

RANIVISIO[®]
(ranibizumabe)

BIOMM S.A.
Solução injetável
10 mg/mL

Bula para o Paciente



RANIVISIO®

(ranibizumabe)

APRESENTAÇÃO

Ranivisio® 10 mg/mL de solução para injeção

Está disponível em embalagem contendo 1 frasco-ampola contendo 0,23 mL de solução injetável.

VIA INTRAVÍTEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Um mL contem 10 mg de ranibizumabe*.

Cada frasco-ampola contém 2,3 mg de ranibizumabe* em 0,23 mL de solução. Isso proporciona a quantidade utilizável da dose única de 0,05 mL contendo 0,5 mg de ranibizumabe aos pacientes adultos.

Excipientes: alfa, alfa-treose di-hidratada, cloridrato de histidina monoidratado, histidina, polissorbato 20, água para injetáveis.

*Ranibizumabe é um fragmento de anticorpo monoclonal humanizado produzido em células de *Escherichia coli* através de tecnologia de DNA recombinante.

Ranivisio® é um medicamento biossimilar desenvolvido para ser altamente semelhante ao Lucentis®. O desenvolvimento do Ranivisio® demonstrou que ele é comparável ao Lucentis® em termos de qualidade, segurança e eficácia.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Em adultos, Ranivisio® é usado para tratar lesões da retina (parte de trás do olho, sensível à luz), causadas pelo vazamento e crescimento anormal dos vasos sanguíneos em doenças que podem provocar diminuição da visão como:

- o tratamento da degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade (DMRI);

- o tratamento de deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- o tratamento de retinopatia diabética proliferativa (RDP);
- o tratamento da deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia a retina (OVR);
- o tratamento do comprometimento visual devido à neovascularização coroidal (NVC).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ranivisio[®] é uma solução administrada pelo seu oftalmologista (médico dos olhos) como uma injeção no olho sob anestésico local. Contém a substância ativa ranibizumabe, que é uma parte de um anticorpo. Anticorpos são proteínas que reconhecem e ligam-se especificamente a outras proteínas únicas do corpo. O ranibizumabe liga-se seletivamente a uma proteína chamada fator de crescimento endotelial vascular humano A (VEGF-A), que está presente na retina (parte de trás do olho sensível à luz). O ranibizumabe reduz ambos, o crescimento e o vazamento de novos vasos no olho, processos anormais que contribuem para diversas doenças oculares que podem provocar diminuição da visão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Ranivisio[®]:

- Se você é alérgico (hipersensível) ao ranibizumabe ou a qualquer um dos outros componentes do Ranivisio[®] listados no começo desta bula;
- Se você tiver uma infecção ou suspeita de infecção no olho ou ao redor do olho;
- Se você sofrer dor ou vermelhidão no seu olho.

Se caso alguma dessas condições acima se aplicam a você, **fale com seu médico. Você não deve receber Ranivisio[®]**. Se você já teve reação alérgica grave (hipersensibilidade), fale com seu médico antes de receber Ranivisio[®]. Se você acha que pode ser alérgico, pergunte ao seu médico.

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

Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico. Elas podem diferir das informações contidas nesta bula.

Tome cuidado especial com Ranivisio®:

- Informe ao seu médico se você já teve um acidente vascular cerebral ou apresentou sinais de curta duração de acidente vascular cerebral (fraqueza ou paralisia dos membros ou face, dificuldade em falar ou entender). Esta informação será considerada para avaliar se Ranivisio® é o tratamento adequado para você.

Se algum destes se aplicar a você, **informe ao seu médico antes de receber Ranivisio®.**

- Após uma injeção no olho, pode algumas vezes, ocorrer uma infecção grave ou alteração do olho. Informe ao seu médico imediatamente se você desenvolveu sinais de uma possível infecção no olho como vermelhidão do olho, dor no olho, sensibilidade à luz e/ou alterações da visão. Em alguns pacientes, a pressão do olho pode aumentar por um curto período logo após a injeção. Também houve relatos de aumento de longa duração da pressão ocular. Isso é algo que você pode não notar, portanto, o seu médico deve fazer o monitoramento após cada injeção.

