

BULA DO PACIENTE

VOYDEYA[®]
danicopana
AstraZeneca do Brasil Ltda.
Comprimido revestido
50 mg, 100 mg

VOYDEYA[®]
danicopana

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VOYDEYA[®]
danicopana

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 50 mg e 100 mg em:

- Embalagem concomitante contendo: Um frasco de 50 mg com 90 comprimidos + Um frasco de 100 mg com 90 comprimidos; ou
- Embalagem concomitante contendo: Dois frascos de 100 mg com 90 comprimidos em cada frasco.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 50 mg de Voydeya[®] contém 50 mg de danicopana

Cada comprimido revestido de 100 mg de Voydeya[®] contém 100 mg de danicopana

Excipientes: acetato e succinato de hipromelose; lactose monoidratada; celulose microcristalina; croscarmelose sódica; lauril sulfato de sódio; dióxido de silício; estearato de magnésio.

Os componentes de revestimento do comprimido são: álcool polivinílico, dióxido de titânio, polietilenoglicol e talco.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Voydeya[®] é indicado como um tratamento adicional a Ultomiris[®] (ravulizumabe) ou Soliris[®] (eculizumabe) para o tratamento de sinais ou sintomas de hemólise extravascular (HEV) em pacientes adultos com hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) que apresentam anemia hemolítica residual.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Voydeya[®] contém a substância ativa danicopana. A danicopana foi elaborada para bloquear uma proteína denominada fator D, que é parte do sistema de defesa do organismo denominado "sistema do complemento". A danicopana previne que o sistema imune de seu corpo destrua seus eritrócitos fora do sistema vascular (hemólise extravascular).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Voydeya[®] nas situações a seguir:

- Caso seja alérgico a danicopana ou a qualquer dos demais ingredientes deste medicamento (indicados na composição).
- Caso você apresente uma infecção meningocócica.
- Não foi vacinado contra a infecção meningocócica ou não está atualizado com suas vacinas meningocócicas.

Se recebeu uma vacina meningocócica menos de 2 semanas antes de iniciar o seu tratamento com Voydeya[®], você deve receber um tratamento com antibiótico profilático apropriado até 2 semanas após a vacinação.

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

Advertência relativa à meningite

Converse com seu médico antes de usar Voydeya®.

Alerta para as infecções meningocócicas e outras infecções por *Neisseria*

Devido à forma como o medicamento atua, o uso de Voydeya® aumenta o seu risco de infecção meningocócica (infecção grave do revestimento do cérebro e sepse) causada por *Neisseria meningitidis*.

Consulte o seu médico antes de tomar Voydeya® para se certificar de que receba a vacinação contra *Neisseria meningitidis*, um microrganismo que causa meningite, pelo menos 2 semanas antes de iniciar o tratamento, ou que tome antibióticos para reduzir o risco de infecção até 2 semanas após ter sido vacinado. Certifique-se de que sua vacinação meningocócica atual está em dia. Você também deve estar ciente de que a vacinação pode não prevenir esse tipo de infecção. De acordo com as recomendações nacionais, o seu médico poderá considerar que você precise de medidas complementares para prevenir infecções.

Sintomas de infecção meningocócica

Dada à importância de identificar rapidamente e de tratar a infecção meningocócica em pacientes que recebem Voydeya®, seu médico o orientará sobre os sinais e sintomas relevantes de infecção meningocócica/sepse.

Caso sinta algum dos seguintes sintomas, você deve informar imediatamente o seu médico:

- dores de cabeça com náuseas ou vômitos
- dores de cabeça e febre
- dores de cabeça com rigidez no pescoço ou nas costas
- febre
- febre e erupção na pele
- confusão
- dores musculares associadas a sintomas gripais
- olhos sensíveis à luz

Infecções

Antes de iniciar tratamento com Voydeya®, informe seu médico se você apresenta quaisquer infecções. É recomendado que os pacientes iniciem a imunização de acordo com as diretrizes de imunização atuais antes de iniciar o tratamento com Voydeya®.

Uso Pediátrico

A segurança e a efetividade de Voydeya[®] para o tratamento de HPN em pacientes pediátricos (<18 anos de idade) não foram estabelecidas.

Uso geriátrico

Voydeya[®] foi estudado em participantes de pesquisa de até 82 anos de idade. Não é exigido ajuste de dose em pacientes idosos.

