

## 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 enevoadada.

- 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, Magyarország, 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>.

---