço, falta de ar, tonturas e pele pálida), ansiedade, tosse, náusea, reações alérgicas (*rash*, urticária, coceira, vermelhidão da pele) são comuns.

Se alguma destas reações te afetar gravemente, **informe ao seu médico.**

Se você notar alguma reação adversa não listada nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui uma Nova Indicação Terapêutica no País e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Casos de superdose acidental foram relatados nos estudos clínicos da forma úmida da DMRI e após a comercialização. As reações adversas mais frequentemente associadas com estes casos relatados foram aumento da pressão intraocular e dor no olho. Se ocorrer superdose, a pressão intraocular deve ser monitorada e tratada, caso seja considerado necessário pelo médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.1056

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ:56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Langenargen, Alemanha ou S.A. Alcon Couvreur N.V., Puurs, Bélgica (vide cartucho)

Embalado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça ou S.A. Alcon Couvreur N.V., Puurs, Bélgica (vide cartucho)

® = Marca registrada de Genentech, Inc.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/08/2022.



BPL 04.12.2018
VP4

LUCENTIS[®]
(ranibizumabe)

Novartis Biociências SA
Solução para injeção
10 mg/mL - sem seringa

Bula Paciente

LUCENTIS®

ranibizumabe

APRESENTAÇÕES

Lucentis® 10 mg/mL de solução para injeção - embalagem com 1 frasco-ampola contendo 2,3 mg de ranibizumabe em 0,23 mL de solução e uma agulha com filtro para retirada do conteúdo do frasco.

VIA INTRAVÍTREA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (VIDE INDICAÇÕES)****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola contém 2,3 mg de ranibizumabe em 0,23 mL de solução.

Excipientes: alfa, alfa-treose di-hidratada, cloridrato de histidina monohidratado, histidina, polissorbato 20, água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Em adultos, Lucentis® é usado para tratar lesões da retina (parte de trás do olho, sensível à luz), causadas pelo vazamento e crescimento anormal dos vasos sanguíneos em doenças que podem provocar diminuição da visão como:

- o tratamento da degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade (DMRI);
- o tratamento de deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- o tratamento de retinopatia diabética proliferativa (RDP);
- o tratamento da deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia da retina (OVR);
- o tratamento do comprometimento visual devido à neovascularização coroidal (NVC).

Em bebês prematuros, Lucentis® é usado para tratar:

- o tratamento da retinopatia da prematuridade (RP) com zona I (fase 1+, 2+ 3 ou 3+), zona II (estágio 3+) ou RP-PA (RP posterior agressiva).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Lucentis® é uma solução administrada pelo seu oftalmologista (médico dos olhos) como uma injeção no olho sob anestésico local. Contém a substância ativa ranibizumabe, que é uma parte de um anticorpo. Anticorpos são proteínas que reconhecem e ligam-se especificamente a outras proteínas únicas do corpo. O ranibizumabe liga-se seletivamente a uma proteína chamada fator de crescimento endotelial vascular humano A (VEGF-A), que está presente na retina (parte de trás do olho sensível à luz). O ranibizumabe reduz ambos, o crescimento e o vazamento de novos vasos no olho, processos anormais que contribuem para diversas doenças oculares que podem provocar diminuição da visão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Você não deve usar Lucentis®:**

- Se você é **alérgico** (hipersensível) ao ranibizumabe ou a qualquer um dos outros componentes do Lucentis® listados no começo desta bula;
- Se você tiver uma **infecção ou suspeita de infecção** no olho ou ao redor do olho;
- Se você sofrer **dor ou vermelhidão** no seu olho.

Se caso alguma dessas condições acima se aplicam a você, **fale com seu médico. Você não deve receber Lucentis®.**

Se você já teve reação alérgica grave (hipersensibilidade), fale com seu médico antes de receber Lucentis®. Se você acha que pode ser alérgico, pergunte ao seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico. Elas podem diferir das informações contidas nesta bula. Se você é o pai ou o responsável por um bebê que está sendo tratado com Lucentis®, as informações a seguir se aplicam ao seu bebê.

