

SYBRAVA[®]
(inclisirana)

Novartis Biociências S.A.

Solução Injetável

284 mg/1,5 mL

Bula Paciente

SYBRAVA®
inclisirana

APRESENTAÇÕES

Sybrava® é fornecido em uma solução injetável em seringa preenchida contendo 284 mg/1,5 mL.

Cada mL contém inclisirana sódica equivalente a 189 mg de inclisirana.

Cada seringa preenchida contém 1,5 mL de solução contendo 284 mg de inclisirana (equivalente a 300 mg de inclisirana sódica).

VIA SUBCUTÂNEA USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Sybrava® contém em sua composição: Hidróxido de sódio (para ajuste de pH); ácido fosfórico (para ajuste de pH) e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

LEIA COM ATENÇÃO TODA ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO COM ESTE MEDICAMENTO, POIS CONTÉM INFORMAÇÕES IMPORTANTES.

Guarde esta bula. Você pode precisar ler novamente.

Este medicamento foi prescrito apenas para você. Não utilize este medicamento para outras doenças e não compartilhe com outras pessoas. Pode prejudicá-los, mesmo que os sinais da doença sejam iguais aos seus.

Se algum dos efeitos indesejáveis o afetar gravemente ou se notar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados nesta bula, fale com o seu médico ou profissional da saúde.

Caso ainda tenha dúvidas, pergunte ao seu médico ou profissional da saúde.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sybrava® contém a substância ativa inclisirana, que é um ácido ribonucleico de pequena interferência (siRNA), de fita dupla, que reduz os níveis de colesterol.

Sybrava® é indicado para diminuir o colesterol, adicionalmente a uma dieta com baixo nível em colesterol, caso seja adulto com um nível alto de colesterol no sangue (conhecido como ‘hiperlipidemia primária’ [incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica]).

É administrado juntamente com outros medicamentos para diminuir o colesterol, por exemplo, uma estatina (um medicamento comumente usado para o tratamento do colesterol alto).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Inclisirana usa um dos processos naturais do próprio corpo para reduzir o colesterol "ruim" (também chamado de colesterol LDL). Ele age limitando a produção de uma proteína chamada PCSK9 (proteína convertase subtilisina / kexina tipo 9) que pode aumentar os níveis de colesterol "ruim". Ao impedir a sua produção, o Sybrava® pode diminuir os seus níveis de colesterol "ruim" do seu corpo.

Se você tiver alguma dúvida sobre como o Sybrava® funciona ou por que este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico ou profissional de saúde.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Sybrava® se você já teve uma reação alérgica a inclisirana ou a qualquer outro componente deste produto (listado no item ‘COMPOSIÇÃO’). Se você acha que pode ser alérgico, peça ajuda ao seu médico ou profissional de saúde.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 18 anos.

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

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

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)

O Sybrava® não deve ser usado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Pacientes geriátricos (65 anos ou mais)

Você pode usar o Sybrava® se tiver 65 anos ou mais na mesma dose que para outros adultos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentando, se pensa estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico ou profissional da saúde antes de utilizar este medicamento.

Sybrava® pertence à categoria B de risco na gravidez, portanto, **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Ao tomar outros medicamentos (interações com outros medicamentos, incluindo vacinas ou produtos biológicos) Informe o seu médico ou profissional de saúde ou cirurgião-dentista se estiver usando, tiver usado recentemente ou se vier a usar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não use este 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?**Como armazenar Sybrava®**

- Mantenha este medicamento fora da visão e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem.
- Condições de armazenamento: Temperatura ambiente (15-30°C). Não congelar.

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.

Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que você não utiliza mais.

Os medicamentos não devem ser jogados na canalização ou no lixo doméstico. O seu médico e/ou profissional da saúde jogará fora os medicamentos que não estão mais sendo utilizados. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

Composição de Sybrava®

- A substância ativa de Sybrava® é a inclisirana. Cada seringa preenchida contém 1,5 mL de solução contendo 284 mg de inclisirana (equivalente a 300 mg de inclisirana sódica).
- Os outros excipientes de Sybrava® são hidróxido de sódio, ácido fosfórico e água para injetáveis.

Sybrava® é fornecido como uma solução para injeção. A solução deve ser límpida, incolor a amarelo pálido, e praticamente livre de partículas.

Cada embalagem contém uma seringa preenchida de utilização única.

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?

O Sybrava® é administrado como uma injeção sob a pele (injeção subcutânea) no abdômen. Esta injeção deve ser administrada por um médico ou profissional da saúde.

Antes de iniciar o uso com Sybrava®, você deve fazer uma dieta para baixar o colesterol e é provável que tome uma estatina (um medicamento comumente usado para o tratamento do colesterol alto). Você deve manter esta dieta para baixar o colesterol e continuar tomando estatina sempre que receber o Sybrava®.

Quanto eu devo receber de Sybrava®

A dose recomendada de Sybrava® é de 284 mg administrada através de uma única injeção sob a pele inicialmente, a dose seguinte é dada após 3 meses, seguida por doses adicionais a cada 6 meses.

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 faltar à sua consulta para a administração de Sybrava[®], contate o seu médico ou profissional da saúde assim que se puder, para que você possa agendar a sua próxima injeção.

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, os pacientes tratados com Sybrava[®] podem sentir efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Reações no local da injeção, como dor, vermelhidão ou erupção na pele.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Este medicamento será administrado pelo seu médico ou profissional da saúde. No caso altamente improvável de receber uma quantidade excessiva, o seu médico ou profissional da saúde irá examiná-lo quanto a possíveis efeitos indesejáveis.

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

MS – 1.0068.1184

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Fabricado por: Corden Pharma S.p.A, Caponago, Itália.

[®] = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BPL 12-12-2024

2023-PSB/GLC-1398-s

VP2

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/01/2024.

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
05/12/2023	1380974232	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/03/2021	1298614/21-3	11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	19/06/2023	- NA	VP1	Solução injetável em seringa preenchida contendo 284 mg/1,5 mL
							- NA	VPS1	
11/01/2024	Não disponível	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP2	Solução injetável em seringa preenchida contendo 284 mg/1,5 mL
							VPS2		

