

Veklury®
(rendesivir)
Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda
Pó liofilizado 100 mg

BULA AO PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Veklury®

rendesivir

APRESENTAÇÃO

Veklury® é apresentado na forma farmacêutica de pó liofilizado para infusão intravenosa. Após a reconstituição, a concentração é de 5 mg/mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO COM IDADE \geq 28 DIAS E PESANDO \geq 3 KG

COMPOSIÇÃO

Cada frasco contém 100 mg de rendesivir. Após reconstituição, cada frasco contém 5 mg/mL de solução de rendesivir.

Excipientes: éter sulfobutílico sódico betaciclodextrina, ácido clorídrico, hidróxido de sódio.

Cada frasco-ampola contém 3 g de éter sulfobutílico sódico betaciclodextrina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Veklury® é indicado para o tratamento da doença causada pelo coronavírus de 2019 (COVID-19):

- em adultos e crianças com idade \geq 28 dias e pesando \geq 3 kg com pneumonia que precisam de oxigênio extra para ajudá-los a respirar, mas que não estejam sob ventilação artificial (quando são usados meios mecânicos para auxiliar ou substituir a respiração espontânea no início do tratamento).
- adultos e crianças pesando \geq 40 kg que não precisam de oxigênio extra para os ajudar a respirar e que apresentam risco aumentado de progredir para COVID 19 grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa de Veklury® é o rendesivir. É um medicamento antiviral utilizado para o tratamento de COVID-19.

A COVID-19 é causada por um vírus chamado coronavírus (SARS-Cov-2). Veklury® interrompe a multiplicação do vírus nas células, o que interrompe a multiplicação do vírus no corpo. Isto pode ajudar o seu corpo a combater a infecção viral e pode ajudá-lo a se recuperar mais depressa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Veklury® não deve ser administrado **em caso de alergia** ao rendesivir ou a qualquer outro componente deste medicamento (vide composição).

Converse com o seu médico assim que for possível, caso estas situações se apliquem à você.

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

Leia atentamente esta bula antes de iniciar o uso deste medicamento, ela contém informações importantes para você.

- Mantenha esta bula com você. Você pode precisar lê-la novamente.
- Se você tiver dúvidas adicionais, consulte seu médico.
- Se você apresentar qualquer efeito colateral informe seu médico. Isso inclui qualquer efeito colateral não listado nesta bula (vide seção “8. Quais os males que esse medicamento pode me causar?”).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de iniciar Veklury®:

- **se tiver problemas hepáticos (no fígado).** Algumas pessoas apresentam um aumento nas enzimas do fígado quando Veklury® é administrado. O seu médico solicitará exames de sangue antes de iniciar o tratamento para verificar se você poderá utilizar Veklury® de modo seguro.
- **se tiver problemas renais (nos rins).** É possível que este medicamento não seja administrado em algumas pessoas com problemas renais graves. O seu médico solicitará exames de sangue para verificar se você poderá utilizar Veklury® de modo seguro.
- **se estiver imunocomprometido/a.** O seu médico poderá monitorá-lo/a mais atentamente se o seu sistema imunológico não estiver funcionando devidamente para garantir que o tratamento está agindo.

Reações após a infusão

Veklury® pode causar reações alérgicas durante e após a infusão, incluindo reações anafiláticas (reações alérgicas súbitas potencialmente fatais). Foram observadas raramente reações alérgicas. No caso das reações anafiláticas, a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis. Os sintomas podem incluir:

- Alterações na pressão arterial ou nos batimentos cardíacos.
- Níveis de oxigênio baixos no sangue
- Temperatura alta
- Falta de ar, chiado no peito
- Inchaço na face, lábios, língua ou garganta (angioedema)
- Erupção na pele
- Sensação de mal-estar (náuseas)
- Enjoos (vômito)
- Transpiração excessiva
- Tremores.

→ Informe o seu médico ou o enfermeiro imediatamente se notar algum destes eventos.

Exames de sangue antes e durante o tratamento

Se Veklury® foi prescrito para você, exames de sangue serão necessários antes do tratamento iniciar. Os pacientes tratados com Veklury® devem realizar exames de sangue durante o tratamento, conforme indicado pelo médico. Estas análises são para verificar se há problemas nos rins ou no fígado, e a rapidez com que o seu sangue coagula. Veklury® será interrompido se os seus rins ou o seu fígado apresentarem sinais de comprometimento durante o tratamento. Consulte item 8, Quais os males que este medicamento pode me causar?