Se você notar qualquer alteração depois de ter recebido Ranivisio®, **informe ao seu médico imediatamente.**

Gravidez e lactação

Recomenda-se não engravidar até, pelo menos, três meses depois de terminar o tratamento com Ranivisio®. Informe ao seu médico se você está grávida antes de iniciar o tratamento com Ranivisio®, se engravidou durante o tratamento com Ranivisio® ou se está planejando ficar grávida em breve. Seu médico irá conversar com você sobre os riscos potenciais da administração de Ranivisio® durante a gravidez.

Seu médico irá aconselhá-la sobre métodos de contracepção durante o tratamento com Ranivisio®.

Você não deve amamentar enquanto estiver sob tratamento com Ranivisio®. Informe ao médico se você estiver amamentando.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: 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.

Idosos (com mais de 65 anos)

Ranivisio[®] pode ser administrado a idosos sem ajustar a dose.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de ranibizumabe em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos não foram estabelecidas. O uso de Ranivisio[®] em crianças e adolescentes, não é recomendado.

Dirigir veículos e/ou operar máquinas

Após o tratamento com Ranivisio[®] você pode ter alguns problemas de visão a curto prazo. Se isto ocorrer, você não deve dirigir veículos e/ou operar máquinas até que esses problemas da visão desapareçam.

Tomando outros medicamentos

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

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?

Armazenar o produto em refrigerador (entre 2°C e 8°C). Não congele.

Mantenha o frasco-ampola dentro da caixa para proteger da luz.

Não use se a embalagem estiver danificada ou mostrar sinais de violação.

Antes de utilizar, o frasco-ampola fechado pode ser mantido à temperatura ambiente (25°C) por até 24 horas.

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

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

Características físicas

Ranivisio® é uma solução aquosa, límpida, incolor a amarelo pálido.

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?

Ranivisio® será administrado pelo seu oftalmologista.

Ranivisio® deve ser aplicado em hospitais, clínicas oftalmológicas especializadas ou salas de cirurgia ambulatoriais com o adequado acompanhamento do paciente, sendo que a aplicação do medicamento fica restrita somente a profissionais habilitados.

Siga as orientações do seu médico cuidadosamente.

Como Ranivisio® é administrado?

Ranivisio® é administrado como uma injeção dentro do olho. Antes da injeção, será colocado um colírio para anestésiar o seu olho. Antes da injeção, você também será tratado com um colírio que pode matar os germes do olho e da pele ao redor do olho.

Para a preparação e injeção intravítrea devem ser usados os seguintes dispositivos médicos de utilização única:

- uma agulha com filtro de 5 µm (18G)
- uma seringa de 1 ml estéril (incluindo uma marca de 0,05 ml) e uma agulha para injeção (30G x ½"), para pacientes adultos

Estes dispositivos médicos não estão incluídos na embalagem do medicamento.

Quanto de Ranivisio® é administrado?

Adultos

Ranivisio[®] é administrado no seu olho como aplicação única. Em pacientes adultos, a dose usual é de 0,05 mL (mililitros) (que contém 0,5 mg de princípio ativo). O intervalo entre duas doses injetadas no mesmo olho não deve ser menor do que um mês.

O tratamento é iniciado com uma injeção de Ranivisio[®] por mês. O seu médico irá monitorar as condições do seu olho. Dependendo de como você responder ao tratamento, o seu médico irá decidir se e quando você precisará receber a próxima injeção de Ranivisio[®]. Alguns pacientes podem apenas necessitar de uma injeção durante os primeiros 12 meses, outros pacientes podem necessitar de tratamento mais frequente, incluindo uma injeção mensal.

Quando Ranivisio[®] é administrado?

Seu médico determinará quando Ranivisio[®] será administrado.

Por quanto tempo Ranivisio[®] será administrado?

Seu médico decidirá por quanto tempo você receberá o tratamento com Ranivisio[®].

Se você parar de usar Ranivisio[®]

Se você está considerando parar o tratamento com Ranivisio[®], primeiro solicite orientações ao seu médico.

Se você tiver quaisquer perguntas adicionais sobre o uso deste produto, 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?

Se você perder uma consulta para o tratamento com Ranivisio[®], entre em contato com seu médico assim que possível.

Seu médico decidirá quando você receberá a sua próxima dose.

Em casos 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 qualquer medicamento, pacientes tratados com Ranivisio® podem experimentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

Algumas reações adversas podem ser graves e necessitam de atenção médica imediata.

