

Folheto informativo: Informação para o doente

Ximluci 10 mg/ml solução injetável ranibizumab

ADULTOS

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.

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

1. O que é Ximluci e para que é utilizado

O que é Ximluci

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

Para que é utilizado Ximluci

Ximluci 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 Ximluci

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

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

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

Não deve receber Ximluci

- 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 Ximluci.

- Ximluci é administrado através de uma injeção no olho. Após o tratamento com Ximluci 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 Ximluci 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 Ximluci.

Crianças e adolescentes (idade inferior a 18 anos)

CA utilização de Ximluci em crianças e adolescentes não foi estabelecida e logo não é recomendada.

Outros medicamentos e Ximluci

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 Ximluci.
- Não há experiência de utilização de Ximluci em mulheres grávidas. Ximluci 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 Ximluci.
- Não se recomenda a administração de Ximluci durante a amamentação uma vez que se desconhece se Ximluci passa para o leite humano. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes do tratamento com Ximluci.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como é administrado Ximluci

Ximluci 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 Ximluci 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 Ximluci a adultos”.

Idosos (idade igual ou superior a 65 anos)

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

Antes de parar o tratamento com Ximluci

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

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 Ximluci são tanto devidos ao medicamento propriamente dito como devido ao procedimento da injeção e afetam sobretudo o olho.

Os 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).

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.

Outros 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 infecção das margens das pálpebras,
- olho seco,
- vermelhidão ou comichão no olho
- aumento da pressão ocular.

Os efeitos indesejáveis não-visuais incluem:

- dor de garganta, congestão nasal, corrimento nasal,
- dor de cabeça
- dor nas articulações

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

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.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

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 Ximluci

- 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 no 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 48 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 Ximluci

- 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 utilizável para administrar uma dose única de 0,05 ml contendo 0,5 mg de ranibizumab.
- Os outros componentes são trehalose di-hidratada; cloridrato de histidina, monohidratado; histidina; polissorbato 20; água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ximluci e conteúdo da embalagem

Ximluci é uma solução injetável aquosa, límpida a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente acastanhada num frasco para injetáveis (0,23 ml).

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 bromobutílica. 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 bromobutílica e uma agulha romba estéril com filtro de 5 µm (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm), 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 e Fabricante

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien
EG (Eurogenerics) NV
Tél/Tel: + 32 4797878

Lietuva
UAB „STADA Baltics“
Tel: + 370 52603926

България
STADA Bulgaria EOOD
Тел.: + 359 29624626

Luxembourg/Luxemburg
EG (Eurogenerics) NV
Tél/Tel: + 32 4797878

Česká republika
STADA PHARMA CZ s.r.o.
Tel: + 420 257888111

Danmark
STADA Nordic ApS
Tlf: + 45 44859999

Deutschland
STADAPHARM GmbH
Tel: + 49 61016030

Eesti
UAB „STADA Baltics“
Tel: + 370 52603926

Ελλάδα
RAFARM A.E.B.E.
Τηλ: +30 2106776550

España
Laboratorio STADA, S.L.
Tel: + 34 934738889

France
EG LABO - Laboratoires EuroGenerics
Tél: + 33 146948686

Hrvatska
STADA d.o.o.
Tel: + 385 13764111

Ireland
Clonmel Healthcare Ltd.
Tel: + 353 52617777

Ísland
STADA Arzneimittel AG
Sími: + 49 61016030

Italia
EG SpA
Tel: + 39 028310371

Κύπρος
STADA Arzneimittel AG
Τηλ: +30 2106664667

Latvija
UAB „STADA Baltics“
Tel: + 370 52603926

Magyarország
STADA Hungary Kft
Tel.: + 36 18009747

Malta
Pharma MT Ltd
Tel: + 356 21337008

Nederland
Centrafarm B.V.
Tel.: + 31 76508100

Norge
STADA Nordic ApS
Tlf: + 45 44859999

Österreich
STADA Arzneimittel GmbH
Tel: + 43 136785850

Polska
STADA Poland Sp. z.o o.
Tel: + 48 227377920

Portugal
Stada, Lda.
Tel: + 351 211209870

România
STADA M&D SRL
Tel: + 40 213160640

Slovenija
Stada d.o.o.
Tel: + 386 15896710

Slovenská republika
STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 252621933

Suomi/Finland
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
Puh/Tel: + 358 207416888

Sverige
STADA Nordic ApS
Tel: + 45 44859999

United Kingdom (Northern Ireland)
STADA Arzneimittel AG
Tel: +49 61016030

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