

**Visudyne
(verteporfina)**

Novartis Biociências SA
pó liófilo para solução para infusão intravenosa
15 mg

VISUDYNE®
verteporfina**APRESENTAÇÕES**

Visudyne® 15 mg – embalagens contendo 1 frasco-ampola de pó liófilo para solução para infusão intravenosa.

VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO**COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de pó liófilo para solução para infusão intravenosa de Visudyne® contém 15 mg de verteporfina; um pó verde escuro a preto. Após reconstituição, 1 mL contém 2 mg de verteporfina; 7,5 mL da solução reconstituída contém 15 mg de verteporfina.

Excipientes: lactose, butil-hidroxitolueno, ácido L-ascórbico 6-palmitato, fosfatidilglicerol e fosfatidilcolina de dimiristoila.

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

Visudyne® é usado para tratar a forma úmida da degeneração macular relacionada à idade (condição que resulta na perda da visão por causa de danos à retina) e neovascularização coroidal secundária (formação de novos vasos sanguíneos) devido à miopia patológica (grau extremamente alto de miopia que pode levar à perda de visão) e pacientes com suspeita de histoplasmose ocular (síndrome que afeta o olho).

A perda de visão é causada por neovascularização coroidal que danifica a retina (a membrana fotossensível que reveste o fundo do olho). Existem dois tipos de neovascularização coroidal: clássica e oculta.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Visudyne® é um medicamento fotossensibilizante usado para o tratamento de diversas doenças oculares. Visudyne® é ativado por meio de um laser não térmico (frio), que é uma fonte de luz. A dose de energia da luz ativa o medicamento na área alvo do olho, produzindo uma reação que destrói vasos sanguíneos anormais que estejam vazando, e que possam causar cegueira.

Visudyne® é administrado por gotejamento na veia (infusão intravenosa) por 10 minutos, e depois uma luz laser é direcionada na área crítica da parte de trás do olho. O laser ativa a verteporfina que foi tomada pelas células dos vasos sanguíneos de rápido crescimento naquela área. A verteporfina ativada destrói os vasos sanguíneos anormais e para os vazamentos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve receber Visudyne®

- Caso tenha determinado distúrbio da pele ou do sistema nervoso (chamado porfiria);
 - Caso seja alérgico (hipersensível) a Visudyne® ou a qualquer componente da formulação listado no início desta bula.
- Se algum destes itens se aplica a você, informe ao seu médico que você não deve receber Visudyne®.

Caso você ache que pode ser alérgico, pergunte ao seu médico.

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

Siga todas as orientações do médico cuidadosamente. Elas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

Tome cuidado especial com Visudyne®

- Caso você apresente problemas ou sintomas durante o tratamento, tais como dor no peito, perda súbita de consciência, transpiração, tontura, erupção cutânea, falta de ar, rubor, batimento cardíaco irregular, informe ao seu médico ou enfermeiro imediatamente.
- Caso você tenha problemas no fígado (insuficiência hepática moderada a grave) ou bloqueio no duto biliar, informe ao seu médico antes de começar o tratamento com Visudyne®.
- Caso, durante a infusão, Visudyne® saia da veia, e principalmente caso a área afetada esteja exposta à luz, isso pode causar dor, inchaço, bolhas e mudança na cor da pele na área do vazamento. Caso isto ocorra, a infusão precisa ser interrompida e a pele tratada com compressas frias e totalmente protegida da luz até que a cor da pele retorne ao normal. Você pode precisar receber analgésicos.
- Você ficará sensível à luz forte por 48 horas após a infusão. Durante este período, você deve evitar a exposição à luz solar direta, luzes fortes em ambientes fechados, como as salas de bronzeamento, iluminação halógena forte,

iluminação de alta potência, como as utilizadas em salas de cirurgia e consultórios dentários, ou luz de dispositivos médicos emissores de luz, como oxímetro de pulso (usado para medir o oxigênio no sangue). Se você tiver que sair à luz do dia durante as primeiras 48 horas após o tratamento, você deve proteger a pele e olhos usando vestuário protetor e óculos escuros. Protetor solar não oferece proteção suficiente. A iluminação normal de ambientes internos é segura.

