

Waylivra™
(volanesorsena)

PTC FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.

Solução injetável

285mg/1,5mL

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento, mesmo que você já o tenha usado anteriormente.

WAYLIVRA
(volanesorsena)

APRESENTAÇÕES

WAYLIVRA 285mg/1,5ml solução injetável de volanesorsena em uma seringa preenchida está disponível em um cartucho contendo 1 seringa preenchida.

USO SUBCUTÂNEO.
USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada ml contém 200 mg de volanesorsena sódica, equivalente a 190 mg de volanesorsena.
Cada seringa preenchida de dose única contém 285 mg de volanesorsena em 1,5 ml de solução.
Excipientes: Hidróxido de sódio (para ajuste de pH), ácido clorídrico (para ajuste de pH) e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

WAYLIVRA é indicado como adjuvante da dieta em pacientes adultos com:

- Síndrome de quilomiconemia familiar (SQF) geneticamente confirmada e com risco elevado de pancreatite, cuja resposta a dieta e a terapêutica de redução de triglicédeos demonstrou ser inadequada.
- Lipodistrofia parcial familiar (LPF) com hipertrigliceridemia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

WAYLIVRA contém a substância ativa volanesorsena, que ajuda a tratar uma doença denominada síndrome de quilomiconemia familiar (SQF) e uma doença denominada lipodistrofia parcial familiar (LPF). SQF e LPF são ambas doenças genéticas que resultam em níveis anormalmente elevados de gorduras, chamadas triglicérides, no sangue. Isto pode levar a inflamação do seu pâncreas, o que pode causar dor acentuada. Juntamente com uma dieta controlada com baixo teor de gordura, WAYLIVRA ajuda a baixar os níveis de triglicérides no sangue.

Durante o tratamento com WAYLIVRA, você deve continuar a dieta com um teor muito baixo de gordura tal como o seu médico prescreveu.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize WAYLIVRA:

- se você tem alergia à volanesorsena ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na seção COMPOSIÇÃO);
- se você tiver uma condição chamada trombocitopenia, o que significa que você tem um número muito baixo de plaquetas no sangue (inferior a $140 \times 10^9/L$). Você poderá notar isto se tiver um ferimento que cause um sangramento que demora muito tempo para parar (mais de 5 a 6 minutos para um arranhão na pele). O seu médico irá fazer um teste para esta condição antes de começar o tratamento com este medicamento. Até este momento, você pode nem saber que tem esta condição ou o que pode tê-la provocado.

Se alguma das situações acima se aplicar, ou se não tiver a certeza, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de utilizar WAYLIVRA.

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar WAYLIVRA se tiver tido ou se atualmente tiver algum dos seguintes problemas médicos:

- Níveis de triglicérides muito altos que não se devem à SQF ou LPF.
- Um número muito baixo de plaquetas, um tipo de células do sangue que se aglomera para ajudar na coagulação (trombocitopenia); o seu médico fará um exame de sangue antes de começar a utilizar este medicamento para verificar o número de plaquetas no sangue.
- Quaisquer problemas de fígado ou de rins.

Exames sanguíneos

O seu médico irá fazer um exame de sangue antes de começar a utilizar este medicamento para verificar o número de plaquetas e, depois de ter começado a utilizar o WAYLIVRA, irá verificar regularmente os níveis das plaquetas. Você deve consultar imediatamente o seu médico se tiver sinais de níveis baixos de plaquetas, como sangramento incomum ou prolongado, aparecimento de manchas vermelhas na pele (chamadas petéquias), hematomas inexplicáveis, sangramento que não para, ou sangramento nasal, ou se tiver rigidez no pescoço ou dor de cabeça intensa.

O seu médico poderá igualmente fazer exame de sangue a cada 3 meses para verificação de sinais de lesões no fígado. Você deve consultar o seu médico imediatamente se observar quaisquer sinais de lesões no fígado, tais como amarelecimento da pele e dos olhos, dor ou inchaço no abdômen, sensação de estar doente, confusão ou uma sensação geral de mal estar.

Se necessário, o seu médico pode alterar a frequência de utilização deste medicamento ou interrompê-lo durante um período de tempo. Pode ser necessário consultar um médico especializado em doenças do sangue para determinar se você deve ou não continuar o tratamento com WAYLIVRA.

