

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.