

VSIQQ®

brolucizumabe

APRESENTAÇÕES

VSIQQ® 120 mg/mL solução injetável - embalagem contendo um frasco-ampola com 0,23 mL de solução e uma agulha com filtro

VIA INTRAVÍTREA USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

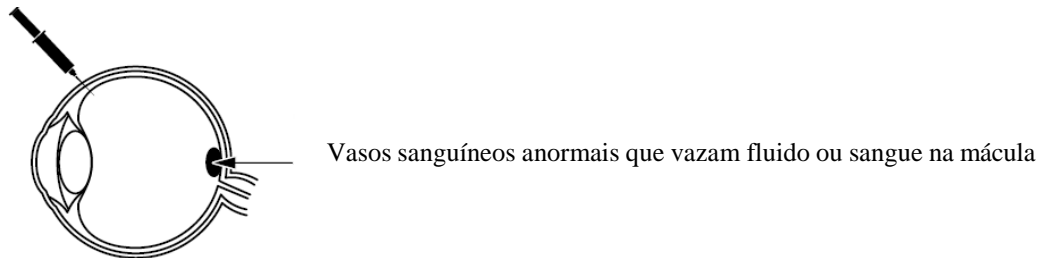
Cada frasco contém 27,6 mg de brolucizumabe em 0,23 mL de solução. Isso fornece uma quantidade utilizável para administrar uma dose única de 0,05 mL contendo 6 mg de brolucizumabe.

Excipientes: citrato de sódio, sacarose, polissorbato 80, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VSIQQ®, que pertence a um grupo de medicamentos chamados de agentes anti-neovascularização (“anti-VEGF”), é um medicamento sob prescrição, que é injetado no olho pelo seu médico, para tratar condições oculares que podem impactar a sua visão.



O VSIQQ® é usado para tratar condições oculares em adultos, que ocorrem quando vasos sanguíneos anormais se formam e crescem sob a mácula. A mácula está localizada na parte de trás do olho e é responsável pela visão nítida. Esses vasos sanguíneos anormais podem ser fracos e extravasar fluidos ou sangue no olho, o que pode interferir na função da mácula, resultando em doenças que podem causar diminuição da visão como:

- Degeneração macular relacionada à idade (DMRI), em sua forma úmida
- Edema macular diabético (EMD)

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VSIQQ® pode diminuir a progressão da doença e, assim, manter ou até melhorar sua visão.

Caso tenha alguma dúvida sobre o VSIQQ®, como ele funciona ou por que este medicamento foi prescrito para você, converse com o seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga todas as instruções do seu médico com cuidado. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Não use VSIQQ®:

- Se você é alérgico (hipersensível) ao brolucizumabe ou a qualquer outro componente do VSIQQ®.
- Se você tem uma infecção ativa ou suspeita, dentro ou ao redor dos olhos.
- Se sentir dor ou tiver vermelhidão nos olhos.

Se alguma destas situações se aplicar a você, informe o seu médico. Você não deve usar o VSIQQ®.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É importante informar o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a você antes da injeção de VSIQQ®:

- Se você tem glaucoma;
- Se você tem um histórico de flashes de luz ou moscas volantes (pontos escuros flutuantes) e se você tem um aumento repentino de tamanho e número de moscas volantes;
- Se alguma cirurgia no seu olho foi realizada nas últimas quatro semanas ou está planejada para acontecer nas próximas quatro semanas;
- Se você tem um histórico prévio de doenças oculares ou tratamentos oculares.

O seu médico avaliará essas informações para decidir se o VSIQQ® é adequado para você.

Informe imediatamente o seu médico se tiver algum destes sintomas após a injeção do VSIQQ®:

- Se você desenvolver agravamento da vermelhidão ocular, dor ocular, aumento do desconforto, visão turva ou diminuída, aumento da sensibilidade à luz, aumento do número de pequenas partículas na visão, náusea ou vômito. Todos estes podem ser sintomas de uma doença ocular grave e podem resultar na interrupção do tratamento com VSIQQ® pelo seu médico. (ver seção 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Além disso, é importante que você saiba que:

- a segurança e eficácia de VSIQQ® quando administrado em ambos os olhos, ao mesmo tempo, não foi estudada e o uso dessa maneira pode levar a um risco aumentado de ocorrência de efeitos colaterais;
- injeções com VSIQQ® podem causar aumento da pressão ocular (pressão intraocular) em alguns pacientes em até 30 minutos após a injeção. O seu médico irá monitorar após cada injeção;
- o seu médico avaliará se você tem outros fatores de risco que podem aumentar a chance de uma laceração ou um descolamento de uma das camadas na parte posterior do olho (descolamento ou laceração da retina e descolamento ou laceração do epitélio pigmentado da retina), nesse caso, o VSIQQ® deve ser administrado com cautela;
- o tratamento deve ser interrompido em pacientes com descolamento regmatogênico da retina ou buraco macular de grau 3 ou 4.

