

## Folheto informativo: Informação para o doente adulto

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

#### **1. O que é Byooviz e para que é utilizado**

##### **O que é Byooviz**

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

##### **Para que é utilizado Byooviz**

Byooviz 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 angióides, corioretinopatia 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 Byooviz**

Byooviz 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, Byooviz pode bloquear a sua ação e prevenir este crescimento anormal e edema.

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

## **2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Byooviz**

### **Não deve receber Byooviz**

- 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 Byooviz.

- Byooviz é administrado através de uma injeção no olho. Após o tratamento com Byooviz pode ocasionalmente ocorrer infeção na porção interna do olho, dor ou vermelhidão (inflamação), descolamento ou rutura de uma das camadas da parte posterior do olho (descolamento ou rutura da retina e descolamento ou rutura 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 Byooviz 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 Byooviz.

### **Crianças e adolescentes (idade inferior a 18 anos)**

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

### **Outros medicamentos e Byooviz**

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 Byooviz.
- Não há experiência de utilização de Byooviz em mulheres grávidas. Byooviz 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 Byooviz.
- Pequenas quantidades de ranibizumab podem passar para o leite humano, portanto não se recomenda a administração de Byooviz durante a amamentação. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes do tratamento com Byooviz.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

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

## **3. Como é administrado Byooviz**

Byooviz 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 Byooviz por mês. O seu médico irá monitorizar a sua condição ocular e, dependendo da forma como responde ao tratamento, decidirá se e quando necessita de receber mais tratamento.

São fornecidas instruções de utilização detalhadas no final do folheto em “Como preparar e administrar Byooviz”.

#### **Idosos (idade igual ou superior a 65 anos)**

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

#### **Antes de parar o tratamento com Byooviz**

Se está a pensar parar o tratamento com Byooviz, 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 Byooviz.

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 manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis associados à administração de Byooviz 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 rutura da camada da parte detrás do olho (descolamento ou rutura da retina), que provoca visualização de centelhas (flash) 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 (flocos), hemorragia ocular, 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 Byooviz 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 na pele, 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 sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Byooviz**

- 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 conservado a temperaturas que não excedam os 30°C até no máximo 2 meses.
- 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 Byooviz**

- 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  $\alpha,\alpha$ -trehalose di-hidratada; cloridrato de histidina, monohidratado; histidina; polissorbato 20; água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de Byooviz e conteúdo da embalagem**

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

Estão disponíveis dois tipos diferentes de embalagens:

#### Embalagem contendo apenas frasco para injetáveis

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

#### Embalagem contendo o frasco para injetáveis + agulha com filtro + agulha para injeção

Embalagem contendo um frasco para injetáveis, de vidro, com ranibizumab, com uma rolha de borracha

clorobutílica, uma agulha romba com filtro (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 micrometros) para retirar o conteúdo do frasco para injetáveis, e uma agulha para injeção (30G x ½", 0,3 mm x 13 mm). Todos os componentes destinam-se apenas a uma utilização única.

É possível que não sejam comercializados todos os tipos de apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Samsung Bioepis NL B.V.  
Olof Palmestraat 10  
2616 LR Delft  
Países Baixos

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Biogen Belgium NV/S.A  
Tél/Tel: +32 (0)2 808  
5947

#### **България**

Ewopharma AG  
Representative Office  
Тел. + 359 249 176 81

#### **Česká republika**

Biogen (Czech Republic) s.r.o.  
Tel: +420 228 884 152

#### **Danmark**

Biogen (Denmark) A/S  
Tlf: +45 78 79 37 53

#### **Deutschland**

Biogen GmbH  
Tel: +49 (0)30 223 864 72

#### **Eesti**

Biogen Estonia OÜ  
Tel: +372 6 68 30 56

#### **Ελλάδα**

Genesis Pharma S.A.  
Τηλ: +30 211 176 8555

#### **España**

Biogen Spain, S.L.  
Tel: +34 931 790 519

#### **France**

Biogen France SAS  
Tél: +33 (0)1 776 968 14

#### **Lietuva**

Biogen Lithuania UAB  
Tel: +370 52 07 91 38

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Biogen Belgium NV/SA  
Tél/Tel: +35 227 772 038

#### **Magyarország**

Biogen Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 848 04 64

#### **Malta**

Pharma.MT Ltd  
Tel: +356 27 78 15 79

#### **Nederland**

Biogen Netherlands  
B.V.  
Tel: +31 (0)20 808 02

#### **Norge**

Biogen Norway AS  
Tlf: +47 21 93 95 87

#### **Österreich**

Biogen Austria GmbH  
Tel: +43 (0)1 267 51 42

#### **Polska**

Biogen Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 116 86 94

#### **Portugal**

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica,  
Unipessoal, Lda  
Tel: +351 308 800 792

**Hrvatska**

Ewopharma d.o.o. Tel.  
+385 (0)1 777 64 37

**Ireland**

Biogen Idec (Ireland)  
Ltd.  
Tel: +353 (0)1 513 33 33

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 800 9836

**Italia**

Biogen Italia s.r.l.  
Tel: +39 (0)6 899 701 50

**Κύπρος**

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd  
Τηλ: +357 22 00 04 93

**Latvija**

Biogen Latvia SIA  
Tel: +371 66 16 40 32

**România**

Ewopharma AG Representative Office  
Tel: +40 377 881 045

**Slovenija**

Biogen Pharma d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 888 81 07

**Slovenská republika**

Biogen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 (0)2 333 257 10

**Suomi/Finland**

Biogen Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 427 041 08

**Sverige**

Biogen Sweden AB Tel:  
+46 (0)8 525 038 36

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Biogen Idec (Ireland) Ltd.  
Tel: +44 (0)20 360 886 22

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**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>.