

Folheto informativo: Informações para o doente

Amvuttra 25 mg solução injetável em seringa pré-cheia vutrisiran

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Amvuttra e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Amvuttra
3. Como Amvuttra é administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amvuttra
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amvuttra e para que é utilizado

A substância ativa de Amvuttra é vutrisiran.

Para que é utilizado Amvuttra

Amvuttra é utilizado para o tratamento de uma doença chamada “ATTR hereditária” ou “amiloidose hATTR”. Esta é uma doença hereditária. A amiloidose ATTRh é causada por problemas numa proteína do organismo chamada “transtirretina” (TTR). Esta proteína é produzida, maioritariamente, no fígado e transporta vitamina A e outras substâncias no organismo.

Em pessoas com esta doença, pequenas fibras da proteína TTR acumulam-se para formar depósitos chamados de “amiloides”. Os amiloides podem acumular-se em torno ou dentro dos nervos, coração e outros locais no organismo, impedindo-os de funcionar normalmente. Isto causa os sintomas da doença.

Como é que Amvuttra funciona

Amvuttra funciona diminuindo a quantidade de proteína TTR que o fígado produz, o que significa que existe menos proteína TTR no sangue que possa formar amiloides. Isto pode ajudar a reduzir os efeitos desta doença.

Amvuttra é apenas usado em adultos.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Amvuttra

Não lhe pode ser administrado Amvuttra

- Se tem alergia ao vutrisiran, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se não tem a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber este medicamento.

Advertências e precauções

Diminuição dos níveis de vitamina A no sangue e suplementos de vitamina

Amvuttra diminui a quantidade de vitamina A no seu sangue.

O seu médico irá pedir-lhe que tome um suplemento diário de vitamina A. Siga a dose de vitamina A que o seu médico lhe recomendou.

Os sinais de deficiência de vitamina A podem incluir: problemas de visão especialmente à noite, olhos secos, visão turva ou enevoada.

- Se notar uma mudança na sua visão ou qualquer outro problema ocular durante a utilização de Amvuttra, fale com o seu médico. O seu médico poderá encaminhá-lo para um oftalmologista para fazer uma avaliação.

Tanto níveis demasiado altos como demasiado baixos de vitamina A podem prejudicar o desenvolvimento de bebés ainda por nascer. Por isso, as mulheres com potencial para engravidar devem excluir uma gravidez antes de iniciar o tratamento com Amvuttra e utilizar métodos de contraceção eficazes (ver secção “Gravidez, amamentação e contraceção” abaixo).

- Os níveis séricos de vitamina A podem permanecer reduzidos durante mais de 12 meses após a última dose de Amvuttra.
- Informe o seu médico se estiver a planear engravidar. O médico irá dizer-lhe para parar de tomar Amvuttra e o suplemento de vitamina A. O médico irá também assegurar-se de que os seus níveis de vitamina A normalizaram antes de tentar engravidar.
- Informe o seu médico se tiver uma gravidez não planeada. O médico irá dizer-lhe para parar de tomar Amvuttra. Durante os primeiros 3 meses da gravidez, o seu médico poderá dizer-lhe para parar de tomar o suplemento de vitamina A. Durante os últimos 6 meses da gravidez, se os níveis de vitamina A no seu sangue ainda não tiveram regressado ao normal, o seu médico poderá dizer-lhe que deve recomeçar a suplementação com vitamina A, devido a um aumento do risco de deficiência de vitamina A durante os últimos 3 meses da gravidez.

Crianças e adolescentes

Amvuttra não é recomendado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Amvuttra

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e contraceção

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez

Não deve utilizar Amvuttra se estiver grávida.

Mulheres com potencial para engravidar

Amvuttra irá reduzir os níveis de vitamina A no seu sangue, a qual é importante para o desenvolvimento normal de bebés ainda por nascer (ver “Advertências e precauções” acima).

- Se for uma mulher com potencial para engravidar, deve utilizar métodos de contraceção eficazes durante o tratamento com Amvuttra.
- Fale com o seu médico ou enfermeiro sobre métodos de contraceção adequados.
- Deve ter a certeza de que não está grávida antes de iniciar o tratamento com Amvuttra.
- Informe o seu médico se estiver a planejar engravidar, ou se tiver uma gravidez não planeada. O seu médico irá dizer-lhe para parar de tomar Amvuttra.

Amamentação

Desconhece-se se vutrisiran passa para o leite humano. O seu médico irá considerar os potenciais benefícios do tratamento para si – em comparação com os riscos da amamentação para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que Amvuttra afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. O seu médico irá dizer-lhe se a sua condição permite que conduza veículos e utilize máquinas de forma segura.

Amvuttra contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como Amvuttra é administrado

Este medicamento ser-lhe-á administrado por um médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Que quantidade de Amvuttra é administrada

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

Onde é dada a injeção

Amvuttra é dado por injeção sob a pele (“injeção subcutânea”) na zona do estômago (abdómen), parte superior do braço ou coxa.

