

VSIQQ®

brolicizumabe

APRESENTAÇÕES

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

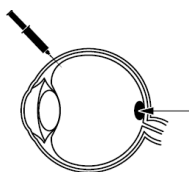
**VIA INTRAVÍTREA
USO ADULTO**
COMPOSIÇÃO

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

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VSIQQ® é um medicamento sob prescrição, que é injetado no olho pelo seu médico, para tratar um distúrbio ocular chamado degeneração macular relacionada à idade (DMRI), em sua forma neovascular (úmida). VSIQQ® contém a substância ativa brolicizumabe, que pertence a um grupo de medicamentos chamados agentes antineovascularizantes.



Vasos sanguíneos anormais que vazam fluido ou sangue na mácula

O VSIQQ® é usado para tratar a degeneração macular relacionada à idade (DMRI) em sua forma neovascular (úmida), que ocorre 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 diminuição da visão.

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A causa do crescimento anormal dos vasos sanguíneos no olho é uma substância chamada fator de crescimento endotelial vascular A (VEGF-A), que o corpo produz em grandes quantidades. Ao aderir a essa substância, o VSIQQ® (agente anti-VEGF) diminui o crescimento de novos vasos sanguíneos, o que, por sua vez, reduz o vazamento de fluido ou sangue nos olhos.

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 brolicizumabe 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 sinais podem ser sintomas de uma doença ocular grave e pode 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, porque a DMRI neovascular (úmida) ocorre apenas em adultos.

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).

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

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 o tratamento com VSIQQ[®] continua

A DMRI neovascular (úmida) é uma doença crônica e é, 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 ponteada)
- 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 (vitrite)
- 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)

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

- perda súbita da visão devido à obstrução dos vasos sanguíneos da retina, na parte posterior do olho (oclusão vascular da retina);
- inflamação dos vasos sanguíneos da retina, na parte posterior do olho (vasculite da retina).

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 DESTE MEDICAMENTO?

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. – 1.0047.0634

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher – CRF-PR nº 17.379

Fabricado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça**Registrado por:**

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920 - Cambé – PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

Importado e comercializado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/09/2021.

BPL 13.09.2021

2021-PSB/GLC-1236-e

2021-PSB/GLC-1237-s

VP3