Exames de urina

O seu médico poderá fazer um exame de urina e/ou de sangue a cada 3 meses para verificação de sinais de lesões nos seus rins. Você deve consultar o seu médico imediatamente se apresentar sinais de lesões nos rins, tais como inchaço nos tornozelos, pernas e pés, se urinar uma quantidade menor que a habitual, se sentir falta de ar, se se sentir doente, se se sentir confuso ou se tiver uma sensação de cansaço ou de sonolência.

Dieta

Antes de começar o tratamento com este medicamento, você deve estar numa dieta criada para ajudar a baixar os níveis de triglicérides no seu sangue.

É importante que mantenha esta dieta para baixar os triglicérides enquanto estiver usando WAYLIVRA.

Crianças e adolescentes

Não utilize WAYLIVRA se tiver menos de 18 anos. WAYLIVRA não foi estudado em pacientes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e WAYLIVRA

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. É importante que informe o seu médico se já estiver sendo tratado com algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos, p. ex., ácido acetilsalicílico, dipiridamol ou varfarina.
- Outros medicamentos que podem alterar a forma como o seu sangue coagula, incluindo medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais como ibuprofeno, medicamentos utilizados para prevenir ataques cardíacos e AVC como clopidogrel, ticagrelor e prasugrel, antibióticos como penicilina, medicamentos como ranitidina (utilizada para reduzir o ácido do estômago) e quinina (utilizada para tratar a malária).
- Medicamentos que podem causar problemas no fígado, como paracetamol.

Informe ao seu médico 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.

WAYLIVRA com álcool

O efeito de tomar WAYLIVRA com álcool não é conhecido. Você deve evitar tomar álcool durante o tratamento com este medicamento devido ao risco de problemas no fígado.

Gravidez e amamentação

Se você estiver grávida ou amamentando, se pensa que pode estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. É preferível evitar o uso de WAYLIVRA durante a gravidez.

Não se sabe se WAYLIVRA passa através do leite materno. Recomenda-se que você converse sobre amamentação com o seu médico para ver qual a melhor opção para você e para o seu filho.

Categoria de risco de gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que WAYLIVRA afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, o que significa que é praticamente “livre de sódio”.

Se você parar de utilizar WAYLIVRA

Não pare de utilizar WAYLIVRA, exceto se tiver conversado com o seu médico sobre esta interrupção do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem externa e na seringa após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no refrigerador (2 °C a 8 °C).

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

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.

WAYLIVRA pode ser guardado à temperatura ambiente (até 30 °C) na embalagem original durante um período de até 6 semanas após a retirada do refrigerador. Durante este período, este medicamento pode ser guardado à temperatura ambiente ou colocado novamente no refrigerador, conforme for necessário. A data em que a embalagem foi retirada do refrigerador pela primeira vez deve ser registada na embalagem externa no espaço indicado. Se o medicamento não for utilizado no prazo de 6 semanas após a primeira vez em que é retirado do refrigerador, deve ser descartado. Se o prazo de validade no rótulo da seringa tiver expirado durante o período de 6 semanas à temperatura ambiente, a seringa não deve ser utilizada e deve ser descartada.

Não utilize este medicamento se a solução estiver turva ou contiver partículas; a solução deve estar límpida e ser incolor a amarelada.

Não descarte quaisquer medicamentos pelo esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que você já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Qual a composição de WAYLIVRA

A substância ativa é a volanesorsena. Cada seringa preenchida de dose única contém 285 mg de volanesorsena em 1,5 ml de solução.

Os outros componentes são água para injetáveis, hidróxido de sódio e ácido clorídrico (para ajustar o nível de acidez, ver secção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO em “Sódio”).

Qual o aspecto de WAYLIVRA e conteúdo da embalagem

WAYLIVRA é fornecido numa embalagem externa com uma seringa de dose única com agulha e tampa da agulha, preenchida com uma solução límpida, incolor a amarelada. A seringa foi preparada de modo a administrar 1,5 ml de solução após pressionar totalmente o êmbolo da seringa.

O medicamento está disponível como uma embalagem contendo 1 seringa preenchida.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento destina-se a pacientes com idade igual ou superior a 18 anos.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Converse com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Antes de lhe administrar este medicamento, o seu médico irá eliminar outras possibilidades de causas de níveis elevados de triglicérides, como diabetes ou problemas com a sua tiroide.

