LUXTURNA®
voretigeno neparvoveque

APRESENTAÇÕES
Luxturna® - Solução concentrada para injeção subretiniana - frasco de dose única de 2 mL com um volume extraível de 0,5 mL.

A concentração fornecida de 5 x 10^{12} genomas virais (gv) por mL, requer uma diluição de 1:10 antes da administração.
Após a diluição, cada dose contém 1,5 x 10^{11} gv em um volume de 0,3 mL. O diluente é fornecido em volumes extraíveis de 1,7 mL em dois frascos de uso único de 2 mL.

VIA SUBRETINIANA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Voretigeno neparvoveque é um vetor de transferência gênica que utiliza um capsídeo de vetor viral adeno-associado sorotipo 2 (AAV2) como veículo de transporte do cDNA da proteína do epitélio pigmentado retiniano humano de 65 kDa (hRPE65) para a retina. Voretigeno neparvoveque é derivado de AAV de ocorrência natural usando técnicas de DNA recombinante.

Excipientes
Solução concentrada: cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico (para ajuste do pH), fosfato de sódio dibásico (para ajuste do pH), poloxaleno, água para injetáveis.

Diluente: cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico (para ajuste do pH), fosfato de sódio dibásico (para ajuste do pH), poloxaleno, água para injetáveis.

Luxturna® não contém conservantes.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Luxturna® é um produto de terapia gênica que contém a substância ativa voretigeno neparvoveque.
Luxturna® será dado a você somente se o teste genético mostrar que sua perda de visão é causada por mutações no gene RPE65.
Luxturna® é utilizado para o tratamento de adultos e crianças com perda de visão devido à distrofia hereditária da retina causada por mutações no gene RPE65. Essas mutações impedem o organismo de produzir uma proteína necessária para a visão, o que pode levar à perda de visão e à eventual cegueira.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A substância ativa do Luxturna®, o voretigeno neparvoveque, é um vírus modificado que contém uma cópia funcional do gene RPE65. Após a injeção, este gene é entregue nas células da retina, a camada na parte de trás do olho, que detecta a luz. Isso permite que a retina produza as proteínas necessárias para a visão. O vírus usado para entregar o gene não causa doença em humanos.
Se tiver alguma questão sobre o Luxturna®, como funciona ou porque é que este medicamento foi prescrito para você, **fale com o seu médico.**

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Seu médico irá avaliar as situações que o medicamento não deve ser utilizado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga todas as instruções do seu médico com cuidado. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Antes de iniciar o tratamento, informe ao seu médico:
• Se tiver sinais de uma infeção ocular ou inflamação ocular, por exemplo, se tiver vermelhidão ocular, sensibilidade à luz, inchaço dos olhos ou dor ocular.

• Se tiver uma infecção ativa de qualquer tipo. O seu médico pode adiar o seu tratamento até a sua infecção desaparecer, porque este medicamento pode dificultar o combate à infecção. Veja também a seção "Como devo usar este medicamento".

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Depois de usar o Luxturna®:
• Obtenha cuidados imediatos com o seu médico se o seu olho ou olhos ficarem vermelhos, doloridos, sensíveis à luz, se você vir flashes ou flutuações na sua visão ou se observar alguma piora ou visão turva.

• Pode ocorrer declínio permanente na acuidade visual após injeção subretiniana de Luxturna®. Contate o seu médico ou farmacêutico se tiver quaisquer alterações na visão.

• Você deve evitar viagens aéreas ou viajar para altitudes elevadas antes de ser aconselhado pelo seu médico. Durante o tratamento com este medicamento, o médico insere uma bolha de ar no olho, que é lentamente absorvida pelo seu corpo. Até que a bolha seja completamente absorvida, a viagem aérea ou o deslocamento para altitudes elevadas pode fazer com que a bolha se expanda e leve a danos nos olhos, incluindo perda de visão. Por favor fale com o seu médico antes de viajar.

• Você deve evitar nadar, por causa de um risco aumentado de infecção no olho. Por favor, fale com o seu médico antes de retomar a natação depois de usar o Luxturna®.

• Algumas pessoas desenvolvem catarata. Uma catarata é a turvação das lentes naturais do interior do olho, o que pode dificultar a sua visualização com clareza. O desenvolvimento ou agravamento da catarata é uma complicação conhecida da cirurgia ocular que será necessária antes de você usar o Luxturna®. Existe um risco adicional de catarata se a lente dentro do olho for danificada pela agulha usada para injetar o medicamento na parte de trás do olho.

• Pode haver um pouco de medicamento presente em suas lágrimas. Como precaução, você e seu cuidador devem colocar todos os curativos e materiais usados com lágrimas e secreções nasais em sacos selados antes de descartá-los. Você e seu cuidador devem seguir estas precauções por 14 dias.