- Não fique no escuro, porque a exposição à iluminação normal de ambientes fechados ajudará seu corpo a eliminar Visudyne® mais rapidamente.
- Caso apresente problemas no olho após o tratamento, tal como perda de visão, converse com seu médico.

Se qualquer um destes itens se aplica a você, informe ao seu médico (antes da aplicação de Visudyne®, quando aplicável).

Informações sobre alguns dos ingredientes de Visudyne®

Visudyne® contém pequenas quantidades de butil-hidroxitolueno. Este componente é irritante para os olhos, pele e membranas mucosas.

Crianças e adolescentes

O uso de Visudyne® em crianças não foi estudado e o medicamento não é indicado para crianças.

Idosos (65 anos ou mais)

Visudyne® pode ser usado em pessoas idosas e jovens adultos na mesma dosagem.

Gravidez e amamentação

- Não há dados suficientes do uso de Visudyne® em mulheres grávidas. É importante informar ao seu médico caso esteja, possa estar grávida ou planeja engravidar. Você só poderá receber Visudyne® caso seu médico considere que seja absolutamente essencial. Essa medicação não é indicada para uso durante a gestação.
- A verteprorfina é excretada no leite humano em pequenas quantidades. Informe ao seu médico caso esteja amamentando. O médico decidirá se você deve receber Visudyne® ou não. É recomendado que, caso você receba Visudyne®, não amamente por 48 horas após a administração.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Seu médico discutirá com você o risco em potencial do tratamento com Visudyne® durante a gravidez.

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

Dirigir e operar máquinas

Após o tratamento com Visudyne® você pode ter alguns problemas de visão, tais como visão anormal ou diminuída, o que pode ser temporário. Caso isso aconteça com você, não dirija nem use qualquer ferramenta ou opere máquinas até que sua visão melhore.

Tomando outros medicamentos com Visudyne®

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita.

Caso esteja tomando qualquer um dos seguintes medicamentos, informe seu médico antes de usar Visudyne®, porque tomar tais medicamentos pode aumentar a sensibilidade à luz:

- Teraciclinas, sulfonamidas ou polimixina B (usados para tratar infecções bacterianas),
- Fenotiazinas (usadas para tratar distúrbios psiquiátricos, ou náusea e vômito),
- Sulfonilureia (usada para tratar diabetes),
- Medicamentos usados para baixar a glicose do sangue,
- Diuréticos à base de tiazida (usada para reduzir a pressão arterial),
- Bloqueadores dos canais de cálcio (usados para tratar pressão alta, angina e arritmia cardíaca),
- Griseofulvina (usada para tratar infecções fúngicas),
- Terapia de radiação,
- Antioxidantes, tais como betacaroteno, ou medicamentos que expulsem radicais livres (tais como dimetilsulfoxida (DMSO), formiato, manitol e álcool),
- Vasodilatadores (usados para alargar os vasos sanguíneos, o que resulta em relaxamento muscular).

Fármacos que diminuem a coagulação, vasoconstrição ou agregação plaquetária, como por exemplo, os inibidores do tromboxano A2, também podem reduzir a eficácia do tratamento com Visudyne®.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este 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?

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz.

Manter o frasco-ampola dentro do cartucho para proteger o produto da luz.

Após reconstituição e diluição, proteger da luz até o momento do uso e utilizar no máximo dentro de 4 horas, mantendo o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Do ponto de vista microbiológico o produto deve ser usado imediatamente.

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.

Aspecto físico

Frasco ampola contendo um pó verde escuro. A solução reconstituída de Visudyne® é uma solução verde escuro opaca.

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?

Siga as instruções do seu médico atenciosamente.

Como Visudyne® é usado

O tratamento com Visudyne® realiza-se em duas etapas:

- Primeiro, seu médico ou o farmacêutico irá preparar uma infusão intravenosa de 10 minutos com Visudyne® a uma dose de 6 mg/m² da área da superfície corporal, diluída em 30 mL de solução para infusão. A infusão será administrada pelo médico ou enfermeiro em uma veia por meio de gotas.
- A segunda etapa é a ativação de Visudyne® no olho 15 minutos após o início da infusão. Seu médico colocará lentes de contato especiais no seu olho para tratá-lo por meio de um laser especial. Leva 83 segundos para atingir a dose de laser necessária para ativar Visudyne®. Durante este tempo, você deverá seguir as instruções do seu médico e manter os olhos parados.

Seu médico informará quanto de Visudyne® foi usado.

Dependendo de como você responder ao tratamento, seu médico pode escolher uma dose maior ou menor. Caso necessário, o tratamento com Visudyne® pode ser repetido a cada 3 meses, com intervalo de mais ou menos 2 semanas e até 4 vezes por ano.

Por quanto tempo o tratamento com Visudyne® é aplicado

Caso tenha dúvidas sobre quanto tempo deve ser tratado com Visudyne®, converse com seu médico ou farmacêutico.

Caso tenha outras dúvidas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

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?

Não se aplica.

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?

Assim como com todos os medicamentos, pacientes tratados com Visudyne® podem apresentar reações adversas, embora nem todos os pacientes apresentem alguma dessas reações.

Algumas reações adversas podem ser graves ou podem indicar uma condição grave

- Distúrbio no olho, incluindo pontos, sensação de luz piscando, perda de visão;
- Cegueira temporária ou visão embaçada, principalmente quando o início é repentino, grave e restrito a um olho;
- Hemorragia no olho com a aparência de uma teia de aranha na visão;
- Reações alérgicas graves (incluindo erupção cutânea, coceira, urticária, dificuldade para respirar ou inchaço, tontura);

- Hemorragia no local da injeção, vazamento do medicamento a partir de um vaso sanguíneo no local da injeção para os tecidos ao redor, causando dor e inchaço;
- Desmaio;
- Batimento cardíaco irregular.

Caso apresente qualquer um deles, **procure seu médico imediatamente.**

Outras reações adversas

Caso apresente qualquer uma das seguintes reações adversas, entre em contato com seu médico **o mais rápido possível:**

- Reação da pele, incluindo vermelhidão, bolhas, descoloração, inflamação ou inchaço no local da injeção;
- Inchaço ou retenção de fluidos em uma parte específica do olho, tal como retina e mácula;
- Deterioração da visão (embaçada, nebulosa, visão imprecisa ou luz piscando);
- Diminuição da visão;
- Náusea;
- Fraqueza;
- Febre;
- Queimadura de sol;
- Diminuição da sensibilidade da pele;
- Aumento da sensibilidade da pele ao sol;
- Pressão arterial alta;
- Dor (nas costas e no peito no momento em que receber Visudyne®, o que pode se irradiar para outras áreas, incluindo, entre outras, pélvis, ombros, cintura ou caixa torácica);
- Dor de cabeça;
- Transpiração excessiva;
- Rubores quentes.

Caso perceba qualquer outra reação adversa não mencionada nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdose de verteporfina pode prolongar o tempo durante o qual você fica sensível à luz. Neste caso, você deve prolongar o período de proteção da pele e dos olhos da incidência de luz solar direta ou de iluminação forte em ambientes fechados, por um período de tempo proporcional a superdose recebida. Seu médico o aconselhará. A superdose de Visudyne® e de luz no olho tratado pode resultar em diminuição grave da visão.

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
MS – 1.0068.0890

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: PAR Sterile Products LLC, Rochester, EUA

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BPL 23.07.13
2013-PSB/GLC-0630-s
VP3

Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------|---|------------------|---------------------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 22/08/2013 | 0700946/13-1 | MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/08/2013 | 0700946/13-1 | MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/08/2013 | - Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP1 | - 15 MG PÓ LIOF CT FA VD INC x 826 MG |
| | | | | | | | - Reações adversas | VPS1 | |
| 11/04/2014 | 0276149/14-1 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/04/2014 | 0276149/14-1 | MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/04/2014 | - Dizeres Legais | VP2 | - 15 MG PÓ LIOF CT FA VD INC x 826 MG |
| | | | | | | | | VPS2 | |
| 06/02/2015 | | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | - Dizeres Legais | VP3 | - 15 MG PÓ LIOF CT FA VD INC x 826 MG |
| | | | | | | | | VPS3 | |

Visudyne (verteporfina)/ pó liófilo para solução para infusão intravenosa/ 15 mg