O seu médico lhe dirá qual a frequência com que você deve utilizar este medicamento. Ele poderá alterar a forma como você o utiliza, ou poderá solicitar que você pare de o utilizar durante algum tempo ou permanentemente, dependendo dos resultados dos exames de sangue e urina ou ocorrência de efeitos colaterais.

Você ou o seu cuidador serão treinados sobre como utilizar WAYLIVRA de acordo com as instruções nesta bula. WAYLIVRA deve ser injetado debaixo da pele (administração por via subcutânea ou “SC”) da forma que o médico, enfermeiro ou farmacêutico tiver lhe mostrado, e você deverá certificar-se que todo o líquido da seringa foi injetado. Cada seringa preenchida, de utilização única, deste medicamento fornece-lhe uma dose de 285 mg em 1,5 ml.

Antes de utilizar este medicamento, é importante que você leia, compreenda e siga rigorosamente as instruções de uso.

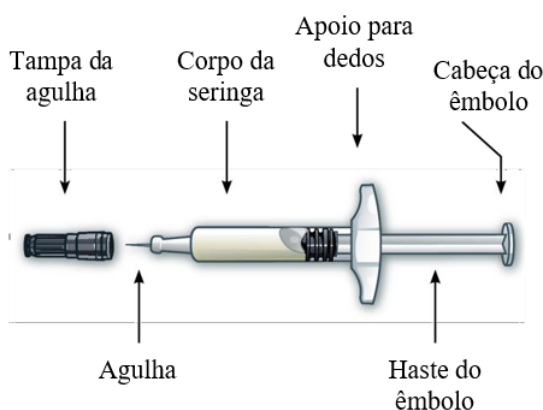
As instruções de uso são fornecidas a seguir.

Instruções de uso

WAYLIVRA é uma injeção administrada debaixo da pele com uma seringa preenchida, descartável, de uso único.

Não utilize WAYLIVRA até ter compreendido totalmente o procedimento descrito a seguir. Se tiver alguma dúvida sobre como utilizar WAYLIVRA, contate o seu médico ou farmacêutico.

Componentes da seringa preenchida



Preparar-se para injetar

1. Lave as mãos e reúna o que você precisa

Lave as mãos minuciosamente com sabonete (durante pelo menos 3 minutos) e seque-as bem. Coloque os itens numa superfície limpa e plana em uma área bem iluminada (Figura A).

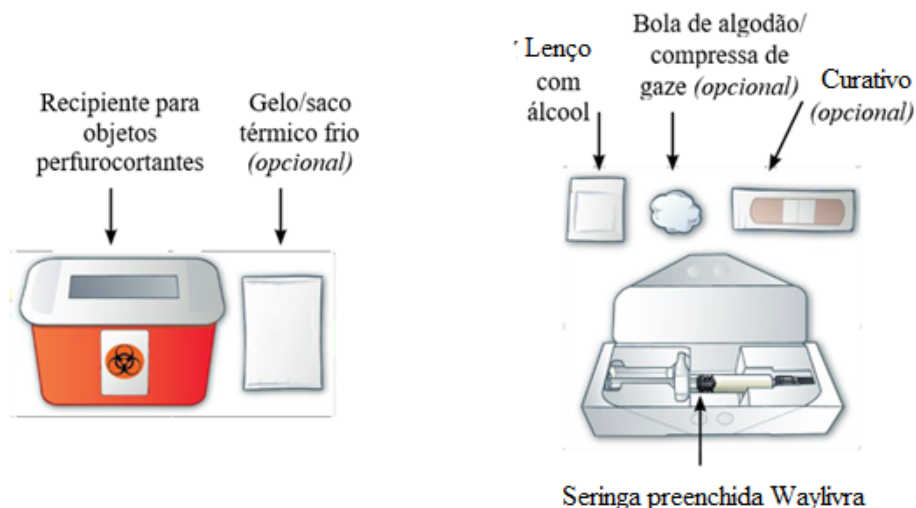


Figura A

2. Deixe a injeção alcançar a temperatura ambiente

Se a seringa preenchida estiver no refrigerador, deixe-a alcançar a temperatura ambiente, removendo-a do refrigerador pelo menos 30 minutos antes da injeção.

A injeção com líquido frio pode causar reações no local de injeção, como dor, vermelhidão ou inchaço.



Figura B

Não aqueça a seringa de qualquer outra forma, tal como no micro-ondas ou com água quente.

3. Verifique o prazo de validade

Verifique o prazo de validade na embalagem externa.

O prazo de validade da embalagem refere-se ao prazo do medicamento quando refrigerado.

A data em que você retirou a embalagem do refrigerador deve ser registrada na embalagem externa no espaço indicado.

Não utilize WAYLIVRA se o prazo de validade tiver passado ou se tiver sido conservado durante mais de 6 semanas a temperatura ambiente. Telefone para o seu médico ou farmacêutico para obter mais medicamento.

4. Retire a seringa e inspecione o medicamento

Abra a embalagem externa e retire a seringa, segurando-a pelo corpo e puxando-a para fora (Figura C).

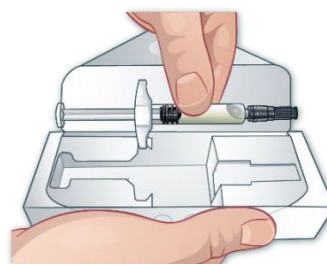


Figura C

Observe o líquido na seringa. O medicamento deve ser incolor a ligeiramente amarelado. É normal que se observe uma grande bolha de ar (Figura D).

Não tente remover a bolha de ar antes de injetar. É inofensivo injetar a solução com a bolha de ar.

Não utilize a seringa preenchida se o líquido estiver turvo ou se tiver partículas flutuantes.

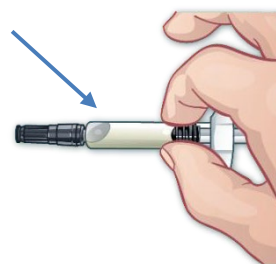


Figura D

5. Escolha um local de injeção

Em caso de auto injeção:

Barriga — zona da barriga, conforme mostrado, exceto a cerca de 5 cm à volta do umbigo.

Coxas — zonas frontal e medial, conforme mostrado (Figura E).

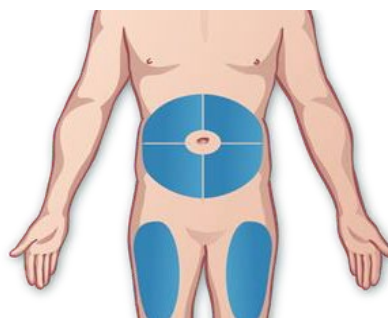


Figura E

Se estiver administrando a injeção em outra pessoa na qualidade de prestador de cuidados de saúde, além das zonas anteriores:

Braços — parte de trás da zona superior, conforme mostrado (Figura F).

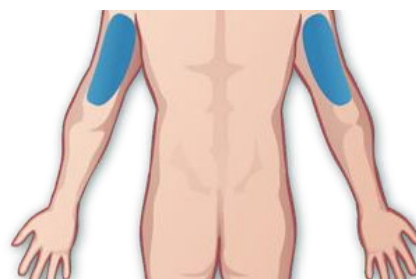


Figura F

Para todas as injeções:

Altere a zona de injeção entre injeções.

Evite injetar na cintura que é uma zona onde pode haver pressão ou fricção pelo vestuário.

Não injete em tatuagens, verrugas, cicatrizes, sinais de nascimento, hematomas, erupções cutâneas ou em áreas em que a pele está dolorosa à palpação, vermelha, endurecida, lesionada, queimada ou inflamada.

Fale com o seu profissional de saúde se tiver dúvidas onde injetar.

Injete

6. Prepare o local de injeção

Limpe o local de injeção escolhido com um lenço com álcool (Figura G).

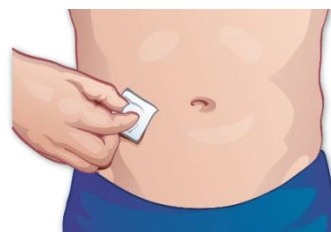


Figura G

7. Retire a tampa da agulha

Retire a tampa da agulha, segurando no corpo da seringa com a agulha apontando para longe de você e puxando a tampa da agulha (Figura H).

Você pode ver uma gota de líquido na ponta da agulha. Isto é normal.

Não segure na haste nem na cabeça do êmbolo enquanto retira a tampa da agulha.

Não utilize a seringa preenchida se a agulha parecer estar danificada.

Não utilize a seringa preenchida se a tiver deixado cair sem a tampa da agulha.

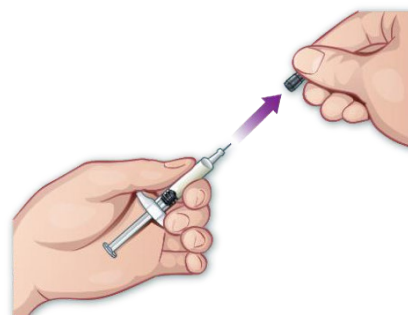


Figura H

8. Aperte a pele

Com a sua mão livre, aperte a pele em torno do local de injeção (Figura I).



Figura I

9. Insira a agulha

Insira a agulha no local de injeção com um movimento firme e rápido, sem tocar na cabeça do êmbolo. A agulha deve ser inserida num ângulo de 45° em relação à superfície da pele (Figura J).

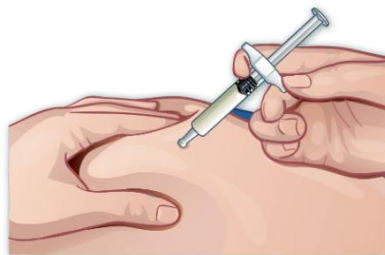


Figura J

10. Injete WAYLIVRA

Injete o líquido, segurando a seringa com o polegar no êmbolo e **pressionando lentamente** o êmbolo para baixo, até ao máximo possível, até a seringa estar totalmente vazia (Figuras K e L).

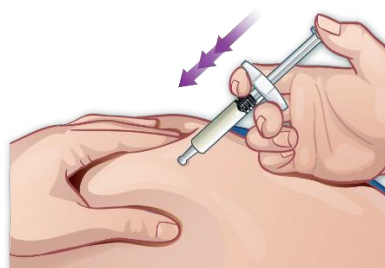


Figura K



Figura L

11. Retire a agulha

Retire a agulha do local de injeção, puxando-a no mesmo ângulo em que foi inserida (Figura M).

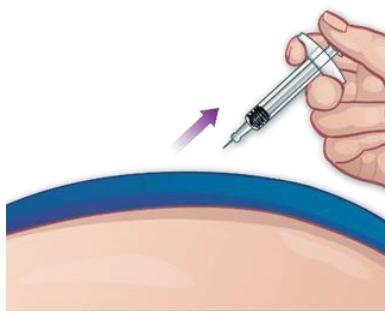


Figura M

Após a injeção

12. Elimine a seringa usada para um recipiente de objetos perfurocortantes

Imediatamente após a injeção, elimine a seringa usada, tal como indicado pelo seu profissional de saúde, normalmente dentro de um recipiente para objetos perfurocortantes (Figura N), seguindo estes passos.

Descarte a tampa da agulha após a injeção.

Não volte a tapar a seringa.

Se não tiver um recipiente para objetos perfurocortantes, pode utilizar um recipiente doméstico que:



Figura N

- seja fabricado em plástico robusto;
- possa ficar bem fechado com uma tampa bem ajustada, resistente a punções, que não permita que objetos perfurocortantes saiam;
- se mantenha vertical e estável durante a utilização;
- seja resistente a vazamentos;
- esteja devidamente identificado para avisar que contém resíduos com risco biológico.

Quando o seu recipiente de descarte estiver quase cheio, você terá que seguir as orientações da comunidade relativas à correta eliminação deste tipo de recipiente. Podem existir leis locais especiais relativas a como você deverá eliminar agulhas e seringas usadas. Pergunte ao seu farmacêutico ou consulte o website governamental local sobre saúde pública (quando disponível) para obter mais detalhes sobre como você deverá eliminar os objetos perfurocortantes no local onde se encontra.

Não elimine o seu recipiente para objetos perfurocortantes usado juntamente com o lixo doméstico.

Não recicle o seu recipiente para objetos perfurocortantes usado.

Mantenha sempre o seu recipiente para objetos perfurocortantes afastado das crianças e animais domésticos.

13. Trate o local de injeção

Se observar sangue no local da injeção, pressione ligeiramente o local com uma bola de algodão ou compressa estéril e aplique um curativo, se necessário (Figura O).

Não esfregue o local após a injeção.

Você também poderá aplicar gelo no local de injeção para reduzir a dor, vermelhidão ou incômodo (Figura P).



Figura O



Figura P

Conservação

Informação sobre conservação

Quando receber WAYLIVRA pela primeira vez, as seringas preenchidas devem ser conservadas na respectiva embalagem dentro do refrigerador (2 °C–8 °C).

WAYLIVRA pode ser conservado à temperatura ambiente (8 °C–30 °C), na embalagem externa para proteger da luz, durante um período de até 6 semanas. Durante este período de 6 semanas, este medicamento pode ser guardado à temperatura ambiente ou colocado novamente no refrigerador.

Não congele a seringa preenchida de WAYLIVRA.

Não tire a seringa da embalagem nem retire a tampa da agulha até estar pronto para a injeção.

Descarte este medicamento imediatamente se não for utilizado dentro de 6 semanas após a primeira vez em que foi retirado do refrigerador. Você deve consultar a data que você escreveu na embalagem externa para ter certeza.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Caso você tenha se esquecido de utilizar WAYLIVRA

Caso você tenha se esquecido de uma dose, contate o seu médico para perguntar quando deverá tomar a próxima dose. Caso se esqueça de tomar uma dose, e se lembre nas 48 horas seguintes, você deve tomar a dose perdida assim que possível. Caso não se lembre no prazo de 48 horas, então a dose perdida deve ser omitida e a próxima injeção planejada deve ser administrada. Não injete mais do que uma dose no intervalo de 2 dias.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

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.

Efeitos colaterais graves

Se observar quaisquer dos seguintes efeitos colaterais, contate o seu médico imediatamente:

- Sintomas que podem indicar baixas contagens de plaquetas no seu sangue (as plaquetas são células importantes para a coagulação do sangue). Você deve consultar imediatamente o seu médico se tiver sinais de níveis baixos de plaquetas, como sangramento incomum ou prolongado, aparecimento de manchas vermelhas na pele (chamadas petéquias), hematomas não explicados, sangramento que não para, ou sangramento nasal, ou se tiver rigidez no pescoço ou dor de cabeça intensa.

Outros efeitos colaterais

Muito comuns (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- Reações no local de injeção (erupção na pele, dor, vermelhidão, calor ou sensação de calor, ressecamento, inchaço, coceira, formigamento, endurecimento, urticária, bolha, ondulações, hematomas, sangramento, dormência, palidez, alteração de cor ou sensação de queimadura no local da injeção). Você pode reduzir a probabilidade de ter reação no local de injeção se esperar que WAYLIVRA alcance a temperatura ambiente antes da injeção e se, após a injeção, aplicar gelo no local de injeção.
- Dor de cabeça
- Dores musculares
- Número baixo ou reduzido de plaquetas no sangue, resultado de um exame de sangue
- Sensação de frio, frequentemente com calafrios
- Sensação de enjoo (náusea)

Comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Exames de sangue que mostrem níveis de glóbulos brancos no sangue anormalmente elevados ou baixos
- Inchaço nas glândulas
- Sangramento debaixo da pele que aparece sob a forma de erupção cutânea, sangramento das gengivas ou boca, sangue na urina ou nas fezes, sangramento nasal ou menstruação anormalmente abundante ou contusões
- Reação alérgica, cujos sintomas incluem erupção na pele, rigidez articular ou febre
- Alterações nos resultados de alguns exames de sangue, incluindo:
 - aumento do tempo de coagulação do sangue
 - diminuição dos níveis de hemoglobina no sangue
 - baixos níveis de açúcar no sangue
- Dormência, formigamento ou picadas, , tonturas
- Febre, , aumento da sudorese, arrepios, sensação de calor, dor, sintomas tipo gripais ou sensação geral de mal-estar
- Dificuldade em respirar

- Sentir-se ou estar doente (vomitar), boca seca, diarreia, edema do pescoço, , dor ou aumento de volume do estômago
- Sentir-se triste (depressão)
- Vermelhidão da pele, erupção cutânea, borbulhas, , ou coceira da pele conhecido como urticária
- Dor, dor nas mãos ou nos pés, dor nas articulações grandes dos braços e pernas, incluindo cotovelos, pulsos, joelhos e tornozelos, e outro tipo de dor ou rigidez articular, dor nas costas, dor no pescoço, dor na mandíbula, espasmos musculares ou outras dores no corpo
- Cansaço acentuado (fadiga), fraqueza ou falta de energia, retenção de líquidos,

Incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Hematomas fáceis ou excessivos, ou sem causa óbvia Sangue ou proteína na urina
- Alterações nos resultados de alguns exames de sangue, incluindo:
 - o aumento no nível de alguns componentes do sangue: creatinina, ureia, transaminases e enzimas hepáticas, eosinófilos
 - o baixos níveis de glóbulos vermelhos
 - o produção anormal de glóbulos vermelhos
 - o aumento nos níveis de colesterol
 - o aumento nos níveis de anticorpos cardioplipina
 - o aumento nos níveis de hemoglobina glicosilada
 - o aumento nos níveis de fator reumatoide
 - o queda na taxa do fluxo de sangue pelos rins
 - o baixos níveis de ferro
 - o baixos níveis da tireoide
- Diabetes, cujos sintomas incluem aumento da sede, urinar frequentemente (sobretudo à noite), fome extrema, cansaço acentuado e perda de peso inexplicada
- Dificuldade em dormir
- Alterações no paladar, sensação de desmaio ou desmaio efetivo, tremores, urgência em mover as pernas
- Alterações visuais ou dores, como luzes que piscam ou breve cegueira temporária num olho, sangramento sob a superfície do olho ou visão turva
- Pressão arterial alta
- Rubor quente, suores noturnos
- Tosse, dificuldades respiratórias, nariz obstruído, edema da garganta, sibilos respiratórios (“apitos”)
- Indigestão
- Sangramento ou inchaço das gengivas ou boca
- Perda de cabelo (calvície), alteração na cor da pele, espessamento, cicatrização, irritação, queimação, descamação ou inchaço da pele do rosto
- Dor nos ossos, nas laterais do corpo, enrijecimento articular, espasmos musculares ou fraqueza
- Dor torácica não relacionada ao coração, aumento da frequência de batimento cardíaco

Comunicação de efeitos colaterais

Se tiver quaisquer efeitos colaterais, incluindo possíveis efeitos colaterais não indicados nesta bula, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ao comunicar efeitos colaterais, você estará ajudando a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você utilizar mais WAYLIVRA do que deveria

Se você injetar WAYLIVRA de maneira demasiada, contate o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se imediatamente a um serviço de urgência hospitalar, mesmo que não tenha sintomas.

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.

Esse medicamento foi registrado por meio de um procedimento especial, conforme previsão da Resolução RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, considerando a raridade da doença para qual está indicado e a condição séria debilitante que esta representa. Dados complementares e provas adicionais ainda serão submetidos à Anvisa, após a concessão do registro do medicamento. A revisão desses novos dados pela Anvisa poderá implicar a alteração das informações descritas nesta bula ou mesmo a alteração do status do registro do medicamento.

DIZERES LEGAIS

MS 1.5770.0003

Responsável Técnico:
Ana Beatriz Maciel da Fonseca
CRF/SP: 27.304

Fabricado por:
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Ravensburg – Alemanha

Embalado por:
Almac Pharma Services Limited
Craigavon – Reino Unido

Ou

Almac Pharma Services Limited
Dundalk – Irlanda

Registrado e importado por:
PTC Farmacêutica do Brasil Ltda.
Rua Conceição de Monte Alegre, nº 198, Andar 17
São Paulo – SP – Brasil
CNPJ: 25.210.463/0001-09

SAC 0800 7621074

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



VP_v.0423

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. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VP S) | Apresentações relacionadas |
| 23/08/2021 | 3319951/21-1 | 10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 25/06/2020 | 2040294/20-5 | 11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo | 23/08/2021 | TODOS | VP/VPS | TODAS |
| 29/07/2022 | 4472190/22-2 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | - | - | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | TODAS |
| 17/11/2022 | 4945860/22-0 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | - | - | 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP/VPS | TODAS |
| 15/02/2023 | 5054695/22-2 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 13/12/2021 | 6183344/21-4 | RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica | 28/11/2022 | 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO | VP/VPS | TODAS |

| | | | | | | | POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|---|--------|-------|
| 02/02/2023 | 0102968/23-3 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 29/03/2022 | 1433568/22-9 | 11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento | 09/01/2023 | 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO | VPS | TODAS |
| 10/04/2023 | N/D | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | - | - | - | VP/VPS | TODAS |

N/D: Não disponível no momento.