

**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 renais (nos rins).** Seu médico poderá monitorar você, se você tiver problemas renais a fim de garantir sua segurança .
- **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 poderão ser solicitados antes do início do tratamento. Os pacientes tratados com Veklury® podem realizar exames de sangue durante o tratamento, conforme determinado pelo seu profissional de saúde. Esses testes são para verificar se há problemas renais. **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  $\geq 28$  dias, e pesando  $\geq 3$  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  $\geq 40$  kg que não precisam de oxigênio extra para os ajudar a respirar e que apresentam risco aumentado de progredir para COVID 19 grave.

#### 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®.

**→ 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 ou enfermeiro se estiver grávida** ou puder estar. Não há informação suficiente para ter a certeza de que é seguro utilizar Veklury® no primeiro trimestre da gravidez. Veklury® apenas deve ser administrado se os potenciais benefícios do tratamento superarem os potenciais riscos para a mãe e para o feto. Fale com o seu médico sobre a necessidade de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com Veklury®.

**Fale com o seu médico ou enfermeiro se estiver amamentando.** Veklury® passa para o leite materno em quantidades muito pequenas. Dado que a experiência com a utilização durante a amamentação é limitada, deve-se discutir cuidadosamente com o seu médico se deve continuar ou interromper a amamentação durante o tratamento com Veklury®.

**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)**

**Veklury® contém 212 mg de sódio. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.**

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.

### **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

|   | <b>Adultos e crianças<br/>(pesando <math>\geq 40</math> kg)</b> | <b>Crianças <math>\geq 28</math> dias<br/>(pesando <math>\geq 3</math> kg mas <math>&lt; 40</math> kg)</b> |
|---|---|--|
| <b>Dia 1</b><br>(dose inicial única)      | 200 mg  | 5 mg por kg de peso corporal   |
| <b>Dia 2 e seguintes</b><br>(dose diária) | 100 mg  | 2,5 mg por kg de peso corporal   |

### Duração do tratamento

|  | <b>Adultos e crianças<br/>(pesando <math>\geq 40</math> kg)</b>   | <b>Crianças <math>\geq 28</math> dias<br/>(pesando <math>\geq 3</math> kg mas <math>&lt; 40</math> kg)</b> |
|--|---|--|
| Pacientes que tem <b>pneumonia e precisam de oxigênio extra</b> 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 <b>pelo menos 5 dias</b> .<br>Pode ser estendido por <b>até um total de 10 dias</b> .   | Diariamente por <b>pelo menos 5 dias</b> .<br>Pode ser estendido por <b>até um total de 10 dias</b> .      |
| Pacientes <b>que não precisam de oxigênio extra</b> e que apresentam risco aumentado de progredir para COVID 19 grave  | Diariamente por <b>3 dias</b> , iniciando dentro de 7 dias após o aparecimento de sintomas de COVID 19. | Não aplicável.   |

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:** 1.0929.0011

### **Produzido por:**

Jubilant HollisterStier, LLC, Spokane, EUA

ou

Patheon Manufacturing Services LLC, Greenville, EUA

ou

Hospira, Inc., McPherson, EUA

### **Importado e Registrado por:**

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.

Av. Dr. Chucri Zaidan, 1240, Vila São Francisco

São Paulo - SP

CNPJ 15.670.288/0001-89

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 7710744

[sac@gilead.com](mailto:sac@gilead.com)

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

OU

USO SOB PRESCRIÇÃO – VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/04/2024.**

BR-APR24-EU-MAY24-CCDSv19

### 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                    |
| 29/05/2024                    | N/A              | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 05/07/2023<br><br>19/07/2023                   | 0687804/23-1<br><br>0747282/23-0 | 11119 - RDC 73/2016 -<br>NOVO - Ampliação de<br>uso<br><br>11119 - RDC 73/2016 -<br>NOVO - Ampliação de<br>uso        | 29/04/2024<br><br>29/04/2024 | 4. O QUE DEVO SABER<br>ANTES DE USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>DIZERES LEGAIS   | VP/VPS           | 100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT<br>FA VD TRANS |
| 22/11/2022                    | 4974905/22-8     | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 31/05/2022                                     | 4241873/22-9                     | 11119 - RDC 73/2016 -<br>NOVO - Ampliação de<br>uso   | 21/11/2022                   | 1. PARA QUE ESTE<br>MEDICAMENTO É<br>INDICADO?<br><br>4. O QUE DEVO SABER<br>ANTES DE USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br><br>6. COMO DEVO USAR<br>ESTE MEDICAMENTO? | VP/VPS           | 100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT<br>FA VD TRANS |
| 17/08/2022                    | 4564527/22-3     | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 17/08/2022                                     | 4564527/22-3                     | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 17/08/2022                   | 8. QUAIS OS MALES QUE<br>ESTE MEDICAMENTO<br>PODE ME CAUSAR?  | VP/VPS           | 100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT<br>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                    |
| 03/06/2022                    | 4253986/22-6     | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 28/01/2022                                     | 0392833/22-1      | 11121 - RDC 73/2016 -<br>NOVO - Inclusão de nova<br>indicação terapêutica   | 23/05/2022        | 1. PARA QUE ESTE<br>MEDICAMENTO É<br>INDICADO?<br><br>4. O QUE DEVO SABER<br>ANTES DE USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br><br>6. COMO DEVO USAR<br>ESTE MEDICAMENTO?  | VP/VPS           | 100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT<br>FA VD TRANS |
| 21/09/2021                    | 3737909/21-1     | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 21/09/2021                                     | 3737909/21-1      | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 21/09/2021        | 8.QUAIS OS MALES QUE<br>ESTE MEDICAMENTO<br>PODE ME CAUSAR?  | VP/VPS           | 100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT<br>FA VD TRANS |
| 23/07/2021                    | 2877631/21-4     | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 23/07/2021                                     | 2877631/21-4      | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 23/07/2021        | 4. O QUE DEVO SABER<br>ANTES DE USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br><br>5.ONDE, COMO E POR<br>QUANTO TEMPO POSSO<br>GUARDAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br><br>8.QUAIS OS MALES QUE<br>ESTE MEDICAMENTO<br>PODE ME CAUSAR? | VP/VPS           | 100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT<br>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                    |
| 29/04/2020                    | 1644658/21-5     | 10458 –<br>Medicamento Novo<br>– Inclusão Inicial de<br>Texto de bula – RDC<br>60/12 | 06/08/2020                                     | 2618579/20-2      | 11306 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Registro de<br>Medicamento Novo | 12/03/2021        | NA                         | VP/VPS           | 100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT<br>FA VD TRANS |