

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Virgan Gele Oftálmico 1,5 mg/g

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g de gel contém 1,5 mg de ganciclovir.

Excipiente(s) com efeito conhecido:
cloreto de benzalcónio -75 micrograma/grama

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel oftálmico
Gel incolor opalescente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento da queratite superficial aguda por herpes simplex (ver secção 4.4).

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

1 gota 5 vezes por dia até completa reepitelização da córnea, depois 1 gota 3 vezes por dia durante 7 dias.

A duração do tratamento não excede, normalmente, 21 dias.

População pediátrica

Não é recomendada a utilização deste medicamento em crianças com menos de 18 anos, uma vez que não foram realizados estudos específicos.

Modo de administração

Instilação ocular no saco conjuntival inferior do olho afetado.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa, ao aciclovir ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Este medicamento não está indicado no tratamento de infeções da retina por citomegalovírus (CMV).

Não foi demonstrada eficácia em outros tipos de queratoconjuntivites virais.

Não foram realizados estudos clínicos específicos em indivíduos com compromisso do sistema imunitário.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. As lentes de contacto devem ser removidas antes da utilização deste medicamento e só devem voltar a ser colocadas 15 minutos depois. O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente em pessoas com os olhos secos ou alterações da córnea.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

No caso de estar a ser utilizado mais de um tratamento oftalmológico tópico, os medicamentos devem ser instilados com um intervalo de pelo menos 15 minutos. O Virgan Gele Oftálmico deve ser instilado por último.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não existe experiência suficiente quanto à utilização durante a gravidez ou o aleitamento para avaliar a segurança de Virgan durante estes períodos.

Em estudos realizados em animais observou-se teratogenicidade e efeitos na fertilidade com a administração oral e intravenosa de ganciclovir. Adicionalmente, o ganciclovir demonstrou potencial genotoxicidade com uma reduzida margem de segurança (ver secção 5.3).

Consequentemente, não se recomenda a administração durante a gravidez ou o aleitamento, exceto em caso de inexistência de um tratamento alternativo. As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e nos seis meses seguintes.

Devido ao potencial genotóxico demonstrado em estudos realizados em animais, os homens que utilizam Virgan Gele Oftálmico devem ser alertados para usar medidas contraceptivas locais (como por exemplo, o preservativo) durante o tratamento e até 3 meses após terminarem o tratamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Se ocorrem quaisquer perturbações visuais após a aplicação, os doentes devem evitar conduzir veículos ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas seguintes foram notificadas durante quatro ensaios clínicos com Virgan 1,5 mg/g gel oftálmico (três ensaios clínicos de fase IIB e um ensaio clínico de fase III).

As reações adversas são classificadas por frequência, de acordo com o seguinte: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) e muito raros ($< 1/10.000$). Desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Afeções oculares

- Muito frequentes:

Sensações transitórias de ardor ou picada, irritação ocular, visão turva.

- Frequentes:

Queratite ponteadada superficial, hiperemia conjuntival.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 15.1.3- Medicamentos usados em afecções oculares. Anti-infecciosos tópicos. Antivíricos

Código ATC: S01AD09

O ganciclovir, 9-[(1,3-dihidroxi-2-propoxi)metil]-guanina ou DHPG – é um nucleósido que inibe a replicação *in vitro* dos vírus humanos do grupo Herpes (Herpes simplex tipo 1 e tipo 2, citomegalovírus) e dos serotipos do adenovírus: 1, 2, 4, 6, 8, 10, 19, 22, 28.

No interior das células infetadas, o ganciclovir é transformado em trifosfato de ganciclovir, a forma ativa da substância ativa.

O processo de fosforilação ocorre preferencialmente nas células infetadas, sendo a concentração de trifosfato de ganciclovir 10 vezes inferior nas células não infetadas.

O ganciclovir trifosfato atua como agente antiviral inibindo a síntese do DNA viral por dois mecanismos: inibição competitiva das DNA polimerases virais e incorporação direta na molécula de DNA viral, bloqueando o seu alongamento.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

No homem, após instilação ocular 5 vezes por dia durante 11 a 15 dias para o tratamento da queratite herpética superficial, os níveis plasmáticos de ganciclovir determinados através de um método analítico sensível (limite de quantificação: 0,005 micrograma/ml), foram muito baixos: em média 0,013 micrograma/ml (0 - 0,037).

Os resultados dos ensaios de farmacocinética ocular realizados em coelhos revelaram uma penetração rápida e significativa do ganciclovir na córnea e segmento anterior do olho, permitindo o aparecimento de concentrações superiores à dose eficaz média (DE50) durante várias horas.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Potencial carcinogénico e mutagénico

Os efeitos carcinogénicos em animais foram apenas observados após uma exposição sistémica prolongada (doses orais de 20 mg/kg) com uma exposição sistémica 50 vezes superior à dos doentes tratados com Virgan Gele Oftálmico.

O ganciclovir foi apenas positivo em três dos cinco tipos de ensaios de genotoxicidade. Os resultados positivos foram obtidos no ensaio mais sensível (linfoma no rato) com uma exposição sistémica 7.500 vezes superior às dos doentes tratados com Virgan, Gele Oftálmico e no ensaio dos micronúcleos de rato com 50 mg/kg/iv o que corresponde a 15.000 vezes os níveis plasmáticos obtidos durante o tratamento oftálmico com Virgan Gele Oftálmico.

Reprodução, fertilidade

Estudos de administração oral e intravenosa realizados com ganciclovir em animais provocaram supressão testicular e ovárica com efeitos consequentes na fertilidade. A toxicidade no sistema reprodutor masculino ocorreu após uma exposição sistémica 12 vezes superior em cães e 19 vezes superior em ratos em comparação com a exposição sistémica de doentes tratados com Virgan Gele Oftálmico. Verificou-se um compromisso da função reprodutora em ratos macho após uma exposição sistémica 60 vezes superior à dos doentes tratados com Virgan. Verificou-se um compromisso da função reprodutora em ratos fêmea quando expostos a 3000 vezes a exposição sistémica de doentes tratados com Virgan Gele Oftálmico. Ocorreram efeitos teratogénicos em coelhos quando a sua exposição foi 100 vezes a exposição sistémica dos doentes tratados com Virgan Gele Oftálmico.

Toxicidade ocular

O uso ocular de Virgan Gele Oftálmico em coelhos durante 28 dias, com 5 instilações por dia, não demonstrou qualquer efeito tóxico local ou sistémico.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Carbómero (carbopol 974P),
Sorbitol,
Hidróxido de sódio,
Cloreto de benzalcónio,
Água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Antes da sua abertura: 3 anos
Após a sua abertura: 4 semanas

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnaga de Polietileno/Alumínio com uma tampa de segurança (PEAD), fixada por uma base amovível.

Apresentação: 1 bisnaga com 5 g de gel oftálmico.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratoires THÉA
12, rue Louis Bériot - Zone Industrielle du Brézet
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
França

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 3549680 - 5 g, Gel oftálmico 1,5 mg/g, bisnaga de Polietileno/Alumínio

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 11 de dezembro de 2001

Data da última renovação: 21 de abril de 2023

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

06/2023