O uso sistêmico de inibidores do VEGF, substâncias semelhantes às contidas no VSIQQ®, está potencialmente relacionado ao risco de coágulos sanguíneos, que bloqueiam os vasos sanguíneos (eventos tromboembólicos arteriais), que podem levar a ataque cardíaco ou derrame. Existe um risco teórico de tais eventos após a injeção de VSIQQ® no olho.

Suspensão do tratamento

Em tratamentos intravítreos com anti-VEGF, a dose deve ser suspensa e a próxima aplicação do tratamento não deve ser antecipada em caso de:

- redução na melhor acuidade visual corrigida (BVCA) de ≥ 30 letras em comparação com a última avaliação da acuidade visual;
- buraco na retina;
- hemorragia sub-retiniana envolvendo o centro da fóvea ou se a dimensão da hemorragia for $\geq 50\%$ da área total da lesão;
- cirurgia intraocular realizada nos 28 dias anteriores ou planejada para os próximos 28 dias.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos)

O VSIQQ® não é usado em crianças e adolescentes.

Idosos (65 anos ou mais)

VSIQQ® pode ser administrado a idosos sem ajustar a dose.

Utilizando com outros medicamentos (interação com outros medicamentos)

Informe o seu médico se estiver utilizando, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Peça orientação ao seu médico:

- Se você estiver grávida ou amamentando, ou pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, é importante informar o seu médico, que irá discutir com você se o VSIQQ® pode ser administrado durante a gravidez.
- Amamentação não é recomendada enquanto estiver utilizando VSIQQ® e por pelo menos um mês após a última injeção de VSIQQ®.

Este produto não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Mulheres com potencial para engravidar

Mulheres que podem engravidar devem usar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e por pelo menos um mês após a última injeção ao interromper o tratamento com VSIQQ®. Se engravidar ou pensa que está grávida, informe imediatamente o seu médico.

Dirigir veículos e/ou operar máquinas

Após a injeção do VSIQQ®, você pode ter alguns problemas temporários de visão (exemplo - visão embaçada). Não conduza veículos ou use máquinas enquanto durarem estes sintomas.

Informe o 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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar sob refrigeração entre 2°C e 8°C. Não congelar. Manter o frasco dentro da embalagem externa para proteger da luz. Antes de usar, o frasco fechado pode ser mantido à temperatura ambiente (25°C) por até 24 horas.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o na embalagem original.

VSIQQ® é uma solução aquosa estéril, límpida a levemente opalescente, incolor a levemente amarelo-amarronzada e sem conservantes.

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?

Um médico treinado injetará o VSIQQ® no seu olho.

Quanto e com que frequência o VSIQQ® é administrado

A dose recomendada para VSIQQ® é de 6 mg (0,05 mL).

Degeneração macular relacionada à idade (DMRI) úmida**Iniciando o tratamento (também chamado de tratamento de indução)**

- Você será tratado com uma injeção intravítrea a cada 4 semanas (mensal) durante as primeiras três primeiras doses.

Tratamento de manutenção

- Depois disso, você pode receber uma injeção a cada 3 meses. Seu médico irá determinar o intervalo de tratamento com base na condição do seu olho; alguns pacientes podem precisar de tratamento a cada 2 meses.

- O intervalo de tratamento entre duas doses de VSIQQ® não deve ser inferior a 8 semanas (2 meses).

Nos primeiros 3 meses



1 injeção por mês



Então,

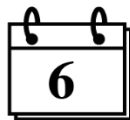


1 injeção a cada 3 meses ou conforme recomendado pelo seu médico

Edema macular diabético (EMD)

- Você será tratado com uma injeção intravítrea a cada 6 semanas durante as cinco primeiras doses.
- Depois disso, você pode receber uma injeção a cada 12 semanas (3 meses). Seu médico irá determinar o intervalo de tratamento com base na condição do seu olho; alguns pacientes podem precisar de tratamento a cada 8 semanas (2 meses).

**Nas primeiras cinco doses,
a cada**

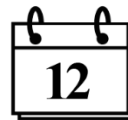


semanas

**Durante as cinco
primeiras doses, uma
injeção a cada 6 semanas**



**E então,
a cada**



semanas

**Depois disso, uma injeção a cada
12 semanas (3 meses) ou
conforme recomendação médica**

Depois de começar a receber o VSIQQ®, é importante seguir o esquema de tratamento recomendado pelo seu médico. Isso poderá ajudá-lo a receber todos os benefícios potenciais do VSIQQ®.

Como o VSIQQ® é aplicado

O VSIQQ® é administrado como uma injeção no olho (injeção intravítrea).

Antes da injeção, seu médico limpará seu olho com cuidado e poderá usar um colírio antisséptico para evitar infecções. O seu médico também usará um colírio anestésico para anestesiá-la superfície ocular, a fim de reduzir ou prevenir qualquer dor que você possa ter com a injeção.

