

AMVUTTRA® (VUTRISIRANA)

AMVUTTRA®

(vutrisirana sódica)

Specialty Pharma Goias LTDA

Solução injetável

25 mg/0,5 mL

TEXTO DE BULA DO PACIENTE

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

AMVUTTRA®
vutrisirana sódica

APRESENTAÇÕES

AMVUTTRA® 25 mg/0,5 mL, solução injetável.

AMVUTTRA® é apresentado em cartucho contendo 1 seringa preenchida com 0,5 mL de solução (25 mg de vutrisirana).

Um mL da solução de AMVUTTRA® contém 50 mg de vutrisirana*.

*50 mg de vutrisirana equivale a 53 mg de vutrisirana sódica.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução contém
vutrisirana sódica..... 53 mg
equivalente a 50 mg de vutrisirana.

Excipientes: fosfato de sódio monobásico di-hidratado, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, cloreto de sódio, água para injetáveis, hidróxido de sódio (ajuste de pH) e ácido fosfórico (ajuste de pH).

II – INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O princípio ativo do AMVUTTRA® é a vutrisirana sódica.

AMVUTTRA® é um medicamento que trata uma doença que ocorre em famílias chamada amiloidose hereditária ATTR (hATTR). A amiloidose hATTR é causada por problemas com uma proteína no corpo chamada 'transtirretina' (TTR). Esta proteína é produzida principalmente pelo fígado e carrega vitamina A e outras substâncias por todo o corpo.

AMVUTTRA® é usado apenas em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Em pessoas com amiloidose hATTR, pequenas fibras de proteínas TTR se agrupam para formar depósitos chamados "amiloides". O amiloide pode se acumular ao redor ou dentro de nervos, coração e outros lugares do corpo, impedindo-os de funcionar normalmente. Isso causa os sintomas da doença.

AMVUTTRA® funciona reduzindo a quantidade de proteína TTR produzida pelo fígado. Isso significa que há menos proteína TTR no sangue capaz de formar amiloide. Isso pode ajudar a reduzir os efeitos desta doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AMVUTTRA® (VUTRISIRANA)

Você não deve usar AMVUTTRA®

Se você já teve uma reação alérgica grave à vutrisirana ou a qualquer outro ingrediente deste medicamento. Se não tem certeza, fale com seu médico antes de usar este medicamento.

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

Converse com seu médico antes de receber este remédio.

Precauções e Advertências

Níveis baixos de vitamina A no sangue e suplementos de vitamina A

AMVUTTRA® reduz a quantidade de vitamina A no seu sangue. Seu médico vai pedir que você tome um suplemento diário de vitamina A.

Os sintomas da deficiência de vitamina A podem incluir: problemas de visão (especialmente pela noite), olhos secos, visão nebulosa ou turva.

Se você notar uma mudança na sua visão ou quaisquer outros problemas oculares enquanto usa AMVUTTRA®, converse com o seu médico. Seu médico pode encaminhá-lo a um oftalmologista para um exame geral.

Crianças e adolescentes

AMVUTTRA® não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos.

Outros medicamentos e AMVUTTRA®

Diga ao seu médico se você está usando, tenha usado recentemente ou possa usar qualquer outro medicamento. Isso inclui medicamentos que você pode obter sem receita médica.

Dirigindo e usando máquinas

É improvável que o AMVUTTRA® afete a sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. Seu médico lhe dirá se sua condição permite que você dirija veículos e opere máquinas com segurança.

Gravidez e contracepção

Antes de iniciar o tratamento com AMVUTTRA®, informe ao seu médico se você está grávida, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê. Você não deve usar AMVUTTRA® se estiver grávida, a não ser que seja recomendado pelo seu médico.

AMVUTTRA® reduzirá o nível de vitamina A em seu sangue, o que é importante para o desenvolvimento normal do seu feto. Os níveis de vitamina A podem permanecer reduzidos por mais de 12 meses após a última dose de AMVUTTRA®. Se você é uma mulher capaz de engravidar, você deve adotar contracepção eficaz durante o tratamento com AMVUTTRA®. Fale com seu médico sobre métodos adequados de contracepção. A gravidez deve ser excluída antes de iniciar o tratamento com AMVUTTRA®. Se você engravidar enquanto está sendo tratada com este medicamento, diga ao seu médico imediatamente.

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

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.

Amamentação

Antes de iniciar o tratamento com AMVUTTRA®, informe ao seu médico se você está amamentando. Não se sabe se este medicamento passa para o leite materno. Seu médico considerará os potenciais benefícios do tratamento para você, em comparação com os riscos da amamentação para o seu bebê.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é uma solução clara, de incolor à amarela. Cada caixa contém uma seringa preenchida de uso único.

O princípio ativo é a vutrisirana sódica. Cada seringa preenchida contém 25 mg de vutrisirana em 0,5 mL de solução.

Os outros ingredientes são fosfato de sódio monobásico di-hidratado, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, cloreto de sódio, água para injetáveis, hidróxido de sódio e ácido fosfórico.

Armazene-o em temperatura ambiente (até 30°C) ou na geladeira (2°C a 8°C). Não congele.

Guarde na embalagem original, até o momento da utilização.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. A data de vencimento refere-se ao último dia desse mês.

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?

A dose recomendada de AMVUTTRA® é de 25 mg uma vez a cada 3 meses.

AMVUTTRA® será administrado como uma injeção sob a pele (injeção subcutânea) na área do estômago (abdômen), na parte superior do braço ou coxa. Este medicamento será administrado a você por um médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Seu médico lhe dirá por quanto tempo você precisa receber AMVUTTRA®. Não pare o tratamento com AMVUTTRA®, a menos que seu médico lhe diga para fazer isso.

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 receber a sua injeção de AMVUTTRA®, entre em contato com seu médico assim que puder para agendar a injeção que você perdeu.

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 estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer ao utilizar AMVUTTRA®:

Muito Comum: pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

AMVUTTRA® (VUTRISIRANA)

- Dor nas articulações (artralgia)
- Dor nas extremidades (braços e pernas)

Comum: pode afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Dificuldade em respirar (dispneia)
- Vermelhidão, dor, coceira, hematomas ou calor no local da injeção (reação no local da injeção)

Atenção: este produto é um novo medicamento e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Este medicamento será dado a você por um médico, farmacêutico ou enfermeiro. No caso improvável de que você receba uma dose maior do que a recomendada (uma superdose), seu médico irá verificar se você tem efeitos colaterais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – INFORMAÇÕES LEGAIS

MS - 1.9361.0004.001-6

Farmacêutico Responsável: Marcelo Chaves de Oliveira

CRF-GO 5339

Registrado e Importado por:

Specialty Pharma Goias Ltda.

Av Segunda Avenida Quadra 01B lote 48-E 6º andar sala 616-620

Aparecida de Goiania, GO, Brasil

CNPJ 31.731.807/0001-28

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) 0800-0474597

Fabricado por:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Ravensburg, Alemanha

Embalado por:

Sharp Packaging Services, LLC.

Allentown, Estados Unidos

AMVUTTRA® (VUTRISIRANA)

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 31/07/2023



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
14/12/2022	5049448/22-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/09/2021	3829621/21-7	11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	02/12/2022	Texto inicial	VP/VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
24/01/2023	0070903/23-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/01/2023	0070903/23-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	- Dizeres Legais	VP/VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/01/2023	0100690/23-8	11107 RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do Prazo de Validade do Medicamento	31/07/2023	- Condições de Armazenamento	VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML