

Departamento de Registro Farmacéutico

SYBRAVA[®] (inclisirán)
Solución inyectable 284 mg/1,5 ml

Folleto de información al paciente

Versión 1.3

Fecha de entrada en vigor: 12 de diciembre de 2023

N.º de referencia (SLC): 2023-PSB/GLC-1398-s – Sin cambios con respecto a la versión previa

Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial
No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SYBRAVA (inclisirán)

Solución inyectable 284 mg/1,5 mL

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra afección y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico o al profesional sanitario que lo atiende.

Si tiene dudas, pregunte al médico o al profesional sanitario que lo atiende.

Contenido de este prospecto

1	Qué es SYBRAVA [®] y para qué se utiliza	2
2	Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Sybrava	3
3	Cómo se administra Sybrava	3
4	Posibles efectos secundarios.....	4
5	Conservación de Sybrava	4
6	Contenido del envase y otras informaciones	5

1 Qué es Sybrava[®] y para qué se utiliza

Qué es Sybrava[®]

Sybrava contiene la sustancia activa inclisirán, que es un ácido ribonucleico interferente pequeño (ARNip) bicatenario hipocolesterolemiante (es decir, que reduce el colesterol).

Para qué se utiliza Sybrava[®]

Sybrava se utiliza para reducir el colesterol junto con una dieta hipocolesterolemiante si es usted una persona adulta con concentraciones altas de colesterol en la sangre (situación denominada «hiperlipidemia primaria» [incluye la hipercolesterolemia familiar heterocigota]).

Se añade al tratamiento con otros medicamentos usados para reducir el colesterol, como las estatinas (fármacos muy utilizados para tratar el colesterol alto).

Cómo actúa Sybrava[®]

El inclisirán utiliza uno de los procesos con los que el organismo reduce de manera natural el colesterol «malo» (también llamado colesterol LDL). Su acción consiste en limitar la producción de una proteína llamada PCSK9 (proteína convertasa subtilisina/kexina de

tipo 9) que puede elevar las concentraciones de colesterol «malo». Al impedir que se produzca, Sybrava logra reducir dicho colesterol «malo».

Si tiene alguna duda acerca del modo de acción de Sybrava o el motivo por el que le han recetado este medicamento, consulte al médico o al profesional sanitario que lo atiende.

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Sybrava®

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No reciba Sybrava®

- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica al inclisiran o a cualquiera de los otros componentes de este producto (enumerados en el apartado 6). Si sospecha que podría ser alérgico, pida consejo al médico o al profesional sanitario que lo atiende.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Sybrava®:

- Si está recibiendo diálisis
- Si tiene una enfermedad hepática grave
- Si tiene una enfermedad renal grave

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Sybrava no debe usarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Personas de edad avanzada (65 años o más)

Si tiene 65 años o más, puede usar Sybrava en las mismas dosis que los demás adultos.

Uso de otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los productos biológicos y las vacunas)

Informe al médico o al profesional sanitario que lo atiende de los medicamentos que está usando, ha usado recientemente o podría usar, incluidos los de venta sin receta.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o amamantando, sospecha que puede estar embarazada o planea estarlo, consulte al médico o al profesional sanitario que la atiende antes de usar este medicamento.

3 Cómo se administra Sybrava®

Sybrava se administra inyectándolo bajo la piel (inyección subcutánea) en el vientre. Se lo inyectará un médico o un profesional sanitario.

Antes de empezar a recibir Sybrava usted deberá estar haciendo una dieta hipocolesterolémica (baja en colesterol) y es probable que también esté tomando una estatina (un medicamento muy

utilizado para reducir los niveles elevados de colesterol). Debe seguir haciendo la dieta hipocolesterolemia y tomando la estatina durante todo el tratamiento con Sybrava.

Cantidad de Sybrava® que deberá recibir

La dosis recomendada de Sybrava es de 284 mg administrados en una sola inyección bajo la piel: al inicio, de nuevo a los 3 meses, y luego cada 6 meses.

Si recibe más Sybrava® del que debiera

Este medicamento se lo administrará un médico o un profesional sanitario. En el caso muy improbable de que reciba una cantidad excesiva, él o ella vigilará la aparición de efectos secundarios.

Si no recibe una dosis de Sybrava®

Si no acude a la cita para que le administren Sybrava, póngase en contacto con el médico o el profesional sanitario que lo atiende tan pronto como lo recuerde para concertar el siguiente tratamiento.

Si tiene más dudas sobre el uso de este medicamento, consulte al médico o al profesional sanitario que lo atiende.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Sybrava puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Si nota alguno de los efectos secundarios enumerados a continuación o dichos efectos se tornan severos, dígaselo al médico o al profesional sanitario que lo atiende.

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.

- Reacciones en la zona de inyección, como dolor, enrojecimiento o erupción.

Si nota algún efecto secundario no enumerado en este prospecto, informe al médico o al profesional sanitario que lo atiende.

5 Conservación de Sybrava®

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No use este medicamento después de la fecha de caducidad, que figura en la etiqueta y la caja.
- Específicas de cada país: condiciones de conservación, según el envase.
- Conservar a no más de 25°C. No congelar.

Los medicamentos no deben desecharse en las aguas residuales ni en la basura doméstica; el médico o el profesional sanitario que lo atiende se encargará de desechar los que ya no se utilicen. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Contenido de Sybrava

La **sustancia activa** de Sybrava es el inclisirán. Cada jeringa precargada contiene 284 mg de inclisirán (equivalentes a 300 mg de inclisirán sódico) en 1,5 ml de solución.

Los **demás componentes** de Sybrava son hidróxido de sodio, ácido fosfórico y agua para inyectables.

La información puede diferir en algunos países.

Presentación de Sybrava y contenido del envase

Sybrava se suministra como solución inyectable. La solución es incolora límpida a amarillo pálido, prácticamente libre de partículas visibles.

Cada envase contiene una jeringa precargada para un solo uso.

La información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver envase secundario

Este prospecto fue aprobado en: mayo de 2024

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis: informacion.medica@novartis.com.

Tracking number: 2023-PSB/GLC-1398-s

Importado por Novartis Chile S.A.
Rosario Norte 615, piso 8. Las Condes. Santiago de Chile.