

**WAINUA™
eplontersena**

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Solução injetável

45 mg/0,8 mL (56 mg/mL)

WAINUA™
eplontersena

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

WAINUA™
eplontersena

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 45 mg de eplontersena em embalagem com 1 caneta aplicadora contendo 0,8 mL (56 mg/mL).

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada caneta aplicadora de dose única contém 45 mg de eplontersena (equivalente a 47 mg de eplontersena sódica) em solução de 0,8 mL.

Excipientes: fosfato de sódio monobásico di-hidratado, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para injetáveis.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

WAINUA é indicado para o tratamento da amiloidose hereditária mediada por transtirretina (ATTRv) em pacientes adultos com polineuropatia em estágio 1 ou 2.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ATTRv é causada por problemas com uma proteína no corpo chamada “transtirretina” (TTR). Esta proteína é produzida principalmente no fígado e transporta vitamina A e outras substâncias por todo o corpo. Nas pessoas com esta doença, a proteína TTR sofre modificações, que fazem com que pequenas fibras (fibrilas) aglomerem-se formando depósitos chamados “amilóides”, os quais podem acumular-se em volta ou dentro dos nervos, do coração e de outros locais do corpo, impedindo-os de funcionar normalmente. Isso causa os sintomas da doença.

WAINUA atua diminuindo a quantidade de proteína TTR (transtirretina) que o fígado produz, resultando em

menos proteína TTR no sangue que poderiam formar depósitos amilóides. Isso pode ajudar a reduzir os efeitos da doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **WAINUA** se for alérgico a eplontersena ou a qualquer um dos componentes deste medicamento (veja item Identificação do Medicamento - COMPOSIÇÃO). Consulte seu médico se você acha, ou não tem certeza, que isso se aplica a você

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

Níveis reduzidos de vitamina A no sangue e suplementos de vitamina A

O tratamento com **WAINUA** reduz a quantidade de vitamina A no sangue. Seu médico medirá seus níveis de vitamina A. Os sinais de níveis baixos de vitamina A podem incluir: visão deficiente, especialmente à noite, olhos secos, visão nebulosa ou turva.

Se você notar algum problema de visão ou qualquer outro problema ocular durante o uso de **WAINUA**, você deve conversar com seu médico. O seu médico pode encaminhá-lo a um oftalmologista, se necessário.

O seu médico irá pedir-lhe para tomar um suplemento diário de vitamina A durante o tratamento com **WAINUA**.

No caso de mulheres grávidas, níveis muito altos e muito baixos de vitamina A podem prejudicar o desenvolvimento do feto. Portanto, mulheres em idade fértil não devem estar grávidas ao iniciar o tratamento com **WAINUA** e devem utilizar método contraceptivo eficaz (ver seção “Gravidez, amamentação e contracepção” abaixo).

Gravidez, amamentação e contracepção

Categoria de risco na gravidez: C

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

Antes de iniciar o tratamento com **WAINUA**, informe o seu médico se estiver grávida, se achar que pode estar grávida, ou se estiver tentando engravidar ou amamentando.

Gravidez

Você não deve usar **WAINUA** se estiver grávida, a menos que seja explicitamente recomendado pelo seu médico.

Informe o seu médico se estiver tentando engravidar ou se engravidar. O seu médico poderá dizer-lhe para parar de tomar **WAINUA**.

Mulheres em idade fértil

Se você está em idade fértil e pretende usar **WAINUA**, você deve utilizar métodos contraceptivos eficazes. Converse com seu médico sobre métodos contraceptivos adequados.

A possibilidade de gravidez deve ser excluída antes de iniciar o tratamento com **WAINUA**, pois este medicamento reduzirá o nível de vitamina A no sangue e a vitamina A é importante para o desenvolvimento normal do feto (ver “Níveis reduzidos de vitamina A no sangue e suplementos de vitamina A” acima).

Informe o seu médico se estiver planejando engravidar ou se estiver grávida. O seu médico poderá dizer-lhe para parar de tomar **WAINUA**.

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.

Amamentação

Não se sabe se os ingredientes de **WAINUA** podem passar para o leite materno. Antes de iniciar o tratamento com **WAINUA**, informe o seu médico se estiver amamentando ou planejando amamentar.

Dirigir veículos e operar de máquinas

É pouco provável que **WAINUA** afete a sua capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. O seu médico lhe dirá se a sua condição lhe permite conduzir veículos e utilizar máquinas com segurança.

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 a sua saúde.

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

WAINUA deve ser armazenado em geladeira (entre 2 a 8°C).

WAINUA poderá ser mantido sem refrigeração (abaixo de 30°C) na embalagem original por até 6 semanas. Se não for utilizado dentro de 6 semanas, deve ser descartado.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Não congelar. Não expor ao calor.

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.

WAINUA é uma solução límpida, incolor a amarela. **WAINUA** está disponível em embalagem contendo 1 caneta aplicadora para uso único.

Não utilize **WAINUA** se você observar que a solução está turva, com coloração alterada ou contiver partículas visíveis.

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?

Modo de Usar

Sempre use **WAINUA** exatamente como seu médico lhe instruiu. Você deve consultar o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se não tiver certeza de como usar.

WAINUA é administrado como uma injeção sob a pele (por via subcutânea) na área da barriga (abdômen), coxa ou (apenas para cuidadores) na parte de trás da parte superior do braço.

Você e o seu médico ou enfermeiro devem decidir se **WAINUA** deve ser injetado por você ou pelo seu cuidador. Você ou seu cuidador devem receber treinamento sobre a maneira correta de preparar e injetar **WAINUA**. **Leia atentamente as 'Instruções de uso' antes de usar WAINUA.**

Não compartilhe ou use a caneta aplicadora de **WAINUA** mais de uma vez.

Posologia

A dose recomendada de **WAINUA** é de 45 mg por mês.

Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes idosos (65 anos de idade ou mais) ou pacientes com disfunção renal leve a moderada ou hepática leve.

A segurança e eficácia de **WAINUA** em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

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?

Se você esquecer de tomar sua dose de **WAINUA**, deverá tomar a próxima dose o mais rápido possível e continuar suas injeções mensais a partir da data da última dose.

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, **WAINUA** pode causar reações adversas.

As seguintes reações adversas foram relatadas em estudos clínicos com pacientes recebendo **WAINUA**:

Reação muito comum (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Diminuição da Vitamina A

Reação comum (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Vômito;
- Reações no local da injeção (por exemplo, vermelhidão, coceira, dor);
- Presença de proteína na urina (proteinúria);
- Problema na condução dos impulsos elétricos do coração (bloqueio atrioventricular).

Se apresentar quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

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?

Se utilizar mais **WAINUA** do que deveria, contate o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, ou dirija-se imediatamente ao pronto-atendimento de um hospital, mesmo que não apresente sintomas.

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

MS - 1.1618.0307

Produzido por: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG – Ravensburg – Alemanha

Registrado e Importado 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

WAI005

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/09/2025.



**WAINUA™
eplontersena**

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Solução injetável

45 mg/0,8 mL (56 mg/mL)

INSTRUÇÃO DE USO

Instruções de uso

WAINUA™

eplintersena

45 mg /0,8 mL

Solução injetável

Via subcutânea

Caneta aplicadora de dose única

Antes de usar **WAINUA** caneta aplicadora, seu médico ou profissional de saúde deve mostrar a você e/ou ao seu cuidador como utilizá-la corretamente. Se você ou o seu cuidador tiver alguma dúvida, fale com o seu médico ou profissional de saúde.

Leia estas ‘Instruções de uso’ antes de começar a usar WAINUA caneta aplicadora e sempre que obtiver uma nova caneta aplicadora de WAINUA. Pode haver novas informações no Folheto de Instruções de Uso. Estas informações não substituem a consulta com seu médico ou conversa com um profissional de saúde sobre a sua condição médica ou o seu tratamento.

WAINUA é administrado apenas via injeção subcutânea (logo abaixo da pele).

Informações importantes que você precisa saber antes de usar a caneta


- Conservar a caneta aplicadora **WAINUA** sob refrigeração entre 2 °C e 8 °C na embalagem original até que esteja pronto para usar. Se necessário, uma embalagem não aberta pode ser mantida em temperatura ambiente de até 30°C por até 6 semanas.
- Mantenha a caneta na embalagem original até que esteja pronto para usar.
- Cada caneta contém 1 dose e só pode ser usada 1 vez.

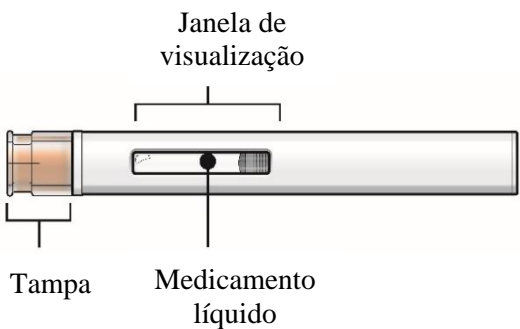
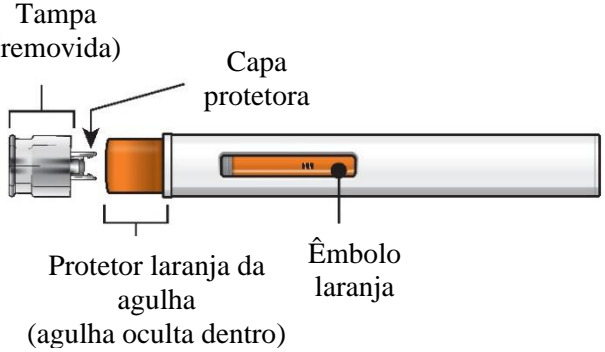
Não use a caneta se ela:

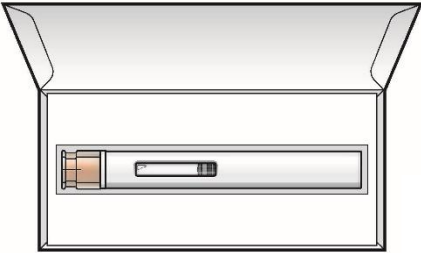

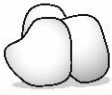
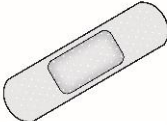

- tiver sido congelada.
- tiver caído, estiver danificada, ou pareça ter sido adulterada.
- estiver fora do prazo de validade


Não compartilhe sua caneta com ninguém.

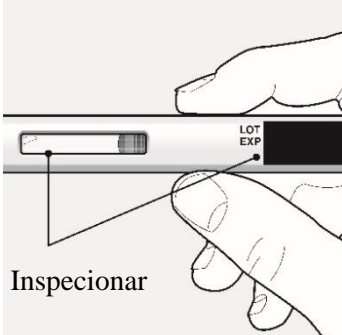
- Mantenha WAINUA caneta aplicadora e todos os medicamentos fora da visão e do alcance das crianças.

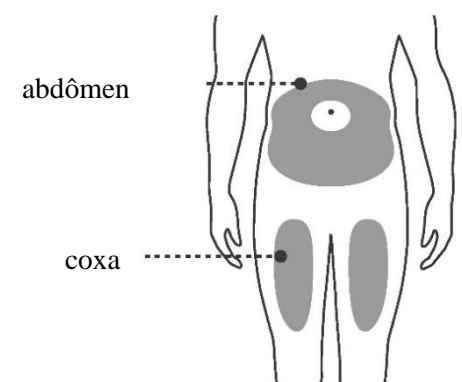
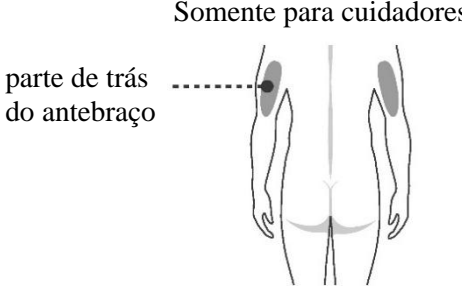
<p>Como funciona a caneta?</p> <p>A injeção da solução começa automaticamente quando o protetor laranja da agulha é pressionado contra a pele. A caneta deve ser segurada firmemente contra a pele para permitir que ela forneça a dose completa do medicamento. A injeção é finalizada apenas quando a janela de visualização está completamente laranja (não mostrado).</p>	
<p>Certifique-se de ler todas as instruções antes de abrir e injetar.</p>	


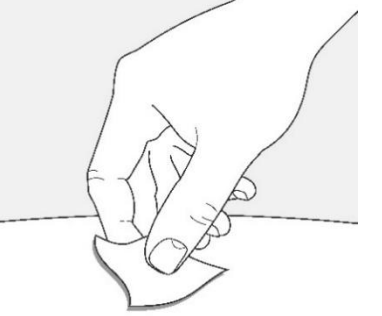
<p>Sua caneta aplicadora</p>	
<p>Não retire a tampa até imediatamente antes de administrar a injeção.</p>	
<p>Não toque no protetor laranja da agulha</p>	
<p>Antes do uso</p>	<p>Após o uso</p>
	

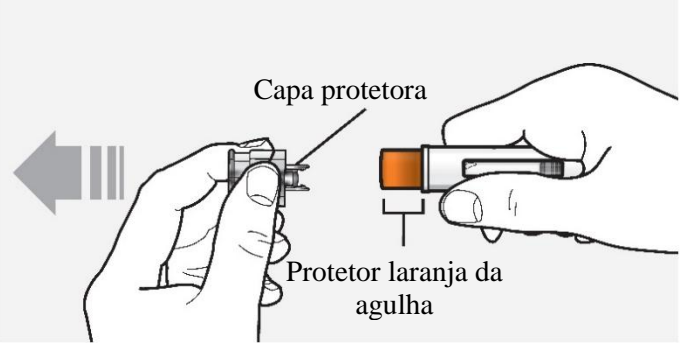
Preparar para injetar usando a caneta aplicadora				
Passo 1 - Reúna os materiais para a sua injeção				
				
