

LUCENTIS[®]
(ranibizumabe)

Novartis Biociências SA
Solução para injeção
10 mg/mL

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, uma agulha com filtro para retirada do conteúdo do frasco, uma agulha para injeção intravítrea e uma seringa para retirada do conteúdo do frasco e para injeção intravítrea.

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

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

Excipientes: alfa, alfa-trealose 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);
- Neovascularização coroidal (NVC);
- Edema macular diabético (EMD);
- 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 distúrbio no 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 na visão. Em alguns pacientes, a pressão do olho pode

umentar por um curto período logo após a injeção. Também houveram 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 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 no olho e na 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 um 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 derrame, como fraqueza ou paralisia dos membros ou face, dificuldade em 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 ter cisco no olho, aumento da produção de lágrimas, inflamação ou infecção nas bordas do olho, olho seco, vermelhidão ou coceira do olho. Foi também observado, de forma muito comum, o aumento da pressão dentro do olho.

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, inchaço de uma parte do olho (úvea, córnea), catarata, arranhões na córnea (parte da frente do olho), sangramento no olho ou local da injeção, pus no olho com coceira, vermelhidão e inchaço (conjuntivite), sensibilidade à luz, desconforto do olho, inchaço da pálpebra, dor na pálpebra, visão borrada e inflamação da córnea.

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, bolsa de pus no olho, dor ou irritação no local de injeção, sensação estranha no olho, irritação da pálpebra, acúmulo de sangue na parte da frente 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 na articulação são muito comuns.

Acidente vascular cerebral, gripe, infecção do trato urinário (bexiga), baixo nível de glóbulos vermelhos (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.

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: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça

® = Marca registrada de Genentech, Inc.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/01/2018.



BPL 05.08.16
2015-PSB/GLC-0766-s
VP11

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	- 10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGULHA + FILTRO P/ INJ
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	- 10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGULHA + FILTRO P/ INJ
06/03/2014	0162949/14-2	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	0162949/14-2	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	- Dizeres Legais	VP6	- 10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGULHA + FILTRO P/ INJ
							- 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	- 10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGULHA + FILTRO P/ INJ

Lucentis (ranibizumabe) / Solução para injeção / 10 mg/mL

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	0475721-171	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	

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 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGULHA + FILTRO P/ INJ
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	- 10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGULHA + FILTRO P/ INJ
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	- 10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGULHA + FILTRO P/ INJ

26/02/2018	0148199181	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2018	0148199181	PRODUTO BIOLÓGIC O – 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	N/A	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2018	N/A	PRODUTO BIOLÓGIC O – 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	