Folheto informativo: Informação para o doente adulto

Lucentis 10 mg/ml solução injetável
ranibizumab

ADULTOS

Encontra informação para bebés nascidos prematuramente no verso deste folheto.

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

1. O que é Lucentis e para que é utilizado

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

Para que é utilizado Lucentis
Lucentis 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 Lucentis
Lucentis 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, Lucentis pode bloquear a sua ação e prevenir este crescimento anormal e edema.

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

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

Não deve receber Lucentis
- 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 Lucentis.
- Lucentis é administrado através de uma injeção no olho. Após o tratamento com Lucentis 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 Lucentis 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 Lucentis.

Crianças e adolescentes (idade inferior a 18 anos)
Com exceção da retinopatia da prematuridade, a utilização de Lucentis em crianças e adolescentes não foi estabelecida e logo não é recomendada. Para o tratamento de bebés nascidos prematuramente com retinopatia da prematuridade (ROP) consulte o verso deste folheto.

Outros medicamentos e Lucentis
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 contracetivos eficazes durante o tratamento e pelo menos durante três meses após a última injeção de Lucentis.
- Não há experiência de utilização de Lucentis em mulheres grávidas. Lucentis 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 Lucentis.
- Pequenas quantidades de Lucentis podem passar para o leite humano, portanto não se recomenda a administração de Lucentis durante a amamentação. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes do tratamento com Lucentis.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Após o tratamento com Lucentis poderá sentir temporariamente a visão turva. Se tal acontecer, não conduza ou utilize máquinas até ao desaparecimento dos sintomas.

3. Como é administrado Lucentis

Lucentis 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 Lucentis 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 Lucentis a adultos".

Idosos (idade igual ou superior a 65 anos)
Lucentis pode ser usado em pessoas de idade igual ou superior a 65 anos sem ajustamento de dose.

Antes de parar o tratamento com Lucentis
Se está a pensar parar o tratamento com Lucentis, 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 Lucentis.

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 Lucentis 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 (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 Lucentis 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: Infeção 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 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 Lucentis

- 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 (25ºC) 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 Lucentis
- 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 Lucentis e conteúdo da embalagem
Lucentis é uma solução injetável num frasco para injetáveis (0,23 ml). A solução é aquosa, límpida, incolor a amarelo-acastanhado 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 com frasco para injetáveis + agulha com filtro
Embalagem contendo um frasco para injetáveis, de vidro, com uma rolha de borracha clorobutílica e uma agulha romba com filtro (18G x 1½″, 1,2 mm x 40 mm, 5 micrómetros), para retirada do conteúdo do frasco para injetáveis. Todos os componentes se destinam apenas a uma utilização única.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Fabricante
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberga
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

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