Crianças e adolescentes

Veklury® não é para ser administrado em crianças com menos de 28 dias de idade e crianças que pesam menos de 3 kg. Não há dados suficientes sobre o uso de Veklury® nestas crianças. Veklury® somente poderá ser administrado em crianças com idade ≥ 28 dias, e pesando ≥ 3 kg, com pneumonia e que precisam de oxigênio extra para ajudá-los a respirar, mas que não estejam sob ventilação artificial; ou em crianças pesando ≥ 40 kg que

não precisam de oxigênio extra para os ajudar a respirar e que apresentam risco aumentado de progredir para COVID 19 grave.

Interações com outros medicamentos

Informe o seu médico sobre outros medicamentos que está tomando ou tenha tomado recentemente.

Não use cloroquina ou hidroxicloroquina ao mesmo tempo que Veklury®.

Alguns medicamentos, como midazolam ou pitavastatina, devem ser tomados, pelo menos, 2 horas depois de Veklury®, uma vez que o rendesivir pode afetar a forma como atuam.

Veklury® poderá afetar a forma como alguns medicamentos (teofilina ou midazolam) funcionam.

Certos medicamentos (como por exemplo, a rifampicina) poderão afetar a forma como Veklury® funciona.

→ Informe o seu médico se está tomando algum destes medicamentos.

Veklury® pode ser utilizado com dexametasona.

Ainda não se sabe se Veklury® afeta outros medicamentos, nem se é afetado por outros medicamentos. Os profissionais de saúde que o acompanham vão monitorá-lo quanto aos sinais de possíveis interações com outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Fale com o seu médico se estiver grávida ou puder estar. Não há informação suficiente para ter a certeza de que é seguro usar Veklury® na gravidez. Veklury® apenas será administrado se os potenciais benefícios do tratamento superarem os potenciais riscos para a mãe e para o feto. O uso de métodos contraceptivos eficazes é recomendado durante o tratamento com Veklury®.

Fale com o seu médico se estiver amamentando. Ainda não se sabe se Veklury® ou o vírus responsável pela COVID-19 passam para o leite materno humano, nem quais podem ser os efeitos no bebê ou na produção de leite. O seu médico vai ajudá-la a decidir se deve continuar amamentando ou começar o tratamento com Veklury®. Os potenciais benefícios do tratamento, comparados com os benefícios da amamentação para o seu bebê deverão ser considerados.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se espera que Veklury® tenha qualquer efeito sobre a sua capacidade para conduzir veículos ou operar máquinas.

Veklury® contém uma ciclodextrina (tipo de carboidrato complexo)

Este medicamento contém 3 g de éter sulfobutílico sódico betaciclodextrina em cada dose de 100 mg de Veklury® (6 g na dose inicial). Este componente é uma ciclodextrina emulsionante que ajuda o medicamento a dispersar-se pelo corpo.

Atenção diabéticos, contém açúcar.

Informe ao seu médico 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.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes de usar, armazene Veklury® em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C.

Uma vez reconstituído, Veklury® deve ser diluído imediatamente.

Uma vez diluído, Veklury® deve ser utilizado imediatamente. Se necessário, as bolsas contendo a solução diluída podem ser conservadas até 24 horas em temperatura ambiente (20°C a 25°C) ou até 48 horas no refrigerador (2°C a 8°C).

Veklury® é um pó branco esbranquiçado a amarelo.

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.

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?

Veklury® será administrado por um profissional da saúde, através de uma infusão intravenosa, durante 30 a 120 minutos, uma vez por dia. Você será atentamente monitorado durante o tratamento.

Dose recomendada para adultos e crianças

	Adultos e crianças (pesando ≥ 40 kg)	Crianças ≥ 28 dias (pesando ≥ 3 kg mas < 40 kg)
Dia 1 (dose inicial única)	200 mg	5 mg por kg de peso corporal
Dia 2 e seguintes (dose diária)	100 mg	2,5 mg por kg de peso corporal

