

ONPATTRO[®]

(patisirana)

Specialty Pharma Goiás LTDA

Solução intravenosa

2 mg/mL

TEXTO DE BULA DO PACIENTE

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ONPATTRO®
patisirana sódica

APRESENTAÇÃO

ONPATTRO® 2 mg/mL, solução para diluição para infusão é fornecido em embalagem com 1 frasco de vidro de 10 mL. Cada frasco contém 5 mL de solução.

USO POR INFUSÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco contém:

patisirana sódica.....10,5 mg

***equivalente à 10 mg de patisirana.**

Excipientes: dimetilaminobutanoato de heptatriacontatetraenila, metoxipoli-etilenopropilcarbamato de dimiristilglicerila, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, fosfato de potássio monobásico, cloreto de sódio e água para injetáveis.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia com atenção toda esta bula antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para você.

- Guarde esta bula. Você poderá lê-la novamente..
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos adversos, informe o seu médico. Isto inclui quaisquer efeitos adversos não mencionados nesta bula.

O que contém esta bula:

- 1 PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
- 2 COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
- 3 QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- 4 O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- 5 ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
- 6 COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- 7 O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

8 QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O princípio ativo no ONPATTRO® é a patisirana sódica.

O ONPATTRO® é um medicamento destinado ao tratamento de uma doença chamada amiloidose hereditária ATTR (hATTR) em pacientes com polineuropatia em estágio 1 ou 2, que ocorre em famílias e pode ser transmitida dos pais biológicos para os filhos de ambos sexos.

O ONPATTRO® é utilizado apenas em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A amiloidose hATTR é causada por problemas no organismo com uma proteína chamada “transtirretina” (TTR). Esta proteína é feita principalmente no fígado e transporta vitamina A e outras substâncias pelo corpo. Em pessoas com esta doença, as proteínas TTR podem se desajustar e assumir uma forma anormal. Essas proteínas mal ajustadas podem se agrupar formando depósitos chamados de “amiloide”.

O depósito amiloide pode se acumular em torno dos nervos, coração e outros locais do corpo, impedindo-os de funcionar normalmente. Isso causa os sintomas dessa doença.

O ONPATTRO® atua diminuindo a quantidade de proteína TTR que o fígado produz. Isso significa que há menos proteína TTR no sangue que pode formar o depósito amiloide. Dessa forma, ele ajuda a reduzir os efeitos dessa doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar o ONPATTRO®:

Se você já teve uma reação alérgica grave à patisirana sódica ou a qualquer outro componente deste medicamento. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado o ONPATTRO®.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

O ONPATTRO® contém 3,99 miligramas (mg) de sódio (principal componente de cozinha/ sal de mesa) por mililitro (mL). Isto equivale a 0,2% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

Reações relacionadas à infusão

O ONPATTRO® é administrado em gotejamento em uma veia (chamado de “infusão intravenosa”). Durante o tratamento com ONPATTRO®, podem ocorrer reações relacionadas à infusão. Antes de cada infusão de ONPATTRO®, você receberá medicamentos para ajudar a diminuir a probabilidade de reações relacionadas com a infusão (ver “Medicamentos administrados com o tratamento de ONPATTRO®” na seção 6).

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se tiver sinais de uma reação relacionada com a infusão. Esses sinais estão listados no começo da seção 8.

Se você tiver uma reação relacionada com a infusão, o seu médico ou enfermeiro poderá diminuir ou interromper a infusão e você poderá ter de tomar outros medicamentos. Quando estas reações acabam ou melhoram, o seu médico ou enfermeiro pode decidir iniciar a infusão novamente.

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

O tratamento com ONPATTRO® reduz a quantidade de vitamina A no sangue. Seu médico irá lhe dizer para tomar um suplemento de vitamina A todos os dias. Converse com seu médico se você notar uma mudança em sua visão.

Níveis muito altos ou muito baixos de vitamina A podem prejudicar o desenvolvimento do feto. Portanto, mulheres em idade fértil não devem estar grávidas ao iniciar o tratamento com ONPATTRO® e devem utilizar método contraceptivo eficaz durante o tratamento com ONPATTRO®.

Crianças e adolescentes

Não se sabe o quão seguro e eficaz o ONPATTRO® é em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e ONPATTRO®

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isso inclui medicamentos que você pode obter sem receita médica e medicamentos fitoterápicos.

Informe o seu médico ou cirurgião-dentista se estiver tomando qualquer outro medicamento. Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser prejudicial à sua saúde.

Gravidez e Aleitamento:

Gravidez

Antes de iniciar o tratamento com ONPATTRO®, informe o seu médico se estiver grávida, se pensa estar grávida ou se planeja engravidar. Você não deve receber infusão de ONPATTRO® se estiver grávida. Se engravidar enquanto estiver sendo tratada com este medicamento, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Aleitamento

Antes de iniciar o tratamento com ONPATTRO®, informe o seu médico se estiver amamentando. Isso ocorre porque o medicamento pode passar para o leite da mãe e não se sabe como isso afetará

o bebê. Você e seu médico decidirão se o benefício da amamentação é maior que o risco para o seu bebê.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Contracepção

Se você é uma mulher que pode engravidar, você deve utilizar um método de contracepção eficaz durante o tratamento com ONPATTRO® e durante 12 semanas após a última dose. Fale com o seu médico ou enfermeiro sobre os métodos contraceptivos adequados.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Acredita-se que o ONPATTRO® não tenha ou tenha influência negligenciável na capacidade de dirigir ou usar máquinas. O seu médico irá te dizer se a sua condição o permite conduzir veículos e utilizar máquinas com segurança.

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.

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

Mantenha este medicamento fora da vista e alcance das crianças. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após “exp”. A data de expiração refere-se ao último dia daquele mês.