Gestação, amamentação e fertilidade

Mulheres com potencial para engravidar

Caso esteja grávida ou planeje engravidar, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Não se sabe se Voydeya[®] prejudicará seu feto. Mulheres férteis deverão utilizar métodos contraceptivos eficazes durante tratamento com Voydeya[®] e em até 3 dias após a descontinuação.

Gestação/ amamentação

Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Não se sabe se Voydeya[®] é passado para o leite materno. Você não deverá amamentar durante o tratamento.

Se está grávida ou a amamentando, acha que pode estar grávida ou está planejando ter um filho, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Os efeitos do medicamento sobre o feto são desconhecidos. Como medida de precaução, não deve tomar Voydeya[®] se estiver grávida.

Este medicamento pode passar para o leite materno. Não utilize Voydeya[®] durante a amamentação. A amamentação não deve ser iniciada antes de 3 dias após ter parado de tomar Voydeya[®].

Fertilidade

Não há dados humanos disponíveis sobre o efeito de Voydeya[®] na fertilidade.

Não foram realizados estudos específicos em seres humanos para avaliar o efeito na fertilidade; no entanto, estudos em animais não indicam nenhum efeito potencial direto na capacidade reprodutiva de machos ou fêmeas usando as doses de medicação prescritas pelo seu médico.

Voydeya[®] contém sódio

Este produto contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio

Interação com outras medicações

Outros medicamentos e Voydeya[®]

Voydeya[®] pode afetar o funcionamento de medicamentos que são substratos da P-gp e/ou BCRP como:

- dabigatrana e edoxabana, medicamentos anticoagulantes
- digoxina, um medicamento para tratar batimentos cardíacos irregulares
- fexofenadina, um medicamento para tratar os sintomas da alergia
- tacrolimo, um medicamento usado para suprimir o sistema imunológico
- rosuvastatina (e outras estatinas que são substratos do BCRP), um medicamento utilizado para baixar os níveis de colesterol no sangue
- sulfasalazina, um medicamento usado para tratar doença inflamatória intestinal ou artrite reumatoide

Se você estiver tomando algum dos medicamentos citados acima ou outros medicamentos livres de receita médica, informe seu médico ou farmacêutico para que o médico possa decidir se seu tratamento precisa mudar.

Não é esperado que o funcionamento do Voydeya[®] seja afetado quando administrado em conjunto com medicamentos antiácidos (carbonato de cálcio, hidróxido de alumínio/magnésio/simeticona) e inibidor da bomba de prótons (omeprazol).

Alterações nos exames laboratoriais

Caso tenha quaisquer dúvidas sobre exames laboratoriais, busque aconselhamento de seu médico. O tratamento com Voydeya[®] pode aumentar a quantidade de algumas enzimas hepáticas (do fígado) no seu sangue, incluindo a alanina aminotransferase (ALT). O seu médico irá lhe pedir exames de sangue para verificar as enzimas do fígado antes de iniciar o tratamento e durante o tratamento com Voydeya[®]. Caso tenha alguma dúvida relacionada aos testes laboratoriais, consulte o seu médico. **[ver seção 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?].**

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Efeitos na capacidade de dirigir e utilizar outras máquinas

A influência de Voydeya[®] na capacidade de dirigir e operar máquinas é inexistente ou insignificante.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Voydeya[®] deverá ser mantido em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C.

Após aberto, válido por 48 dias.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características Organolépticas

Voydeya[®] 50 mg é fornecido como comprimido revestido de coloração branca a esbranquiçada, redondo, impresso com “DCN” acima de “50” em um lado, e liso no outro lado.

Voydeya[®] 100 mg é fornecido como comprimido revestido de coloração branca a esbranquiçada, redondo, impresso com “DCN” acima de “100” em um lado, e liso no outro lado.

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?

Pelo menos 2 semanas antes de iniciar o tratamento com Voydeya[®], o seu médico irá administrar vacina contra as infecções meningocócicas, se não tiver sido administrada anteriormente ou se a sua vacinação estiver desatualizada. Caso não esteja vacinado no mínimo 2 semanas antes do início do tratamento com Voydeya[®], o seu médico irá receitar antibióticos para reduzir o risco de infecção até 2 semanas após você ter sido vacinado.

Instruções para uso correto

O seu médico decidirá durante quanto tempo você deve usar Voydeya[®] para a HPN com sinais ou sintomas de hemólise extravascular clinicamente significativos.