- Sinais de inflamação ou infecção no olho como vermelhidão do olho, dor no olho, sensibilidade à luz e/ou alterações na visão.
- Ver *flashes* de luz com moscas volantes (vendo pontos ou teias de aranha), progredindo para uma perda de visão ou visão borrada.
- Sinais de acidente vascular cerebral (“derrame”), como fraqueza ou paralisia dos membros ou da face, dificuldade para falar ou entender. Se você apresentar qualquer um destes sinais, procure o hospital mais próximo, pois cuidados médicos serão necessários imediatamente.

Se você apresentar algum destes sintomas, **informe ao seu médico imediatamente.**

As seguintes reações adversas no olho são muito comuns

Estas reações adversas podem afetar mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento

Inflamação do olho, sangramento do olho, alteração visual, dor no olho, visão de pontos ou teias de aranha (moscas volantes), vermelhidão nos olhos, irritação do olho, sensação de cisco no olho, aumento do lacrimejamento, inflamação ou infecção das bordas palpebrais, olho seco, vermelhidão ou coceira no olho, aumento da pressão intraocular.

Se alguma destas reações te afetar gravemente, **informe ao seu médico.**

As seguintes reações adversas no olho são comuns

Estas reações adversas podem afetar entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento

Visão de *flashes* de luz com moscas volantes e sombras progredindo para uma perda de visão, diminuição da nitidez da visão ou visão borrada, uveíte, irite, iridociclite, catarata, desepitelização (abrasão) da córnea (parte da frente do olho, que fica sobre a íris, parte colorida do olho), inflamação da córnea, sangramento do olho ou no local da injeção, secreção purulenta com vermelhidão e inchaço (conjuntivite), sensibilidade à luz, desconforto no olho, inchaço palpebral e dor na pálpebra.

Se alguma destas reações te afetar gravemente, **informe ao seu médico.**

As seguintes reações adversas no olho são incomuns

Estas reações adversas podem afetar entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento

Cegueira, secreção purulenta dentro do olho, dor ou irritação no local da injeção, sensação estranha no olho, irritação da pálpebra, acúmulo de sangue dentro do olho, infecção ou inflamação no interior do olho.

Se alguma destas reações te afetar gravemente, **informe ao seu médico imediatamente.**

Outras reações adversas não visuais

Dor de garganta, congestão nasal, corrimento nasal, dor de cabeça e dor nas articulações (artralgia) são muito comuns.

Acidente vascular cerebral, gripe, infecção do trato urinário, anemia (baixo nível de glóbulos vermelhos, onde você pode apresentar cansaço, falta de ar, tonturas e pele pálida), ansiedade, tosse, náusea, reações alérgicas (*rash* (erupção cutânea), urticária, coceira, vermelhidão da pele) são comuns.

Se alguma destas reações te afetar gravemente, **informe ao seu médico.**

Se você notar alguma reação adversa não listada 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 à empresa através do seu serviço de atendimento.

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



Casos de superdose acidental foram relatados nos estudos clínicos da forma úmida da DMRI e após comercialização. As reações adversas mais frequentemente associadas com estes casos relatados foram aumento da pressão intraocular e dor no olho. Se ocorrer superdose, a pressão intraocular deve ser monitorada e tratada, caso seja considerado necessário pelo médico.

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: 1.3348.0005

Importado e registrado por Biomm S/A

Avenida Regent, nº 705, Alphaville Lagoa dos Ingleses, Nova Lima – MG, Brasil.

CEP: 34018-000

CNPJ: 04.752.991/0001-10

Indústria Brasileira

Produzido por: Ajinomoto Althea, Inc. San Diego, CA – EUA

Embalado por: Packaging Coordinators, LLC – Filadélfia, PA - EUA

SAC 0800-057-2466

Venda ou uso sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/02/2025

Foi atualizada conforme bula do medicamento comparador aprovada pela ANVISA em 29/08/2025

SmPC Registro 25/08/2022

Rvs_Solinj_IV_00



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/2026	Gerado durante o peticionamento	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/03/2023	0259904/23-0	12342 - PRODUTO BIOLÓGICO – Registro - Via de Desenvolvimento por Comparabilidade – ANTICORPOS MONOCLONAIS	19/05/2025	Inclusão inicial e alteração dos itens 2, 3, 5 e 9 (bula do Profissional de Saúde), e 4 e 8 (bula do Paciente).	VP/VPS	Solução injetável 10 mg/mL