Tome cuidado especial com Lucentis®:

- Informe ao seu médico se você já teve um acidente vascular cerebral ou apresentou sinais de curta duração de acidente vascular cerebral (fraqueza ou paralisia dos membros ou face, dificuldade em falar ou entender). Esta informação será considerada para avaliar se Lucentis® é o tratamento adequado para você.

Se algum destes se aplicar a você, **informe ao seu médico antes de receber Lucentis®.**

- Após uma injeção no olho, pode algumas vezes, ocorrer uma infecção grave ou alteração do olho. Informe ao seu médico imediatamente se você desenvolveu sinais de uma possível infecção no olho como vermelhidão do olho, dor no olho, sensibilidade à luz e/ou alterações da visão. Em alguns pacientes, a pressão do olho pode aumentar por um curto período logo após a injeção. Também houve relatos de aumento de longa duração da pressão ocular. Isso é algo que você pode não notar, portanto, o seu médico deve fazer o monitoramento após cada injeção.

Se você notar qualquer alteração depois de ter recebido Lucentis®, **informe ao seu médico imediatamente.**

Gravidez e lactação

Recomenda-se não engravidar até, pelo menos, três meses depois de terminar o tratamento com Lucentis®. Informe ao seu médico se você está grávida antes de iniciar o tratamento com Lucentis®, se engravidou durante o tratamento com Lucentis® ou se está planejando ficar grávida em breve. Seu médico irá conversar com você sobre os riscos potenciais da administração de Lucentis® durante a gravidez.

Seu médico irá aconselhá-la sobre métodos de contracepção durante o tratamento com Lucentis®.

Você não deve amamentar enquanto estiver sob tratamento com Lucentis®. Informe ao médico se você estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Idosos (com mais de 65 anos)

Lucentis® pode ser administrado a idosos sem ajustar a dose.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Lucentis® em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos para indicações que não a retinopatia da prematuridade não foram estabelecidas. O uso de Lucentis® em crianças e adolescentes, não é recomendado.

Dirigir veículos e/ou operar máquinas

Após o tratamento com Lucentis® você pode ter alguns problemas de visão a curto prazo. Se isto ocorrer, você não deve dirigir veículos e/ou operar máquinas até que esses problemas da visão desapareçam.

Tomando outros medicamentos

Informe ao seu médico se você está tomando ou se tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos comprados sem receita.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar o produto em refrigerador (entre 2 e 8 °C). Não congele.

Mantenha o frasco-ampola dentro da caixa para proteger da luz.

Não use se a embalagem estiver danificada ou mostrar sinais de violação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas

Lucentis® é uma solução límpida a levemente opalescente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lucentis® será administrado pelo seu oftalmologista.

Lucentis® deve ser aplicado em hospitais, clínicas oftalmológicas especializadas ou salas de cirurgia ambulatoriais com o adequado acompanhamento do paciente, sendo que a aplicação do medicamento fica restrita somente a profissionais habilitados.

Siga as orientações do seu médico cuidadosamente.

Como Lucentis® é administrado?

Lucentis® é administrado como uma injeção dentro do olho. Antes da injeção, será colocado um colírio para anestésiar o seu olho. Antes da injeção, você também será tratado com um colírio que pode matar os germes do olho e da pele ao redor do olho.

Quanto de Lucentis® é administrado?

Adultos

Lucentis® é injetado no seu olho como aplicação única. Em pacientes adultos, a dose usual é de 0,05 mL (mililitros) (que contém 0,5 mg de princípio ativo). O intervalo entre duas doses injetadas no mesmo olho não deve ser menor do que um mês.

O tratamento é iniciado com uma injeção de Lucentis® por mês. O seu médico irá monitorar as condições do seu olho. Dependendo de como você responder ao tratamento, o seu médico irá decidir se e quando você precisará receber a próxima injeção de Lucentis®. Alguns pacientes podem apenas necessitar de uma injeção durante os primeiros 12 meses, outros pacientes podem necessitar de tratamento mais frequente, incluindo uma injeção mensal.

Pacientes Pediátricos

Em bebês prematuros, a dose usual é de 0,02 mL (mililitros) (que contém 0,2 mg de medicamento). O tempo entre duas doses injetadas no mesmo olho não deve ser inferior a um mês.

