

**DOJOLVI  
(tri-heptanoína)**

**Ultragenyx Brasil Farmacêutica Ltda.  
Líquido**

**100% p/p**

**BULA**  
**(para pacientes)**

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial:** DOJOLVI

**Denominação genérica:** tri-heptanoína

**Forma farmacêutica:** Líquido

**Concentração:** Cada frasco contém 500 mL de tri-heptanoína. O produto não contém excipientes.

**Via de administração:** USO ORAL OU VIA TUBO DE GASTROSTOMIA

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**Contém duas seringas dosadoras e um adaptador**

**Ingrediente ativo:** Cada frasco do líquido contém 100% p/p de tri-heptanoína

**Excipientes:** Não contém outros ingredientes

**Volume Líquido:** 500 mL

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA O QUÊ DOJOLVI É INDICADO?**

**DOJOLVI** é um medicamento de venda sob prescrição médica, indicado como fonte de calorias e ácidos graxos para o tratamento de pacientes pediátricos e adultos com distúrbios de oxidação de ácidos graxos de cadeia longa confirmados molecularmente (LC-FAOD).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A triheptanoína é um triglicerídeo de cadeia média que consiste em três ácidos graxos de cadeia ímpar de 7 carbonos (heptanoato) que fornecem uma fonte de calorias e ácidos graxos para contornar as deficiências dos transportadores e enzimas de oxidação de ácidos graxos de cadeia longa para a produção e reposição de energia.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não use DOJOLVI se você for alérgico à triheptanoína.

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

Informe o seu profissional de saúde sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos prescritos e vendidos sem receita, vitaminas, além de suplementos alimentares e suplementos fitoterápicos.

**Informe o médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde**

### **Interações Medicamentosas**

O uso concomitante de DOJOLVI com inibidores de lipase pancreática pode reduzir a eficácia. Evite a administração concomitante com inibidores da lipase pancreática.

**Informe o seu médico se você estiver usando um inibidor de lipase pancreática, como remédios para perda de peso.**

### **Gravidez**

Não se sabe se DOJOLVI prejudicará o seu feto.

### **Lactação**

Não se sabe se DOJOLVI passa para o leite materno. Converse com o seu profissional de saúde sobre a melhor maneira de alimentar o seu bebê se você tomar DOJOLVI.

### **Uso Geriátrico**

Ainda não há informações suficientes provenientes de estudos clínicos sobre DOJOLVI para determinar se pacientes geriátricos respondem de forma diferente em comparação a pacientes mais jovens.

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

Conserve em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

O prazo de validade de DOJOLVI é de 36 meses.

Os frascos abertos de DOJOLVI podem ser usados por até 54 dias em temperatura ambiente, mas não após a data de validade indicada no frasco.

Não dosar ou armazenar em recipientes de poliestireno.

DOJOLVI (triheptanoína) é um líquido límpido, incolor a amarelo claro.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Mantenha fora do alcance e da vista de crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

- Tome DOJOLVI exatamente como o seu profissional de saúde o orientar.
- O seu profissional de saúde poderá iniciar o seu tratamento com uma dose baixa de DOJOLVI e aumentar lentamente a sua dose para ajudar a evitar efeitos colaterais. Se você estava recebendo anteriormente uma formulação com triglicérides de cadeia média (TCM), descontinue o uso do TCM antes de iniciar DOJOLVI.

- DOJOLVI deve ser tomado 4 vezes ao dia, incluindo nas refeições ou lanches e sempre misturado completamente com o alimento ou bebida. A dose também pode ser dividida em mais vezes durante o dia, se desejado.
- O seu profissional de saúde pode orientar você sobre como manter uma dieta apropriada enquanto você estiver tomando DOJOLVI.

Para Administração por Tubo de Gastrostomia:

- A administração via tubo de gastrostomia deve ser feita por um profissional de saúde habilitado.