Duração do tratamento

	Adultos e crianças (pesando ≥ 40 kg)	Crianças ≥ 28 dias (pesando ≥ 3 kg mas < 40 kg)
Pacientes que tem pneumonia e precisam de oxigênio extra para ajudá-los a respirar, mas que não estejam sob ventilação artificial (quando são usados meios mecânicos para auxiliar ou substituir a respiração espontânea no início do tratamento)	Diariamente por pelo menos 5 dias . Pode ser estendido por até um total de 10 dias .	Diariamente por pelo menos 5 dias . Pode ser estendido por até um total de 10 dias .
Pacientes que não precisam de oxigênio extra e que apresentam risco aumentado de	Diariamente por 3 dias , iniciando dentro de 7 dias após o aparecimento de sintomas de COVID 19.	Não aplicável.

progredir para COVID 19 grave		
----------------------------------	--	--

Veklury® 100 mg é um pó para solução concentrada, a ser reconstituído e depois diluída em solução de cloreto de sódio antes da administração por infusão intravenosa. É fornecido num frasco-ampolade vidro transparente de uso único.

Consulte a bula destinada aos profissionais de saúde para informações sobre populações especiais, o modo de preparo e administração da infusão de Veklury®.

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

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?

Uma vez que Veklury® é administrado por um profissional de saúde, é pouco provável que você se esqueça de usar o medicamento. Se suspeitar que isso tenha ocorrido, informe o seu médico imediatamente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

Alguns efeitos indesejáveis podem ser ou podem tornar-se graves:

Reações adversas muito frequentes

(podem afetar mais do que 1 em 10 pacientes)

- Exames de sangue poderão mostrar um aumento nas enzimas do fígado chamadas transaminases.
- Exames de sangue poderão mostrar que o sangue demora mais tempo para coagular.

Reações adversas frequentes

(podem afetar até 1 em 10 pacientes)

- Dor de cabeça
- Sensação de mal-estar (náuseas)
- Erupção na pele

Reações adversas raras

(podem afetar até 1 em 1000 pacientes)

- Reações alérgicas após ou durante a infusão. Os sintomas podem incluir:
 - Alterações na pressão arterial ou nos batimentos cardíacos
 - Níveis de oxigênio baixos no sangue
 - Temperatura alta

- Falta de ar, chiado no peito
- Inchaço na face, lábios, língua ou garganta (angioedema)
- Erupção na pele
- Sensação de mal-estar (náuseas)
- Enjoos (vômito)
- Transpiração excessiva
- Tremores

Desconhecido

(a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Reações anafiláticas, choque anafilático (reações alérgicas súbitas potencialmente fatais)
Os sintomas são os mesmos das reações alérgicas, no entanto, a reação é mais grave e requer cuidados médicos imediatos.
- Bradicardia sinusal (o coração bate mais devagar do que o normal).

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se notar algum destes eventos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer reações adversas, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não mencionados nesta bula, fale com o seu médico.

Ao reportar reações adversas você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que Veklury® é administrado por um profissional de saúde, é pouco provável que uma quantidade maior ou menor de Veklury® seja administrada. Se lhe foi administrada uma dose extra, **informe o seu médico imediatamente.**

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0929.0011

Farmacêutico responsável: Denise Sunagawa

CRF-DF 7129

Fabricado por:

Jubilant HollisterStier, LLC, Spokane, EUA

Patheon Manufacturing Services LLC, Greenville, EUA

Hospira, Inc., McPherson, EUA

Embalado por:

Gilead Sciences, Inc., La Verne, EUA
AndersonBrecon Inc., Rockford, EUA

(vide cartucho)

Importado por:

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda
Av. Dr. Chucri Zaidan, 1240, 15º andar, Vila São Francisco
São Paulo - SP
CNPJ 15.670.288/0001-89

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 7710744

sac@gilead.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

OU

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

USO RESTRITO A HOSPITAIS



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/11/2022.

BR-AUG22-Ped-EU-Sub-JUL22-CCDSv 8 e 9

Histórico de Alterações da Bula

VEKLURY®

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados da alteração de bula		
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
23/11/2022	N/A	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/05/2022	4241873/22-9	11119 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação de uso	21/11/2022	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS
17/08/2022	4564527/22-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/08/2022	4564527/22-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/08/2022	8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS
03/06/2022	4253986/22-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/01/2022	0392833/22-1	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	23/05/2022	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados da alteração de bula		
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
21/09/2021	3737909/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/09/2021	3737909/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/09/2021	8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS
23/07/2021	2877631/21-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/07/2021	2877631/21-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/07/2021	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS
29/04/2020	1644658/21-5	10458 – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12	06/08/2020	2618579/20-2	11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	12/03/2021	NA	VP/VPS	100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS