

Vabysmo[®]

(faricimabe)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Solução injetável
120 mg/ ml

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 120 mg/ml

Cada cartucho contém 1 frasco-ampola com 0,24 ml de solução e 1 agulha com filtro para retirada do conteúdo do frasco.

VIA INTRAVÍTREA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Princípio ativo: cada frasco-ampola contém 28,8 mg de faricimabe em 0,24 ml de solução. Isso fornece uma quantidade utilizável para administrar uma dose única de 0,05 ml que contém 6 mg de faricimabe.

Excipientes: histidina, ácido acético, metionina, cloreto de sódio, sacarose, polissorbato 20 e água para injetáveis.

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

Vabysmo® contém a substância ativa faricimabe, que pertence a um grupo de medicamentos designados como agentes antineovascularizantes. **Vabysmo®** é injetado no olho pelo(a) seu(sua) médico(a) para tratar estas doenças oculares:

- Degeneração macular relacionada à idade neovascular (úmida) (DMRIn)
- Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD)

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vabysmo® é utilizado em adultos para tratar DMRIn e EMD, doenças que afetam a mácula, a parte central da retina (a camada sensível à luz na parte posterior do olho), que é responsável pela visão central fina. DMRIn é causada pelo crescimento de vasos sanguíneos anormais, que vazam sangue e fluido para a mácula, e o EMD é causado pelo extravasamento de sangue dos vasos sanguíneos, gerando o inchaço da mácula.

Vabysmo® reconhece e bloqueia especificamente as proteínas conhecidas como angiopoietina-2 e fator de crescimento endotelial vascular A. Quando estão presentes em níveis mais elevados do que o normal, essas proteínas podem causar o crescimento de vasos sanguíneos anormais e / ou danos aos vasos normais, como vazamento de sangue e fluidos na retina que causa inchaço da retina, ou danos às camadas da retina, o que pode afetar negativamente a visão de uma pessoa. Ao ligar-se a essas proteínas, **Vabysmo®** pode bloquear suas ações e prevenir o crescimento anormal dos vasos, vazamento e inchaço na mácula. **Vabysmo®** pode melhorar e / ou retardar o agravamento da doença e assim manter ou mesmo melhorar sua visão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Vabysmo®**:

- Se tem uma infecção ativa ou suspeita no olho ou em volta dele.
- Se tem dor ou vermelhidão nos olhos (inflamação dos olhos).
- Se tem alergia à faricimabe ou a qualquer outro componente deste medicamento.

Se alguma dessas condições se aplica a você, informe ao(à) seu(sua) médico(a). Você não deve receber **Vabysmo®**.

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

Converse com seu(sua) médico(a) antes de receber **Vabysmo®**:

- Se tem glaucoma (uma doença ocular geralmente causada por pressão elevada no olho).
- Se você tem histórico de ver *flashes* de luz ou moscas volantes (manchas escuras flutuantes) e se você tem aumento repentino no tamanho e no número de moscas volantes.
- Se foi submetido(a) a uma cirurgia ocular nas últimas quatro semanas ou se uma cirurgia ocular está planejada para acontecer em até quatro semanas.

- Se já teve alguma doença ocular ou tratamento ocular.

O que você deve dizer ao(à) seu(sua) médico(a) ou farmacêutico(a) durante o tratamento com Vabysmo®

Informe ao seu(sua) médico(a) imediatamente se você:

- Desenvolver perda repentina de visão.
- Desenvolver sinais de uma possível infecção ou inflamação ocular, como aumento da vermelhidão ocular, dor ocular, aumento do desconforto ocular, visão turva ou diminuição da visão, aumento do número de pequenas partículas na visão e aumento da sensibilidade à luz.

Além disso, é importante que você saiba que:

- A segurança e a eficácia de **Vabysmo®** quando administrado nos dois olhos ao mesmo tempo não foram estudadas, e o uso dessa forma pode aumentar o risco de efeitos colaterais.
- As injeções com **Vabysmo®** podem causar aumento temporário da pressão ocular (pressão intraocular) em alguns pacientes dentro de 60 minutos após a injeção. O(A) seu(sua) médico(a) irá monitorizá-lo(a) após cada injeção.
- O(A) seu(sua) médico(a) irá verificar se você tem outros fatores de risco que podem aumentar a chance de uma ruptura ou descolamento de uma das camadas na parte de trás do olho (descolamento ou ruptura da retina e descolamento ou ruptura do epitélio do pigmento da retina). **Vabysmo®** deve ser administrado com precaução.

A utilização sistêmica de inibidores do fator de crescimento endotelial vascular, substâncias semelhantes às contidas no **Vabysmo®**, diretamente na corrente sanguínea está potencialmente relacionada com o risco de coágulos sanguíneos que bloqueiam os vasos sanguíneos (acontecimentos tromboembólicos arteriais), que podem conduzir a ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral. Existe um risco teórico de tais eventos após a injeção de **Vabysmo®** no olho.

Existe uma experiência limitada no tratamento de:

- Pacientes com infecções ativas.
- Pacientes com DMRIn de 85 anos ou mais.
- Pacientes com EMD devido a diabetes tipo I.
- Diabéticos com valores médios elevados de açúcar no sangue (Hb1c acima de 10%).
- Diabéticos com uma doença ocular causada por diabetes chamada retinopatia diabética proliferativa.
- Diabéticos com pressão arterial elevada superior a 140/90 mmHg e doença dos vasos sanguíneos.
- Pacientes com EMD recebendo injeções com intervalo menor do que a cada 8 semanas por um longo período de tempo.

Existe uma experiência limitada no tratamento de pacientes que recebem injeções com intervalo menor do que a cada 8 semanas durante um longo período de tempo, e esses pacientes podem estar sob maior risco de efeitos colaterais.

Não há experiência no tratamento de:

- Diabéticos com hipertensão arterial não controlada.

Se alguma das situações acima se aplicar a você, seu(sua) médico(a) irá considerar esta falta de informação ao tratá-lo com **Vabysmo®**.

Crianças e adolescentes

O uso de **Vabysmo®** em crianças e adolescentes não foi estudado porque DMRIn e EMD ocorrem principalmente em adultos.

Outros medicamentos e Vabysmo®

Informe ao(à) seu(sua) médico(a) se estiver usando, tiver usado recentemente ou se vier a usar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e contracepção

Categoria de risco na gravidez: C

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

Vabysmo® não foi estudado em mulheres grávidas. **Vabysmo®** não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que o

potencial benefício para a doente supere o potencial risco para o feto. Se você está grávida ou amamentando ou planeja engravidar, consulte o(a) seu(sua) médico(a) antes que o medicamento seja administrado.

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com **Vabysmo®**, porque não se sabe se **Vabysmo®** passa para o leite humano. Consulte o(a) seu(sua) médico(a) antes de iniciar o tratamento com **Vabysmo®**.

As mulheres que podem engravidar devem usar um método anticoncepcional eficaz durante o tratamento e por, pelo menos, três meses após interromper o tratamento com **Vabysmo®**. Se você engravidar ou suspeitar que está grávida durante o tratamento, informe ao(a) seu(sua) médico(a) imediatamente.

Condução e utilização de máquinas

Após a injeção de **Vabysmo®**, você pode ter problemas de visão temporários (por exemplo, visão turva). Não conduza nem utilize máquinas enquanto esses problemas durarem.

Até o momento, não há informações de que **Vabysmo®** (faricimabe) possa causar *doping*.

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?

Este medicamento não deve ser utilizado após a data de validade (“Val:”) presente na embalagem.

Conservar sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8 °C). Não congelar. Não agitar.

Manter o frasco dentro da embalagem externa original para proteger da luz.

Antes do uso, o frasco não aberto deverá ser mantido em temperatura ambiente, entre 15 e 30 °C, por até 24 horas.

Vabysmo® destina-se a uma única utilização. Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais.

Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Vabysmo® é uma solução límpida a opalescente, incolor a amarelo-acastanhada.

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?

Quanto e com que frequência Vabysmo® é administrado?

A dose recomendada é de 6 mg de faricimabe.

A frequência das injeções será determinada pelo(a) seu(sua) médico(a).

DMRIn

- Você será tratado com uma injeção todos os meses durante os primeiros 4 meses.
- Depois disso, você pode receber injeções até a cada 4 meses. O(A) seu(sua) médico(a) determinará o intervalo do tratamento com base na condição do seu olho.

EMD

- Você será tratado com uma injeção todos os meses durante os primeiros 4 meses.
- Depois disso, você pode receber injeções até a cada 4 meses. O(A) seu(sua) médico(a) determinará o intervalo do tratamento com base na condição do seu olho.

Método de administração

Vabysmo® é injetado no seu olho (injeção intravítrea) por um(a) médico(a) com experiência em administrar injeções nos olhos.

Antes da injeção, o seu médico irá utilizar um colírio desinfetante para limpar cuidadosamente o seu olho, a fim de evitar infecções. O seu médico irá administrar um colírio (anestésico local) para anestesiá-lo a fim de reduzir ou prevenir a dor resultante da injeção.

Quanto tempo dura o tratamento com Vabysmo®?

Esse é um tratamento de longo prazo, possivelmente continuará por meses ou anos. O(A) seu(sua) médico(a) irá monitorizar regularmente o seu estado para verificar se o tratamento está surtindo o efeito desejado. A depender de como você responde ao tratamento com **Vabysmo®**, o(a) seu(sua) médico(a) pode solicitar a mudança para uma dose mais ou menos frequente.

Se você perder uma dose de Vabysmo®

Se uma dose for perdida, marque uma nova consulta com o seu médico assim que possível.

Se você parar de usar o Vabysmo®

Fale com o(a) seu(sua) médico(a) antes de interromper o tratamento. Parar o tratamento pode aumentar o risco de perda de visão, e a sua visão pode piorar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o(a) seu(sua) médico(a).

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?

Se você esquecer de uma dose, marque uma nova consulta com seu(sua) médico(a) o mais rápido possível.

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, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham. Os efeitos colaterais da injeção de **Vabysmo®** provêm do próprio medicamento ou do procedimento de injeção e afetam principalmente os olhos.

Alguns efeitos colaterais podem ser graves

Contate o(a) seu(sua) médico(a) imediatamente se tiver algum dos seguintes sinais de reações alérgicas, inflamação ou infecções:

- Dor ocular, aumento do desconforto, agravamento da vermelhidão ocular, visão turva ou diminuída, maior número de pequenas partículas na sua visão ou aumento da sensibilidade à luz — esses são sinais de uma possível infecção ou inflamação ocular.
- Diminuição repentina ou mudança na visão.

Informe imediatamente ao(à) seu(sua) médico(a) se você desenvolver algum destes efeitos secundários.

Outros possíveis efeitos colaterais

Outros efeitos colaterais que podem ocorrer após o tratamento com **Vabysmo®** incluem os listados a seguir.

A maioria dos efeitos colaterais é leve a moderado e geralmente desaparecem em uma semana após cada injeção.

Contate o(a) seu(sua) médico(a) se algum dos seguintes efeitos colaterais se agravar.

Muito comuns (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- Cristalino do olho turvo (catarata)

Comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Ruptura da retina (a camada na parte de trás do olho que detecta a luz) ou uma de suas camadas

- Aumento da pressão dentro do olho (aumento da pressão intraocular)
- Sangramento de pequenos vasos sanguíneos na camada externa do olho (hemorragia conjuntival)
- Pontos móveis ou formas escuras em sua visão (moscas volantes vítreas)
- Dor nos olhos
- Aumento da produção de lágrimas (aumento do lacrimejamento)

Incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Inflamação ou infecção grave dentro do olho (endoftalmite)
- Inflamação da substância gelatinosa dentro do olho (vitrite)
- Inflamação na íris e seu tecido adjacente no olho (irite, iridociclite, uveíte)
- Sangramento no olho (hemorragia vítrea)
- Córnea arranhada, dano à camada transparente do globo ocular que cobre a íris (abrasão da córnea)
- Irritação ocular
- Desconforto ocular
- Coceira (prurido ocular)
- Olhos vermelhos (hiperemia conjuntival/ocular)
- Uma sensação de ter algo no olho
- Nitidez da visão diminuída (redução da acuidade visual)
- Visão turva

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Descolamento da retina
- Nitidez da visão diminuída temporariamente (redução temporária da acuidade visual)

Se você tiver algum efeito colateral, converse com o(a) seu(sua) médico(a). Isso inclui quaisquer efeitos colaterais possíveis não listados nesta bula.

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?

Doses superiores à recomendada não foram estudadas. A superdosagem com volume de injeção superior ao recomendado pode aumentar a pressão intraocular (PIO). Em caso de superdosagem, a PIO será monitorada e, se considerado necessário pelo(a) médico(a) responsável pelo tratamento, o tratamento adequado será iniciado.

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.

MS-1.0100.0675

Farm. Resp.: Liana Gomes de Oliveira - CRF-SP n° 32.252

Fabricado por: F. Hoffmann-La Roche Ltd., Kaiseraust, Suíça

Importado por: **Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**

Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 – CEP 04730-903 – São Paulo – SP

CNPJ 33.009.945/0001-23

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/12/2023.

CDS 5.0_Pac



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)*	Apresentações relacionadas
16/11/2023	1271799/23-5	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/06/2021	2531954/21-0	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	03/07/2023	NA	VP/VPS	Solução injetável 120 mg/ml
05/12/2023	Não disponível	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2023	Não disponível	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2023	2. Resultados de eficácia 9. Reações adversas	VP/VPS	Solução injetável 120 mg/ml

* VP = Bulas para o Paciente; VPS = Bulas para o Profissional de Saúde.