

SYBRAVA[®]
(inclisirana)

Novartis Biociências S.A.

Solução Injetável

284 mg/1,5 mL

Bula Paciente

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 E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

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).

Excipientes: Hidróxido de sódio (para ajuste de pH), ácido fosfórico (para ajuste de pH) e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sybrava® é indicado para reduzir o colesterol:

Hipercolesterolemia primária e dislipidemia mista

Sybrava® é indicado para o tratamento de adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) ou dislipidemia mista, como complemento à dieta, e em pacientes pediátricos acima de 12 anos com hipercolesterolemia familiar heterozigótica (HeFH):

- em combinação com uma estatina ou uma estatina com outras terapias redutoras de colesterol em pacientes que não atingem os valores recomendados de colesterol LDL com a dose máxima tolerada de estatina, ou
- isoladamente ou em combinação com outras terapias redutoras de colesterol em pacientes intolerantes a estatinas, ou para as quais as estatinas estejam contraindicadas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sybrava® contém a substância ativa inclisirana, que é um ácido ribonucleico de pequena interferência (siRNA), de fita dupla, que reduz os níveis de colesterol.

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.

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 com menos de 12 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 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.**

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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.

Os medicamentos não devem ser jogados no esgoto ou no lixo doméstico. O seu médico e/ou profissional da saúde jogará fora os medicamentos que não estão mais sendo utilizados. Essas medidas ajudam 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 do medicamento

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 reduzir 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 reduzir o colesterol e continuar tomando estatina durante o tratamento com 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 manifestem em todas as pessoas.

Se você notar qualquer um dos seguintes efeitos colaterais ou se esses efeitos se tornarem graves, informe seu médico ou profissional de saúde.

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Reações no local da injeção, como dor, vermelhidão ou erupção na pele.

Frequência desconhecida: esses efeitos colaterais ocorreram durante a experiência pós-comercialização e, portanto, sua frequência não pode ser estimada.

- Reações alérgicas (hipersensibilidade), incluindo reações graves (reação anafilática), podem ocorrer. Reações alérgicas graves podem incluir dificuldade para respirar ou engolir, inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta, tontura e sensação de desmaio, queda da pressão arterial, coceira intensa na pele, com vermelhidão ou surgimento de vergões elevados.

Se você achar que está tendo uma reação alérgica grave, procure ajuda médica imediatamente.

Se você notar quaisquer efeitos colaterais que não estejam listados nesta bula, informe seu médico ou profissional de saúde.

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 DESTE 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

Registro: 1.0068.1184

Importado e Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Produzido por: Corden Pharma S.p.A, Caponago, Itália ou Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Langkampfen, Áustria (vide cartucho).

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/07/2026.



BPL 08.09.2025 + 02-02-2026

2025-PSB/GLC-1521-s

VP8

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
05/12/2023	1380974232	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/03/2021	1298614/21-3	11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	19/06/2023	- NA	VP1	Solução injetável em seringa preenchida contendo 284 mg/1,5 mL
							- NA	VPS1	
11/01/2024	0036726249	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/01/2024	0036726249	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/01/2024	DIZERES LEGAIS	VP2	Solução injetável em seringa preenchida contendo 284 mg/1,5 mL
							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VPS2	
18/03/2025	0364158255	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/03/2025	0364158255	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/03/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP3	Solução injetável em seringa preenchida contendo 284 mg/1,5 mL
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VPS3	

09/05/2025	0638331251	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/05/2025	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/05/2025	DIZERES LEGAIS	VP4	Solução injetável em seringa preenchida contendo 284 mg/1,5 mL
							DIZERES LEGAIS	VPS4	
02/07/2025	0868453251	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/11/2024	1644327246	11041 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	02/06/2025	DIZERES LEGAIS	VP5	Solução injetável em seringa preenchida contendo 284 mg/1,5 mL
							DIZERES LEGAIS	VPS5	
17/09/2025	1231170255	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/09/2025	1231170255	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/09/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP6	Solução injetável em seringa preenchida contendo 284 mg/1,5 mL
							DIZERES LEGAIS	VPS6	
							DIZERES LEGAIS		
03/03/2026	0208909265	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/03/2026	0208909265	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/03/2026	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP7	Solução injetável em seringa preenchida contendo 284 mg/1,5 mL

06/08/2026	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/10/2025	1420178/25-0	11119 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DE USO	20/07/2026	COMPOSIÇÃO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP8	Solução injetável em seringa preenchida contendo 284 mg/1,5 mL
							1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS8	