

## 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 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 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  $\alpha,\alpha$ -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:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./A.G.  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 5 266 02 03

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Tel: +359 2 489 95 85

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./A.G.,  
Tél: +32 3 820 73 73

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 1 288 6400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda  
Tel: +353 (0)1912 7700

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 731 402 02

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 800 0228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66 77 55 90

**Ελλάδα**

Specifar ABEE  
Τηλ: +30 211 880 5000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1 970070

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 91 387 32 80

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 345 93 00

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 78 00

**Portugal**

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

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o  
Tel: + 385 1 37 20 000

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L  
Tel: +40 21 230 65 24

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 (0)1912 7700

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: + 354 550 3300

**Slovenská republika**

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5726 7911

**Italia**

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 0289 17981

**Κύπρος**

Specifar ABEE, Ελλάδα

Τηλ: +30 211 880 5000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67 323 666

**Suomi/Finland**

ratiopharm Oy

Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Sverige**

Teva Sweden AB

Tel: +46 42 12 11 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +44 (0) 207 540 7117

**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>