Conservar no refrigerador (2°C a 8°C). Não congele. Se a refrigeração não estiver disponível, o ONPATTRO® pode ser armazenado em temperatura ambiente (até 25°C) por até 14 dias.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. O profissional de saúde descartará qualquer medicamento que não esteja mais sendo usado. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

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.

Características físicas e organolépticas

O ONPATTRO® é uma solução estéril, homogênea, branca a esbranquiçada, opalescente e sem conservantes, para infusão intravenosa. O ONPATTRO® é fornecido em um frasco de vidro de 10 ml, descartável, com uma rolha e uma tampa de alumínio flip-off contendo 5 ml de solução a uma concentração de 2 mg de patisirana por 1 ml.

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?

Quanto de ONPATTRO® é usado em cada dose?

O seu médico calculará o quanto de ONPATTRO® você irá usar. Isto dependerá do seu peso corporal.

A dose habitual de ONPATTRO® é de 0,3 miligramas (mg) por quilograma (kg) de peso corporal, administrada uma vez a cada 3 semanas.

Como o ONPATTRO® é administrado?

O ONPATTRO® será administrado por um médico ou enfermeiro. É administrado por gotejamento em uma veia (“infusão intravenosa”) durante cerca de 80 minutos.

Se você estiver tolerando bem as infusões na Clínica, seu médico pode conversar com você sobre um profissional de saúde realizar as suas infusões em casa.

Medicamentos administrados durante o tratamento com ONPATTRO®

Antes de cada infusão de ONPATTRO®, você receberá medicamentos por via oral (pela boca) ou intravenosa que ajudam a diminuir a probabilidade de reações relacionadas com a infusão. Estes incluem anti-histamínicos, um corticosteroide (um medicamento que diminui a inflamação) e um analgésico.

Por quanto tempo usar o ONPATTRO®?

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 o ONPATTRO®, pergunte ao seu médico ou enfermeiro quando agendar o seu próximo tratamento.

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, o ONPATTRO® pode causar efeitos colaterais, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações relacionadas à infusão

As reações relacionadas à infusão são muito comuns (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas). Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se tiver algum dos seguintes sinais de uma reação relacionada com a infusão durante o tratamento. A infusão pode precisar ser diminuída ou interrompida, e você pode precisar tomar outros medicamentos.

- Dor de estômago
- Sentir-se mal (náusea)
- Dores no corpo, incluindo dor nas costas, pescoço ou articulações
- Dor de cabeça
- Sentir-se cansado (fadiga)
- Arrepios
- Tontura
- Tosse, falta de ar ou outros problemas respiratórios
- Vermelhidão da face ou do corpo (rubor), pele quente, erupção cutânea ou coceira
- Desconforto no peito ou dor no peito
- Ritmo cardíaco rápido
- Pressão arterial baixa ou alta
- Desmaio
- Dor, vermelhidão, sensação de queimação ou inchaço no local da infusão ou perto dele
- Inchaço do rosto

Outros efeitos colaterais

Informe o seu médico ou enfermeiro se você notar algum dos seguintes efeitos colaterais:

Reação muito comum: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Inchaço dos braços ou pernas (edema periférico)

Reação comum: pode afetar até 1 em 10 pessoas

- Dor nas articulações (artralgia)
- Espasmos musculares
- Indigestão (dispepsia)
- Falta de ar (dispneia)
- Vermelhidão da pele (eritema)
- Sentir-se tonto ou desmaiar (vertigem)
- Nariz entupido ou com corrimento nasal (rinite)
- Irritação ou infecção das vias aéreas (sinusite, bronquite)

Relato de efeitos colaterais

Se você tiver algum efeito colateral, fale com o seu médico. Isto inclui quaisquer efeitos colaterais possíveis não listados nesta bula.

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. 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 administrado pelo seu médico ou enfermeiro. No caso improvável de você receber uma dose maior do que a recomendada (uma superdose), o seu médico ou enfermeiro irá verificar se existem 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 – INFORMAÇÃO LEGAL

MS – 1.9361.0001

Farmacêutico Responsável: Marcelo Chaves de Oliveira

CRF-GO 5339

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registrado e Importado por:

Specialty Pharma Goias Ltda.

Av Segunda avenida quadra 01B lote 48-E 6º andar sala 616-620

Ed Montreau Office

CEP 74935-900 Aparecida de Goiânia, GO, Brasil

CNPJ 31.731.807/0001-28

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) 0800-0474597

Fabricado por:

Alnylam Pharmaceuticals, Inc.

665 Concord Avenue, Cambridge, MA, Estados Unidos

e

Ajinomoto Althea, Inc.
11040 Roselle Street, San Diego, CA, Estados Unidos

Embalado por:

Sharp Packaging Services, LLC.
7451 Keebler Way, Allentown, PA, Estados Unidos

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/Jul/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
13/03/2020	0766001/20-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/10/2019	2420115/19-4	11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	26/02/2020	Texto inicial	VP/VPS	2 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 5 ML
19/06/2020	1946874/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/06/2020	1946874/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	- Quais os Males que Este Medicamento Pode Me Causar? - Advertências e Precauções - Reações Adversas	VP/VPS	2 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 5 ML
01/12/2020	4243189/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/12/2020	4243189/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	- Reações Adversas	VPS	2 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 5 ML
24/11/2022	4975435/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/11/2023	4975435/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	- Dizeres Legais	VPS	2 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 5 ML
		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/10/2021	4211568/21-0	1119 - MEDICAMENTO NOVO – Ampliação de uso - RDC 73/16	10/07/2023	- Resultados de Eficácia - Características farmacológicas/ Pop. especiais - Posol.e modo de usar	VPS	2 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 5 ML

							- Reações Adversas		
--	--	--	--	--	--	--	-----------------------	--	--