Durante quanto tempo é utilizado Amvuttra

O seu médico irá dizer-lhe durante quanto tempo precisa de receber Amvuttra. Não pare o tratamento com Amvuttra, a menos que o seu médico lhe diga para parar.

Se receber mais Amvuttra do que deveria

No caso pouco provável de lhe ser administrado demasiado medicamento (uma sobredosagem), o seu médico irá vigiá-lo(a) quanto aos efeitos indesejáveis.

Caso se tenha esquecido da sua dose de Amvuttra

Se faltar a uma consulta para a sua injeção de Amvuttra, contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro assim que puder para marcar a injeção que falhou.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, caso tenha qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:

- Dor nas articulações
- Dor nos braços e nas pernas

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- Falta de ar
- Vermelhidão, dor, comichão, hematoma (nódoa negra) ou calor no local onde a injeção foi dada
- Análises ao sangue que mostram aumentos numa enzima do fígado chamada fosfatase alcalina

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Amvuttra

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, na tampa de pressão da bandeja e na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30 °C. Não congelar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amvuttra

- A substância ativa é vutrisiran.
Cada seringa pré-cheia contém vutrisiran sódico equivalente a 25 mg de vutrisiran numa solução de 0,5 ml.
- Os outros componentes são: fosfato monossódico di-hidratado, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio e água para preparações injetáveis. Pode utilizar-se hidróxido de sódio e ácido fosfórico para ajuste do pH (ver “Amvuttra contém sódio” na secção 2).

Qual o aspeto de Amvuttra e conteúdo da embalagem

Este medicamento é uma solução injetável (injetável) límpida, incolor a amarela. Cada embalagem contém uma agulha pré-cheia de utilização única.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Alnylam Netherlands B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Alnylam Netherlands B.V.
Tél/Tel: 0800 81 443 (+32 234 208 71)
medinfo@alnylam.com

Luxembourg/Luxemburg

Alnylam Netherlands B.V.
Tél/Tel: 80085235 (+352 203 014 48)
medinfo@alnylam.com

България

Genesis Pharma Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 969 3227
medinfo@genesishpharmagroup.com

Malta

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Tel: +357 22765715
medinfo@genesishpharmagroup.com

Česká republika

Alnylam Czech s.r.o.
Tel: 800 050 450 (+420 234 092 195)
medinfo@alnylam.com

Nederland

Alnylam Netherlands B.V.
Tel: 08002820025 (+31 203697861)
medinfo@alnylam.com

Danmark

Alnylam Sweden AB
Tlf: 433 105 15 (+45 787 453 01)
medinfo@alnylam.com

Norge

Alnylam Sweden AB
Tlf: 800 544 00 (+472 1405 657)
medinfo@alnylam.com

Deutschland

Alnylam Germany GmbH
Tel: 08002569526 (+49 8920190112)
medinfo@alnylam.com

Österreich

Alnylam Austria GmbH
Tel: 0800070339 (+43 720 778 072)
medinfo@alnylam.com

Ελλάδα

ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε
Τηλ: +30 210 87 71 500
medinfo@genesishpharmagroup.com

Portugal

Alnylam Portugal
Tel: 707201512 (+351 707502642)
medinfo@alnylam.com

España

Alnylam Pharmaceuticals Spain SL
Tel: 900810212 (+34 910603753)
medinfo@alnylam.com

România

Genesis Biopharma Romania SRL
Tel: +40 21 403 4074
medinfo@genesishpharmagroup.com

France

Alnylam France SAS
Tél: 0805542656 (+33 187650921)
medinfo@alnylam.com

Slovenija

Genesis Pharma Adriatic d.o.o
Tel: +385 1 5813 652
medinfo@genesishpharmagroup.com

Hrvatska

Genesis Pharma Adriatic d.o.o
Tel: +385 1 5813 652
medinfo@genesispharmagroup.com

Ireland

Alnylam Netherlands B.V.
Tel: 1800 924260 (+353 818 882213)
medinfo@alnylam.com

Italia

Alnylam Italy S.r.l.
Tel: 800 90 25 37 (+39 02 89 73 22 91)
medinfo@alnylam.com

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22765715
medinfo@genesispharmagroup.com

Suomi/Finland

Alnylam Sweden AB
Puh/Tel: 0800 417 452 (+358 942 727 020)
medinfo@alnylam.com

Sverige

Alnylam Sweden AB
Tel: 020109162 (+46 842002641)
medinfo@alnylam.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Alnylam UK Ltd.
Tel: 08001412569 (+44 1628 878592)
medinfo@alnylam.com

Eesti, Ísland, Latvija, Lietuva, Magyarorszá, Polska, Slovenská republika

Alnylam Netherlands B.V.
Tel/Sími: +31 20 369 7861
medinfo@alnylam.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.