1 caneta da geladeira	1 lenço umedecido com álcool	1 bola de algodão ou gaze	1 curativo pequeno	1 recipiente para descarte resistente a perfurações (perfurocortantes)
Não incluído				

Passo 2 - Inspeção a caixa e espere 30 minutos	
<p>Mantenha a caneta aplicadora na embalagem original durante 30 minutos à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) antes de injetar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aqueça de outra forma. Por exemplo, não a esquente no micro-ondas, em água quente ou perto de outras fontes de calor. • Mantenha-a longe da luz ou da luz solar direta. 	

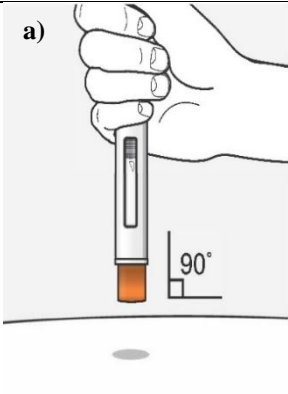
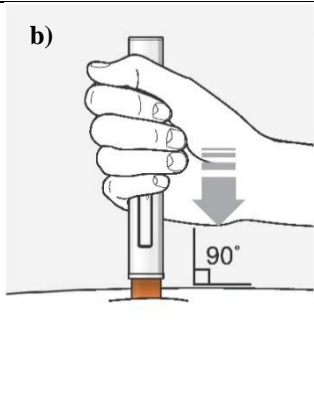
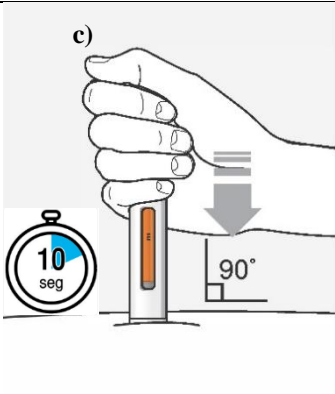
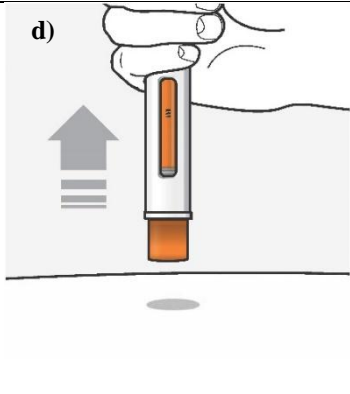
Passo 3 - Remova a caneta aplicadora da embalagem e inspecione	
<p>Verifique a caneta aplicadora quanto a danos. Verifique a data de validade.</p> <p>Verifique o líquido através da janela de visualização.</p> <ul style="list-style-type: none"> • É normal ver pequenas bolhas de ar no líquido. • O líquido deve ser claro e incolor a amarelo. • Não use se o líquido estiver turvo, com coloração alterada ou contiver partículas visíveis. 	 <p>Inspeccionar</p>

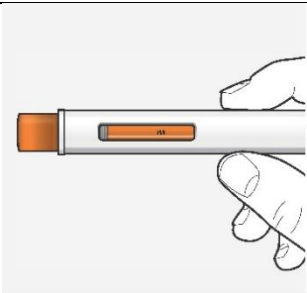


Injetando com sua caneta aplicadora	
Passo 4 - Escolha um local de injeção	
<p>Você ou seu cuidador podem aplicar na parte anterior da coxa ou na parte inferior da barriga (abdome).</p> <p>Um cuidador também pode aplicar em você na parte de trás do seu antebraço.</p> <p>Não tente auto aplicar a injeção no seu antebraço.</p> <p>Para cada injeção, escolha um local de injeção que fique a pelo menos 3 centímetros de distância do local da última aplicação.</p> <p>Não aplique:</p> <ul style="list-style-type: none"> • na área de 5 centímetros ao redor do umbigo. • onde a pele está vermelha, quente, sensível, ferida, áspera ou dura. • em cicatrizes, pele danificada, descolorida ou tatuada. • através das roupas. 	<p style="text-align: center;">Para todos</p>  <p>abdômen</p> <p>coxa</p> <p style="text-align: center;">Somente para cuidadores</p>  <p>parte de trás do antebraço</p>