**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**

**Instruções para usar os componentes de medição**

- **Copo medidor**
  - Use o copo medidor para dosar o volume a ser administrado. As doses são divididas em mL no corpo do copo.
- **Seringa de administração**
  - Para abrir o frasco, gire a tampa no sentido anti-horário.
  - Encaixe totalmente o batoque adaptador (PIBA – *Press in Bottle Adapter*) na boca do frasco;
  - A seringa de administração não pode conter ar. Para removê-lo, puxe e empurre o êmbolo vazio até o final.

Encaixe a seringa de administração no adaptador PIBA, puxe o êmbolo até que a dose prescrita esteja alinhada com a linha da seringa. As doses são divididas em mL no corpo da seringa. Não há necessidade de segurar o frasco de cabeça para baixo.

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você perder uma dose, tome a próxima dose assim que possível. Tome as doses seguintes em intervalos de 3 a 4 horas. Se não for possível tomar todas as doses em um dia, pule a dose perdida.

**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?**

**Problemas no tubo de alimentação**

Os tubos de alimentação podem não funcionar tão bem ou parar de funcionar com o tempo, com o uso do DOJOLVI. Não use DOJOLVI em tubos de alimentação feitos de cloreto de polivinila (PVC). Monitore o tubo de alimentação para se certificar de que está funcionando corretamente.

Problemas de absorção intestinal em pacientes com insuficiência pancreática. Se você tiver insuficiência pancreática, consulte seu médico, pois isso pode afetar o funcionamento do DOJOLVI.

**Os efeitos colaterais mais comuns do DOJOLVI incluem:**

- Dor de estômago (abdominal)
- Vômitos
- Diarreia
- Náuseas

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

Em estudos clínicos, não foi relatado nenhum caso de superdosagem

## **10. DIZERES LEGAIS**

**Registro MS:** 1.3964.0003

**Farmacêutico Responsável:** Camila Jarimba – CRF SP 94337

### **Registrado e Importado por:**

Ultragenyx Brasil Farmacêutica Ltda.

Rua Josefina 200. 1o. andar., cj.115. Vila Progresso.

Guarulhos - São Paulo

CEP.:07093-080

CNPJ: 27.724.245/0001-18

### **Fabricado por:**

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH

Pfaffenrieder Strasse 5

82515 Wolfratshausen

Alemanha

### **Embalado por:**

AndersonBrecon Inc.

4545 Assembly Dr

Rockford, IL 61109

Estados Unidos da América

### **Serviço de Atendimento ao Cliente**

Telefone: 0800 770 44 81

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

## Histórico de Alterações de Bula

| Dados da submissão eletrônica |                  |  | Dados da petição/notificação que altera a 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   |
| 28/06/2022                    | 4353118226       | 10458 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO -<br>Inclusão Inicial<br>de Texto de<br>Bula  | 10/12/2019                                     | 3410919/19-6     | 11306 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Registro de<br>Medicamento Novo                       | 25/03/2019        | Submissão Inicial  | VP/VPS           | 500 ML + COP<br>+ SER DOS +<br>ADAPT<br>500 ML + COP<br>+ ADAPT<br>500 ML + SER<br>DOS + ADAPT<br>500 ML + 2<br>SER DOS +<br>ADAPT |
| 24/04/2023                    |                  | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | 04/10/2022                                     | 4778645221       | 11107 - RDC<br>73/2016 - NOVO -<br>Ampliação do prazo<br>de validade do<br>medicamento | 17/04/2023        | 5. ONDE, COMO<br>E POR QUANTO<br>TEMPO POSSO<br>GUARDAR ESTE<br>MEDICAMENTO? | VP/VPS           | 500 ML + COP<br>+ SER DOS +<br>ADAPT<br>500 ML + COP<br>+ ADAPT<br>500 ML + SER<br>DOS + ADAPT<br>500 ML + 2<br>SER DOS +<br>ADAPT |