

Luxturna[®]
(voretigeno neparvoveque)

Novartis Biociências S.A.

solução para diluição

5X10E12 GV/ML SOL FR PLAS
TRANS X 0,5 ML + 2 SOL DIL FR
PLAS TRANS X 1,7 ML

Bula Paciente

LUXTURNA®

voretigeno neparboveque

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 5×10^{12} genomas virais (gv) por mL, requer uma diluição de 1:10 antes da administração.

Após a diluição, cada dose contém $1,5 \times 10^{11}$ 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 neparboveque 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 neparboveque 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 neparboveque.

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 neparboveque, 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 infecção 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



BPL 04.10.21

VP5

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
19/08/2020	2780103209	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	06/09/2019	2130769/19-5	11587 – MEDICAMENTO NOVO – PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA - REGISTRO DE PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA CLASSE II	06/08/2020	- NA	VP1	- 5X10E12GV/ML SOL FR PLAS TRANS X 0,5ML + 2 SOL DIL FR PLAS TRANS X 1,7 ML
							- NA	VPS1	
13/04/2021	1412647218	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/04/2021	1412647218	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/04/2021	- NA	VP1	- 5X10E12GV/ML SOL FR PLAS TRANS X 0,5ML + 2 SOL DIL FR PLAS TRANS X 1,7 ML
							- 9. Reações Adversas	VPS2	
29/10/2021	4289858210	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/10/2021	4289858210	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/10/2021	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP2	- 5X10E12GV/ML SOL FR PLAS TRANS X 0,5ML + 2 SOL DIL FR PLAS TRANS X 1,7 ML
							- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?		
							- Quais os males que este medicamento pode me causar?		
							- Resultados de eficácia	VPS3	
							- Reações adversas		
14/04/2022	2417912224	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/03/2022	1154748221	PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*)	17/03/2022	- Dizeres Legais	VP3	- 5X10E12GV/ML SOL FR PLAS TRANS X 0,5ML + 2 SOL DIL FR PLAS TRANS X 1,7 ML
							- Dizeres Legais	VPS4	
05/01/2023	0013991248	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/12/2023	1393609233	11979 – PRODUTOS BIOLÓGICOS – 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado – Menor (*)	07/12/2023	- Dizeres Legais	VP4	- 5X10E12GV/ML SOL FR PLAS TRANS X 0,5ML + 2 SOL DIL FR PLAS TRANS X 1,7 ML
							- Dizeres Legais	VPS5	

24/05/2024	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/05/2024	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/05/2024	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres Legais	VP5	- 5X10E12GV/ML SOL FR PLAS TRANS X 0,5ML + 2 SOL DIL FR PLAS TRANS X 1,7 ML
			16/03/2023	0263830233 0263829235	12062 - Produto de Terapia Avançada - Alteração Moderada de Qualidade	13/05/2024	- Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres Legais	VPS6	