

13 de Dezembro de 2023

INFORMAÇÕES IMPORTANTES DE PRESCRIÇÃO

Aviso aos Profissionais de Saúde sobre as instruções de uso de SYBRAVA® (inclisirana) solução para injeção, 284 mg/1,5 mL (189 mg/mL) em uma seringa preenchida de dose única

Prezado Profissional de Saúde,

A finalidade desta carta é informá-lo(a) de que a Novartis Biociências S.A. está fornecendo importantes instruções de uso sobre **Sybrava®** (inclisirana), solução para injeção em seringa preenchida de dose única, aos novos usuários.

Sybrava® é indicado para o tratamento de adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) ou dislipidemia mista, como complemento à dieta:

- em combinação com uma estatina ou uma estatina com outras terapêuticas hipolipemiantes em doentes que não atingem os valores recomendados de LDL com a dose máxima tolerada de estatina, ou
- isoladamente ou em combinação com outras terapêuticas hipolipemiantes em doentes intolerantes a estatinas, ou nos quais as estatinas estejam contraindicadas.

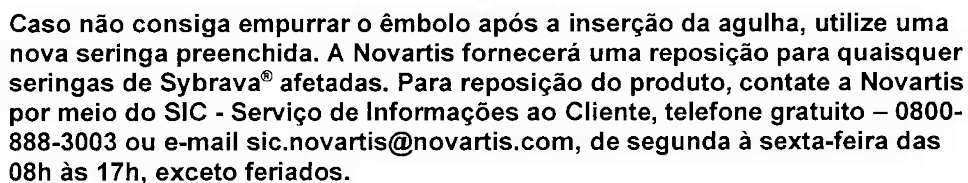
Queixas recentes com Sybrava® (inclisirana) solução para injeção em seringa preenchida de dose única:

A Novartis recebeu um pequeno número de queixas associadas à dificuldade de movimentação do êmbolo da seringa, podendo resultar em incapacidade de injetar **Sybrava®**. Este problema ocorre raramente globalmente (< 0,1%). Os dados revisados confirmam que não há risco clinicamente relevante à segurança do paciente.

Para assegurar o uso ideal de **Sybrava®** aos pacientes e profissionais de saúde enquanto são investigadas soluções técnicas para atenuar o problema, a Novartis está compartilhando com você informações importantes para que esteja ciente antes de injetar **Sybrava®** (vide *Ações do Prescritor* abaixo).

Ações do prescritor:

Não retire a tampa da agulha até que esteja pronto para injetar (vide *Figura 1* abaixo). Em casos raros, a retirada precoce da tampa da seringa antes da injeção pode causar ressecamento do medicamento na agulha, podendo resultar em oclusão da agulha.



Reações adversas associadas ao uso de Sybrava® deverão ser relatadas à Novartis por meio do SIC - Serviço de Informações ao Cliente, telefone gratuito – 0800-888-3003 ou e-mail sic.novartis@novartis.com, de segunda à sexta-feira das 08h às 17h, exceto feriados.

Atenciosamente,

Digitally signed by ALINE FERREIRA.31123561877
DN: cn=BR, o=CP-Brasil, ou=2526353000137,
ou=Secretaria de Receita Federal do Brasil - RFB,
ou=RFB e-CPF A3, ou=SEI do BRANCO, ou=predominio
dn=ALINE FERREIRA.31123561877
Date: 2023.12.13 14:44:31 -03'00'

Digitally signed by Rezende Vania
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=PH, serialNumber=1883495,
cn=Rezende Vania
Reason: I am the author of this document
Date: 2023.12.13 14:11:04 -0300

Contato local responsável pela Área Médica

6/6