A dose recomendada é de 150 mg três vezes ao dia administrada oralmente. O seu médico poderá aumentar a dose para 200 mg três vezes por dia se o seu nível de hemoglobina não tiver aumentado mais de 2 g/dL após 4 semanas de terapia, ou se foi necessária uma transfusão de sangue durante as 4 semanas anteriores, ou para obter uma resposta de hemoglobina considerada apropriada pelo seu médico.

- Tome Voydeya[®] exatamente como seu profissional de saúde informar.
- Não altere a sua dose de Voydeya[®] sem falar com o seu médico.
- Tomar Voydeya[®] via oral 3 vezes por dia, com ou sem alimentos.
- Tome as doses da Voydeya[®] por volta do mesmo horário todos os dias.

Caso pare de tomar Voydeya®

HPN é uma condição para toda a vida e, assim, se espera que você use este medicamento por um longo período. Não interrompa o tratamento com Voydeya® salvo se seu médico o informar para tal. Caso pare de tomar este medicamento, você poderá estar em risco de desenvolvimento de sinais e sintomas de hemólise extravascular. Caso precise parar de tomar este medicamento, seu médico reduzirá a dose gradualmente.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação do 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?

Caso se esqueça de tomar sua dose agendada, tome assim que se lembrar. Caso falte apenas 3 horas para a próxima dose, desconsidere a dose esquecida e tome o medicamento no próximo horário regularmente agendado. Não tome 2 doses de Voydeya® no mesmo horário.

Caso tenha dúvidas adicionais sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico.

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

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

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar reações adversas, embora estas não se manifestem em todas as pessoas.

Seu médico irá orientá-lo sobre as possíveis reações adversas e explicará sobre os riscos e benefícios de Voydeya®.

A reação adversa mais grave é contrair infecções meningocócicas graves e potencialmente fatais. Infecções meningocócicas poderão se tornar rapidamente potencialmente fatais e causar óbito, se não reconhecidas e tratadas precocemente.

Caso apresente qualquer dos sintomas de infecção meningocócica (consulte a seção “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”), você deverá informar imediatamente seu médico.

Foram observadas alterações nos resultados de exames laboratoriais com tratamento com Voydeya[®]. Seu médico fará exames de sangue para monitorar suas enzimas hepáticas:

- Antes de começar Voydeya[®]
- Rotineiramente conforme determinado pelo profissional de saúde durante o tratamento com Voydeya[®]

Na Tabela 1, as reações adversas com Voydeya[®] são listadas em convenção de frequência de muito comum (> 1/10), comum (> 1/100 e ≤ 1/10), incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100), rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000) e muito rara (≤ 1/10.000). Em cada agrupamento de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Tabela 1: Lista de reações adversas de estudos clínicos

Classe de ordem	Muito Comum (> 1/10)	Comum (> 1/100 e ≤ 1/10)	Incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100)	Rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000)	Muito Rara (≤ 1/10.000)
Distúrbios do sistema nervoso	Cefaleia (dor de cabeça)	-	-	-	-
Distúrbios vasculares	-	Hipertensão	-	-	-
Distúrbios Gastrointestinais	-	Vômito	-	-	-
Distúrbios hepatobiliares	Aumento de enzima hepática ^a	-	-	-	-
Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos	Dor nas extremidades	-	-	-	-
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Pirexia (febre)	-	-	-	-

^a O aumento de enzimas hepáticas inclui os seguintes termos preferíveis para os eventos adversos relatados: alanina aminotransferase aumentada no sangue, anormalidade no teste de função hepática, aumento de enzima hepática e transaminases aumentadas no sangue.

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

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 ou cirurgião-dentista.

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

Caso suspeite de que lhe foi administrada acidentalmente uma dose de Voydeya® superior à prescrita, consulte o seu médico. Leve a embalagem do medicamento com você para que possa descrever facilmente o que tomou.

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: 1.1618.0306

Produzido por:

Catalent CTS, LLC, Kansas City, EUA

Importado e Registrado por:

AstraZeneca do Brasil Ltda

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000

CNPJ: 60.318.797/0001-00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/01/2026

VOY_02



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/01/2026	0018815260	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2023	0503351/23-9	11306 - MEDICAMEN TO NOVO - Registro de Medicamento Novo	13/01/2025	NA	VP/VPS	(50 + 100) MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 90 + 90 100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 180
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas Dizeres Legais	VP/VPS	50 + 100) MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 90 + 90 100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 180