O tratamento é iniciado com uma única injeção de Lucentis® no olho do bebê. Se a Retinopatia da Prematuridade estiver presente em ambos os olhos, a administração de Lucentis® pode ser realizada em ambos os olhos do bebê no mesmo dia. Dependendo de como o bebê responder ao tratamento, o médico decidirá se e quando o bebê receberá a próxima injeção de Lucentis®. No total, podem ser administradas até três injeções por olho durante o tratamento inicial, se houver sinais de atividade da doença. O intervalo entre duas doses injetadas no mesmo olho não deve ser inferior a um mês.

Quando Lucentis® é administrado?

Seu médico determinará quando Lucentis® será administrado.

Por quanto tempo Lucentis® será administrado?

Seu médico decidirá por quanto tempo você receberá o tratamento com Lucentis®.

Se você parar de usar Lucentis®

Se você está considerando parar o tratamento com Lucentis®, primeiro solicite orientações ao seu médico.

Se você tiver quaisquer perguntas adicionais sobre o uso deste produto, pergunte ao seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você perder uma consulta para o tratamento com Lucentis® entre em contato com seu médico assim que possível.

Seu médico decidirá quando você receberá a sua próxima dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, pacientes tratados com Lucentis® podem experimentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

Algumas reações adversas podem ser graves e necessitam de atenção médica imediata.

- Sinais de inflamação ou infecção no olho como vermelhidão do olho, dor no olho, sensibilidade à luz e/ou alterações na visão.
- Ver *flashes* de luz com moscas volantes (vendo pontos ou teias de aranha), progredindo para uma perda de visão ou visão borrada.
- Sinais de acidente vascular cerebral (“derrame”), como fraqueza ou paralisia dos membros ou da face, dificuldade para falar ou entender. Se você apresentar qualquer um destes sinais, procure o hospital mais próximo, pois cuidados médicos serão necessários imediatamente.

Se você apresentar algum destes sintomas, **informe ao seu médico imediatamente.**

As seguintes reações adversas no olho são muito comuns

Estas reações adversas podem afetar mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento

Inflamação do olho, sangramento do olho, alteração visual, dor no olho, visão de pontos ou teias de aranha (moscas volantes), vermelhidão nos olhos, irritação do olho, sensação de cisco no olho, aumento do lacrimejamento, inflamação ou infecção das bordas palpebrais, olho seco, vermelhidão ou coceira no olho, aumento da pressão intraocular.

Se alguma destas reações te afetar gravemente, **informe ao seu médico.**

As seguintes reações adversas no olho são comuns

Estas reações adversas podem afetar entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento

Visão de *flashes* de luz com moscas volantes e sombras progredindo para uma perda de visão, diminuição da nitidez da visão ou visão borrada, uveíte, irite, iridociclite, catarata, desepitelização (abrasão) da córnea (parte da frente do olho, que fica sobre a íris, parte colorida do olho), inflamação da córnea, sangramento do olho ou no local da injeção, secreção purulenta com vermelhidão e inchaço (conjuntivite), sensibilidade à luz, desconforto no olho, inchaço palpebral e dor na pálpebra.

Se alguma destas reações te afetar gravemente, **informe ao seu médico.**

As seguintes reações adversas no olho são incomuns

Estas reações adversas podem afetar entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento

Cegueira, secreção purulenta dentro do olho, dor ou irritação no local da injeção, sensação estranha no olho, irritação da pálpebra, acúmulo de sangue dentro do olho, infecção ou inflamação no interior do olho.

Se alguma destas reações te afetar gravemente, **informe ao seu médico imediatamente.**

Outras reações adversas não visuais

Dor de garganta, congestão nasal, corrimento nasal, dor de cabeça e dor nas articulações (artralgia) são muito comuns. Acidente vascular cerebral, gripe, infecção do trato urinário, anemia (baixo nível de glóbulos vermelhos, onde você pode apresentar cansaço, falta de ar, tonturas e pele pálida), ansiedade, tosse, náusea, reações alérgicas (*rash*, urticária, coceira, vermelhidão da pele) são comuns.

Se alguma destas reações te afetar gravemente, **informe ao seu médico.**

Se você notar alguma reação adversa não listada nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Bebês prematuros:

Os efeitos colaterais observados em bebês nascidos prematuramente com Retinopatia da Prematuridade foram semelhantes aos observados em adultos. O perfil de segurança em longo prazo em prematuros ainda não foi estabelecido.

Atenção: este produto é um medicamento que possui uma Nova Indicação Terapêutica no País e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Casos de superdose acidental foram relatados nos estudos clínicos da forma úmida da DMRI e após a comercialização. As reações adversas mais frequentemente associadas com estes casos relatados foram aumento da pressão intraocular e dor no olho. Se ocorrer superdose, a pressão intraocular deve ser monitorada e tratada, caso seja considerado necessário pelo médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.1056

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ:56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Fabricado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça

® = Marca registrada de Genentech, Inc.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/06/2020



BPL 23.10.2018

N/A

VP3

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/07/2012	0609752/12-9	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	24/07/2012	0609752/12-9	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	24/07/2012	- Dizeres Legais	VP1	- 10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGULHA + FILTRO P/ INJ
							- Dizeres Legais	VPS1	
10/01/2013	0022799/13-4	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	10/01/2013	0022799/13-4	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	10/01/2013	- Dizeres Legais	VP2	- 10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGULHA + FILTRO P/ INJ
							- Dizeres Legais	VPS2	
15/04/2013	0283998/13-9	PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0283998/13-9	PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	N/A	VP3	- 10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGULHA + FILTRO P/ INJ
							N/A	VPS3	
17/10/2013	0878080/13-3	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2013	0878080/13-3	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2013	- Composição	VP4	- 10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGULHA + FILTRO P/ INJ
							- Composição	VPS4	
29/11/2013	1013451/13-4	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2013	1013451/13-4	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2013	- Como este medicamento funciona? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP5	- 10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGULHA + FILTRO P/ INJ
							- Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar	VPS5	
		PRODUTO BIOLÓGICO –			PRODUTO BIOLÓGICO –		- Dizeres Legais	VP6	

06/03/2014	0162949/14 -2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	0162949/14-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	- Dizeres Legais	VPS6	- 10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGULHA + FILTRO P/ INJ
24/06/2015	0558764/15 -6	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2013	0039336/13-3	PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	08/06/2015	- Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Como devo usar este medicamento?	VP7	- 10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGULHA + FILTRO P/ INJ
							- Indicações - Resultados de eficácia - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS7	
05/01/2016	1134667/16 -1	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2016	1134667/16-1	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2016	- Dizeres Legais	VP8	- 10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGULHA + FILTRO P/ INJ
							- Reações adversas - Dizeres Legais	VPS8	
18/04/2016	157875316 2	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2016	1196300/16-0	PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula	30/03/2016	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP9	- 10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGULHA + FILTRO P/ INJ
							- Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose	VPS9	
24/03/2017	047572117-1	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2017	0475721171	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2017	- Para que este medicamento é indicado?	VP10	- 10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGULHA + FILTRO P/ INJ
							- Indicações	VPS10	

26/02/2018	0148199 181	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2018	0148199181	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2018	- Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? Como devo usar este medicamento?	VP11	- 10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGULHA + FILTRO P/ INJ
							- Indicações - Resultados de eficácia - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS11	
13/03/2018	0194071/18-6	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2018	0194071/18-6	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2018	- Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? Como devo usar este medicamento?	VP11	- 10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGULHA + FILTRO P/ INJ
							- Indicações - Resultados de eficácia - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS11	
06/05/2019	0401749198	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2019	0401749198	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2019	- N/A	VP11	- 10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGULHA + FILTRO P/ INJ
							- N/A	VPS11	
							- Apresentações	VP1	- 10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + AGULHA + FILTRO P/ INJ
							- Apresentações	VPS1	
24/10/2019	2580697/19-1	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2019	2580697/19-1	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2019	- N/A	VP11	- 10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGULHA + FILTRO P/ INJ
							- Indicações - Reações adversas	VPS12	
							- N/A	VP1	- 10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + AGULHA + FILTRO P/ INJ
							- Indicações - Reações adversas	VPS2	
							- Apresentações - Composição - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento - Dizeres Legais	VP1	

							<ul style="list-style-type: none"> - Apresentações - Composição - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Dizeres Legais 	VPS1	
31/03/2020	0965105/20-5	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/19	0388674/19-3	1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	02/03/20	<ul style="list-style-type: none"> - Para que este medicamento é indicado 	VP12	- 10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGULHA + FILTRO P/ INJ
							<ul style="list-style-type: none"> - Indicações - Resultados de Eficácia - Advertências e Precauções - Reações adversas 	VPS13	
							<ul style="list-style-type: none"> - Para que este medicamento é indicado 	VP2	- 10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + AGULHA + FILTRO P/ INJ
							<ul style="list-style-type: none"> - Indicações - Resultados de Eficácia - Advertências e Precauções - Reações adversas 	VPS3	
							<ul style="list-style-type: none"> - Para que este medicamento é indicado 	VP2	
							<ul style="list-style-type: none"> - Indicações - Resultados de Eficácia - Advertências e Precauções - Reações adversas 	VPS2	
14/07/2020	2281461/20-2	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2020	0277687/19-1	1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	15/06/2020	<ul style="list-style-type: none"> - Para que este medicamento é indicado; - Como devo usar este medicamento; - Quais os males que este medicamento pode me causar. 	VP13	10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGULHA + FILTRO P/ INJ
							<ul style="list-style-type: none"> - Indicações; - Resultados de Eficácia; - Posologia e Modo de Usar; - Reações Adversas. 	VPS14	
							<ul style="list-style-type: none"> - Para que este medicamento é indicado; - Como devo usar este medicamento; - Quais os males que este medicamento pode me causar. 	VP3	10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + AGULHA + FILTRO P/ INJ
							<ul style="list-style-type: none"> - Indicações; - Resultados de Eficácia; - Posologia e Modo de Usar; - Reações Adversas. 	VPS4	

							- N/A	VP2	10 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCH VD TRANS X 0,165 ML
							- N/A	VPS2	
27/07/2020	2460825204	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2020	2460825204	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2020	- Ressubmissão	VP13	10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGULHA + FILTRO P/ INJ
							- Ressubmissão	VPS14	
							- Ressubmissão	VP3	10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + AGULHA + FILTRO P/ INJ
							- Ressubmissão	VPS4	
							- Ressubmissão	VP2	10 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCH VD TRANS X 0,165 ML
							- Ressubmissão	VPS2	
12/01/2021	0145482210	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2021	0145482210	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2021	- exclusão do bulário	VP13	10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGULHA + FILTRO P/ INJ
							- exclusão do bulário	VPS14	
							- N/A	VP3	10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + AGULHA + FILTRO P/ INJ
							- N/A	VPS4	
							- Dizeres Legais	VP3	10 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCH VD TRANS X 0,165 ML
							- Reações adversas - Dizeres Legais	VPS3	

30/03/2021		PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/03/2021		PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/03/2021	- N/A	VP3	10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + AGU C/ FILTRO
							- Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VPS5	
							- N/A	VP3	10 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCH VD TRANS X 0,165 ML
							- N/A	VPS3	
01/04/2021	1254050211	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/04/2021	1254050211	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/04/2021	- N/A	VP3	10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + AGU C/ FILTRO
							- Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VPS5	
							- N/A	VP3	10 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCH VD TRANS X 0,165 ML
							- N/A	VPS3	
30/03/2022	1448697221	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/03/2022	1448697221	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/03/2022	- N/A	VP3	10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + AGU C/ FILTRO
							- Resultados de Eficácia - Advertências e Precauções	VPS6	
							- N/A	VP3	10 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCH VD TRANS X 0,165 ML
							- Resultados de Eficácia - Advertências e Precauções	VPS4	
13/09/2022	NA	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/12/2021	5046159211	11930 – PRODUTOS BIOLÓGICOS – 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior	15/08/2022	- N/A	VP3	10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + AGU C/ FILTRO
								VPS6	
							- Dizeres Legais	VP4	10 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCH VD TRANS X 0,165 ML
								VPS5	