• Você e seu cuidador, especialmente se você estiver grávida, amamentando ou com o sistema imunológico debilitado, devem usar luvas durante as trocas de curativos e ao descartar os curativos e outros resíduos. Sigam essas precauções durante 14 dias após o tratamento.

• Você não poderá doar sangue, órgãos, tecidos e células para transplante depois de ter sido tratado com Luxturna®. Isso porque Luxturna® é um produto de terapia gênica.
Não doe sangue se você utiliza este medicamento, mesmo após o término do tratamento, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)
Luxturna® não foi estudado em crianças com menos de quatro anos de idade.

Gravidez e Lactação
Se você está grávida ou amamentando, se pensa que pode estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de receber tratamento com Luxturna®.
Os efeitos deste medicamento na gravidez e no feto não são conhecidos. Como precaução, você não deve receber Luxturna® enquanto estiver grávida.
Não se sabe se o Luxturna® passa para o leite materno. Pergunte ao seu médico se deve interromper a amamentação depois de usar o Luxturna®.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Uso de outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver usando, se tiver utilizado recentemente ou possa precisar utilizar quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica

Informe ao 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 a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Luxturna® será armazenado pelos profissionais de saúde em sua instituição de saúde. Você não armazenará o Luxturna® por conta própria.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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?
Luxturna® será injetado em seu olho em uma sala de cirurgia por cirurgiões experientes em cirurgias oculares.
Luxturna® é administrado sob anestesia. Seu médico falará com você sobre a anestesia e como ela será administrada a você.
Seu médico fará uma cirurgia no olho para remover o gel transparente dentro do olho e, em seguida, injetará Luxturna® diretamente sob sua retina, a fina camada sensível à luz que está na parte de trás do olho. Isso pode ser repetido no seu outro olho pelo menos 6 dias depois. Você precisará ficar de observação pós-operatória por algumas horas após cada procedimento para monitorar sua recuperação e observar os efeitos colaterais da cirurgia ou da anestesia.
Antes do início do tratamento com o Luxturna®, o seu médico pode prescrever um medicamento que suprime o seu sistema imunológico (as defesas naturais do corpo) para que ele não tente combater o Luxturna® quando este for administrado. É importante que você tome este medicamento de acordo com as instruções dadas. Não pare de tomar o medicamento sem falar primeiro com o seu médico.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, **pergunte ao seu médico.**

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?
Este medicamento deve ser aplicado por médico experiente em cirurgia ocular. Desta forma, seu médico irá orientar sobre a forma de uso deste medicamento.
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 com todos os medicamentos, os pacientes tratados com Luxturna® podem ter efeitos colaterais, embora eles não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos colaterais associados à administração de Luxturna® são devidos ao próprio medicamento, ao procedimento de injeção ou à utilização de corticosteroides e afetam principalmente o olho.

Alguns efeitos colaterais podem ser graves
Procure ajuda médica imediata se tiver algum dos seguintes sintomas, que podem ser sintomas de inflamação, infecção ou reação alérgica do olho:
• uma diminuição repentina ou mudança na visão,
• um aumento da dor, desconforto ou vermelhidão nos olhos.
Se tiver quaisquer efeitos colaterais graves, **informe o seu médico imediatamente.**

Outros efeitos colaterais possíveis
Outros efeitos colaterais que podem ocorrer após o tratamento com Luxturna® são descritos abaixo:
Se estes efeitos colaterais se agravarem, informe o seu médico.

Muito comuns: podem afetar mais do que 1 entre 10 pessoas
• Vermelhidão do olho

• Catarata (turvação da lente)
• Aumento da pressão no olho

Comuns: podem afetar até 1 entre 10 pessoas
• Depósitos sob a retina
• Fissura na retina (rasgo na retina)
• Anormalidades na parte de trás do olho
• Afinamento da superfície do olho (*dellen*)
• Dor ocular
• Inchaço dos olhos
• Irritação no olho
• Inflamação no olho
• Sensação de corpo estranho no olho
• Descolamento da retina

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis
• Afinamento da retina (atrofia coriorretiniana)

Danos nos tecidos dos olhos podem ser acompanhados por sangramento e inchaço e um risco aumentado de infecção. A visão se reduz nos dias após a cirurgia e geralmente depois melhora; informe o seu médico se a visão não retornar.
Se detectar quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, **por favor informe o seu médico.**

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 DESTE MEDICAMENTO?
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

Registro: 1.0068.1173

Produzido por:
Nova Laboratories Ltd., Wigston, Reino Unido.

Importado e Registrado por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

® = Marca registrada em nome de Spark Therapeutics, Inc.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/05/2024.

BPL 04.10.21
VP5