Por quanto tempo é realizado o tratamento com VSIQQ®

VSIQQ® é usado para tratar doenças oculares crônicas e, portanto, este é um tratamento de longo prazo, possivelmente continuando por meses ou anos. O seu médico verificará se o tratamento está tendo o efeito desejado durante suas consultas agendadas regularmente. O seu médico também pode examinar seus olhos durante uma consulta, sem injeção do medicamento. Se você tiver dúvidas sobre por quanto tempo receberá o VSIQQ®, converse com seu médico.

Converse com seu médico antes de interromper o tratamento. Parar o tratamento pode aumentar o risco de perda da visão e de reverter a melhora visual que você pode ter experimentado.

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?

A falta de uma injeção pode reverter a melhora visual que você pode ter experimentado. Se você perder uma consulta para a injeção de VSIQQ®, entre em contato com seu médico o mais rápido possível. O seu médico irá decidir quando você deve receber 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?

Como todos os medicamentos, os pacientes tratados com VSIQQ® podem ter efeitos colaterais, embora nem todos os tenham. Os efeitos colaterais associados à administração de VSIQQ® são devidos ao próprio medicamento ou ao procedimento de injeção e afetam principalmente os olhos.

Alguns efeitos colaterais podem ser graves

Procure ajuda médica imediata se tiver algum dos seguintes sintomas, que são sinais de inflamação, infecção ou reações alérgicas:

- diminuição repentina ou mudança de visão;
- dor, desconforto, vermelhidão nos olhos.

Se sentir algum efeito colateral grave, **informe o seu médico imediatamente.**

Outros efeitos colaterais que podem ocorrer após o tratamento com VSIQQ® estão descritos abaixo:

Se estes efeitos colaterais se agravarem, informe o seu médico. A maioria dos efeitos colaterais são leves ou moderados e geralmente desaparecem após alguns dias a uma semana após cada injeção.

Comum: ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que usam este medicamento.

- inflamação da camada intermediária do olho, conhecida como úvea (uveíte)
- descolamento do gel que preenche o globo ocular (descolamento vítreo)
- laceração da retina, camada sensorial que detecta a luz, localizada na parte interna e posterior do olho (deslocamento da retina)
- ruptura de uma das camadas da retina (ruptura do epitélio pigmentado da retina)
- redução da nitidez da visão (acuidade visual reduzida)
- sangramento na retina (hemorragia retiniana)
- inflamação da íris (irite)
- turvação da lente intraocular natural (catarata)
- sangramento de pequenos vasos da parte branca do olho (hemorragia conjuntival)
- pontos em movimento na sua visão (moscas volantes)
- dor nos olhos
- aumento da pressão ocular (aumento da pressão intraocular)
- vermelhidão no branco do olho (conjuntivite)
- visão turva ou borrada
- lesão pontilhada na córnea, estrutura transparente que cobre a íris (ceratite ponteadada)
- córnea arranhada (abrasão da córnea)
- reações alérgicas (hipersensibilidade)

Incomum: ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que usam este medicamento

- inflamação grave dentro do olho (endoftalmite)
- cegueira
- perda súbita da visão devido à obstrução de uma artéria no olho (oclusão arterial da retina)
- descolamento da camada sensorial que fica na parte interna e posterior do olho (descolamento de retina)
- vermelhidão dos olhos (hiperemia conjuntival)

- aumento da produção de lágrimas (lacrimejamento aumentado)
- sensação anormal no olho
- descolamento de uma das camadas da retina (descolamento do epitélio pigmentado da retina)
- inflamação do gel que preenche o globo ocular (vitreíte)
- inflamação da parte anterior do olho (inflamação ou *flare* de câmara anterior)
- inflamação da íris e de estruturas adjacentes (iridociclite)
- inchaço da córnea, a estrutura transparente sobre a íris (edema da córnea)
- sangramento dentro do olho (hemorragia vítrea)
- perda súbita de visão devido à obstrução de uma veia no fundo do olho (oclusão vascular da retina)
- inflamação dos vasos sanguíneos no fundo do olho (vasculite da retina)

Frequência desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- inflamação da parte branca do olho (esclerite)

Imunogenicidade

Existe um potencial para uma resposta imunitária em pacientes tratados com VSIQQ®. Após a administração de VSIQQ® durante 88 semanas, foram detectados anticorpos emergentes do tratamento em 23-25% dos pacientes. Entre os pacientes com anticorpos emergentes do tratamento, foi observado um maior número de reações adversas de inflamação intraocular. A significância clínica dos anticorpos anti-brolucizumabe na segurança não é, atualmente, clara. Os anticorpos anti-brolucizumabe não foram associados com um impacto na segurança clínica.

Atenção: este produto é um medicamento novo 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 ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

A superdose com um volume de injeção superior ao recomendado pode aumentar a pressão intraocular. Portanto, em caso de superdose, a pressão intraocular deve ser monitorada e, se o médico considerar necessário, deve iniciar o tratamento apropriado.

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

Reg. M.S. – 1.0068.1185

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

Embalado por: Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Eslovênia ou Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

® Marca registrada em nome de Novartis AG, Basileia, Suíça.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/03/2024.



BPL 15.02.2024
2023-PSB/GLC-1400-s
VP7