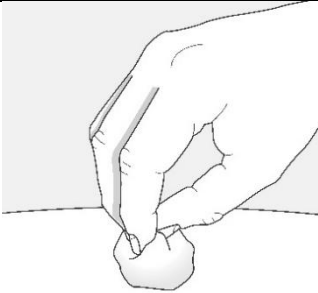
Passo 5 – Lave as mãos e limpe o local da injeção		
<p>Lave bem as mãos com água e sabão.</p> <p>Limpe o local da injeção com um lenço umedecido com álcool ou com água e sabão. Deixe secar.</p>		
<p>Não toque na área limpa antes de injetar</p>		

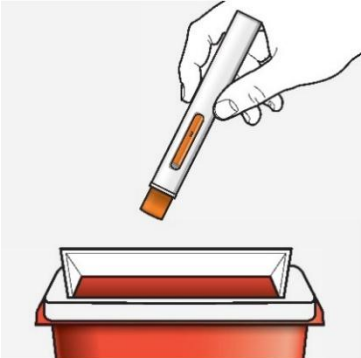
Passo 6 - Retire a tampa	
<p>Segure o corpo da caneta com uma mão e puxe cuidadosamente a tampa transparente com a outra mão. O protetor laranja da agulha agora está exposto e a agulha está oculta por baixo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Descarte a tampa transparente. • Não toque na agulha nem empurre o protetor laranja da agulha com o dedo. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Não tampe a caneta aplicadora novamente. Isso pode fazer com que o medicamento saia antes da hora ou danifique a caneta aplicadora. 	

Passo 7 — Injetando usando a caneta aplicadora
<p>Injete usando a caneta aplicadora seguindo os passos das imagens a, b, c e d.</p> <p>Ao injetar, pressione e segure a caneta por 10 segundos até que o êmbolo laranja preencha a janela de visualização. Você poderá ouvir um primeiro "clique" no início da injeção e um segundo "clique" no final da injeção. Isso é normal.</p> <p>Não mova nem mude a posição da caneta aplicadora após o início da injeção.</p>

			
<p>Posicione a caneta aplicadora.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coloque o protetor laranja da agulha contra a pele (em um ângulo de 90 graus). • Certifique-se de que você consegue ver a janela de visualização. 	<p>Pressione firmemente para baixo e espere.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Você poderá ouvir o primeiro "clique" imediatamente; isso indica que a injeção começou. • O êmbolo laranja se moverá para baixo na janela de visualização. 	<p>Mantenha pressionado firmemente por cerca de 10 segundos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • O êmbolo laranja preencherá a janela de visualização. • Você poderá ouvir o segundo "clique" no final da injeção. 	<p>Depois de concluir a injeção, levante a caneta aplicadora para cima.</p> <ul style="list-style-type: none"> • O protetor laranja da agulha deslizará para baixo e cobrirá a agulha.

<p>Passo 8 - Verifique a janela de visualização</p>	
<p>Verifique a janela de visualização para certificar-se de que todo o medicamento foi injetado.</p> <p>Se a haste do êmbolo laranja não preencher a janela de visualização, é possível que você não tenha recebido a dose total.</p> <p>Se isso acontecer ou se você tiver qualquer outra preocupação, entre em contato com seu profissional de saúde.</p>	
 <p>Antes da injeção</p>	 <p>Após a injeção</p>

Passo 9 - Verifique o local da injeção	
<p>Pode haver uma pequena quantidade de sangue ou líquido no local onde você aplicou. Isso é normal.</p> <p>Se necessário, pressione uma bola de algodão ou gaze na área e coloque um curativo pequeno.</p>	

Passo 10 - Descarte a caneta aplicadora usada	
<p>Coloque a caneta usada em um recipiente de descarte de materiais perfurocortantes imediatamente após o uso.</p> <p>Não descarte a caneta aplicadora no lixo doméstico.</p>	

Diretrizes de descarte do recipiente para objetos perfurocortantes	
<p>Descarte o recipiente completo conforme instruído pelo seu profissional de saúde ou farmacêutico. Não recicle seu recipiente de descarte de materiais perfurocortantes usado.</p>	

MS - 1.1618.0307

WAI003



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S/ PS)	Apresentações relacionadas
---	---	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/12/2023	1440419/23-2	12248 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de medicamento novo (novo IFA) – via de desenvolvimento completo	29/09/2025	Bula inicial	VP/VP S/ Folheto	56,25 MG/ML SOL INJ SC CT CAR VD TRANS X 0,8 ML + CAN APLIC