

TEXTO DE BULA DO PACIENTE

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

AMVUTTRA®
vutrisirana sódica

APRESENTAÇÕES

AMVUTTRA® 25 mg/0,5 mL, solução injetável.

AMVUTTRA® é apresentado em cartucho contendo 1 seringa preenchida com 0,5 mL de solução (25 mg de vutrisirana).

Um mL da solução de AMVUTTRA® contém 50 mg de vutrisirana*.

*50 mg de vutrisirana equivale a 53 mg de vutrisirana sódica.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução contém
vutrisirana sódica..... 53 mg
equivalente a 50 mg de vutrisirana.

Excipientes: fosfato de sódio monobásico di-hidratado, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, cloreto de sódio, água para injetáveis, hidróxido de sódio (ajuste de pH) e ácido fosfórico (ajuste de pH).

II – INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O princípio ativo do AMVUTTRA® é a vutrisirana sódica.

AMVUTTRA® é usado para o tratamento de uma doença chamada amiloidose ATTR. Esta doença pode ser hereditária e também pode ser causada pelo envelhecimento. A amiloidose ATTR é causada por problemas com uma proteína no corpo chamada 'transtirretina' (TTR). Esta proteína é produzida principalmente pelo fígado e carrega vitamina A e outras substâncias por todo o corpo.

AMVUTTRA® é usado apenas em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Em pessoas com amiloidose ATTR, pequenas fibras de proteínas TTR se agrupam para formar depósitos chamados "amiloides". O amiloide pode se acumular ao redor ou dentro de nervos, coração e outros lugares do corpo, impedindo-os de funcionar normalmente. Isso causa os sintomas da doença.

AMVUTTRA® funciona reduzindo a quantidade de proteína TTR produzida pelo fígado. Isso significa que há menos proteína TTR no sangue capaz de formar amiloide. Isso pode ajudar a reduzir os efeitos desta doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar AMVUTTRA®

Se você já teve uma reação alérgica grave à vutrisirana ou a qualquer outro ingrediente deste medicamento. Se não tem certeza, fale com seu médico antes de usar este medicamento.

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

Converse com seu médico antes de receber este remédio.

Precauções e Advertências

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

AMVUTTRA® reduz a quantidade de vitamina A no seu sangue. Seu médico vai pedir que você tome um suplemento diário de vitamina A.

Os sintomas da deficiência de vitamina A podem incluir: problemas de visão (especialmente pela noite), olhos secos, visão nebulosa ou turva.

Se você notar uma mudança na sua visão ou quaisquer outros problemas oculares enquanto usa AMVUTTRA®, converse com o seu médico. Seu médico pode encaminhá-lo a um oftalmologista para um exame geral.

Crianças e adolescentes

AMVUTTRA® não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos.

Outros medicamentos e AMVUTTRA®

Diga ao seu médico se você está usando, tenha usado recentemente ou possa usar qualquer outro medicamento. Isso inclui medicamentos que você pode obter sem receita médica.

Dirigindo e usando máquinas

É improvável que o AMVUTTRA® afete a sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. Seu médico lhe dirá se sua condição permite que você dirija veículos e opere máquinas com segurança.

Gravidez e contracepção

Antes de iniciar o tratamento com AMVUTTRA®, informe ao seu médico se você está grávida, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê. Você não deve usar AMVUTTRA® se estiver grávida, a não ser que seja recomendado pelo seu médico.

AMVUTTRA® reduzirá o nível de vitamina A em seu sangue, o que é importante para o desenvolvimento normal do seu feto. Os níveis de vitamina A podem permanecer reduzidos por mais de 12 meses após a última dose de AMVUTTRA®. Se você é uma mulher capaz de engravidar, você deve adotar contracepção eficaz durante o tratamento com AMVUTTRA®. Fale com seu médico sobre métodos adequados de contracepção. A gravidez deve ser excluída antes de iniciar o tratamento com AMVUTTRA®. Se você engravidar enquanto está sendo tratada com este medicamento, diga ao seu médico imediatamente.

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

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.

Amamentação

Antes de iniciar o tratamento com AMVUTTRA®, informe ao seu médico se você está amamentando. Não se sabe se este medicamento passa para o leite materno. Seu médico

AMVUTTRA® (VUTRISIRANA)

considerará os potenciais benefícios do tratamento para você, em comparação com os riscos da amamentação para o seu bebê.

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

Este medicamento é uma solução clara, de incolor à amarela. Cada caixa contém uma seringa preenchida de uso único.

O princípio ativo é a vutrisirana sódica. Cada seringa preenchida contém 25 mg de vutrisirana em 0,5 mL de solução.

Os outros ingredientes são fosfato de sódio monobásico di-hidratado, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, cloreto de sódio, água para injetáveis, hidróxido de sódio e ácido fosfórico.

Armazene-o em temperatura ambiente (até 30°C) ou na geladeira (2°C a 8°C). Não congele.

Guarde na embalagem original, até o momento da utilização.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. A data de vencimento refere-se ao último dia desse mês.

Guarde-o em sua embalagem original.

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?

A dose recomendada de AMVUTTRA® é de 25 mg uma vez a cada 3 meses.

AMVUTTRA® será administrado como uma injeção sob a pele (injeção subcutânea) na área do estômago (abdômen), na parte superior do braço ou coxa. Este medicamento será administrado a você por um médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Seu médico lhe dirá por quanto tempo você precisa receber AMVUTTRA®. Não pare o tratamento com AMVUTTRA®, a menos que seu médico lhe diga para fazer isso.

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 a sua injeção de AMVUTTRA®, entre em contato com seu médico assim que puder para agendar a injeção que você perdeu.

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, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

AMVUTTRA® (VUTRISIRANA)

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer ao utilizar AMVUTTRA®:

Comum: pode afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Vermelhidão, dor, coceira, hematomas ou calor no local da injeção (reação no local da injeção)

Atenção: este produto é um novo medicamento 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 dado a você por um médico, farmacêutico ou enfermeiro. No caso improvável de que você receba uma dose maior do que a recomendada (uma superdose), seu médico irá verificar se você tem 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 – INFORMAÇÕES LEGAIS

Registro: 1.9361.0004.001-6

Importado e Registrado por:

Specialty Pharma Goias Ltda.

CNPJ 31.731.807/0001-28

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) 0800-0474597

Produzido por:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Ravensburg, Alemanha

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 31/03/2025

