

DUVYZAT®
(givinostate)

Multicare Pharmaceuticals Ltda

Suspensão oral

8,86 mg/ml

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DUVYZAT

givinostate
8,86 mg/mL

APRESENTAÇÃO

Cada embalagem contém um frasco com 140 mL de suspensão oral (8,86 mg/mL) e uma seringa dosadora para uso oral de 5 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DOS 6 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada frasco de 140 mL contém 1.240,4 mg de givinostate (8,86 mg/mL), equivalente a 1.400 mg de cloridrato de givinostate monoidratado (10 mg/mL).

Excipientes: glicerol, sorbitol, polissorbato 20, água purificada, sacarina sódica, benzoato de sódio, hidróxido de sódio, ácido tartárico, goma adragante, aroma de creme e aroma de pêssego.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Duvyzat é um medicamento utilizado para o tratamento da distrofia muscular de Duchenne (DMD) em pessoas com idade igual ou superior a 6 anos, em tratamento concomitante com corticosteroides.

Não se sabe se Duvyzat é seguro e eficaz em crianças com menos de 6 anos de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A DMD é causada por mutações no gene DMD. Essas alterações no gene comprometem a função das células musculares e levam à degradação progressiva do músculo.

Ao bloquear a atividade das enzimas HDAC nas células musculares, o Duvyzat previne a degradação muscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize este medicamento se for alérgico a givinostate ou a qualquer outro componente deste medicamento listado na seção “COMPOSIÇÃO”.

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

Contém sacarina sódica e sorbitol.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Duvyzat pode causar eventos adversos graves, incluindo:

- Baixa contagem de plaquetas no sangue (trombocitopenia). As plaquetas são importantes para a coagulação do sangue, e uma diminuição em seu número pode levar a um risco aumentado de sangramentos ou hematomas. Seu médico verificará seu hemograma (exame de sangue) antes de iniciar o tratamento com Duvyzat e regularmente durante o tratamento para avaliar quaisquer sinais de trombocitopenia. Avise seu médico imediatamente se notar algum sangramento incomum ou pequenas manchas vermelhas ou roxas na pele chamadas petéquias. Seu médico pode alterar a sua dose de Duvyzat ou pode interromper o tratamento com Duvyzat se a sua contagem de plaquetas no sangue continuar baixa.

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

- Aumento dos níveis de gordura (triglicerídeos) no sangue. Você pode não apresentar sintomas, então seu médico fará exames de sangue antes de iniciar o tratamento com Duvyzat e regularmente durante o tratamento para verificar seus níveis de triglicerídeos. Seu médico pode alterar a sua dose de Duvyzat ou pode interromper o tratamento com Duvyzat se os seus níveis de triglicerídeos continuarem elevados.
- Diarreia (fezes aquosas frequentes) e vômitos. Duvyzat pode causar vômitos e diarreia moderada a grave. Se ocorrer diarreia, você deve acompanhar a frequência e a gravidade dos sintomas da diarreia, beber bastante líquido e entrar em contato com seu médico. Seu médico pode alterar sua dose de Duvyzat se a diarreia não puder ser controlada ou não desaparecer. Seu médico também pode interromper o seu tratamento com Duvyzat.

Antes de tomar Duvyzat, informe seu médico sobre todas as suas condições médicas, incluindo se você:

- tem problemas de sangramento.
- tem problemas cardíacos ou se toma algum medicamento que possa aumentar a possibilidade alterar o ritmo do seu coração.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Interação com outros medicamentos

Informe seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos vendidos sob prescrição e os de venda livre, vitaminas e suplementos de ervas.

Tomar Duvyzat com outros medicamentos pode alterar o efeito de todos. Tomar Duvyzat com outros medicamentos pode causar eventos adversos graves. Não inicie ou pare outros medicamentos sem falar com seu médico.

Conheça os medicamentos que você toma. Mantenha uma lista deles para mostrar ao seu médico e farmacêutico quando você receber um novo medicamento.

Crianças e adolescentes

Não se sabe se Duvyzat é seguro e eficaz em crianças com menos de 6 anos de idade.

Não existem dados disponíveis em humanos sobre o efeito de Duvyzat no potencial reprodutivo. Estudos em animais indicam possíveis efeitos adversos na reprodução.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Duvyzat não dispõe de dados sobre a influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida ou amamentando, acredita estar grávida ou planejando engravidar, consulte o seu médico antes de começar a tomar Duvyzat. Se você engravidar durante o tratamento com Duvyzat, procure imediatamente o seu médico. Duvyzat deve ser evitado durante a gravidez ou amamentação.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Não congelar. Armazenar na vertical.

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.

Após aberto, válido por 60 dias.

Após 60 dias, mesmo que ainda haja medicamento no frasco, ele não deve ser utilizado. Descarte o medicamento vencido em pontos de coleta de farmácias, drogarias ou Unidades Básicas de Saúde (UBS).

Características do produto

Duvyzat é uma suspensão oral branca a esbranquiçada ou levemente rosa, com aroma de pêssego e creme.

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?

- Consulte o item “**Instruções de Uso**” a seguir para obter instruções detalhadas sobre como tomar Duvyzat da forma correta.
- Tome Duvyzat por via oral com alimentos.
- Tome Duvyzat exatamente como prescrito. Seu médico lhe dirá quanto e quando tomar Duvyzat.
- Seu médico pode alterar a dose de Duvyzat, caso necessário. Não altere a sua dose de Duvyzat sem falar com seu médico.
- Agite o frasco por pelo menos 30 segundos, girando-a continuamente para cima e para baixo. Pare quando todo do conteúdo da suspensão Duvyzat tiver o mesmo aspeto.
- Tome a dose prescrita de Duvyzat por via oral utilizando a seringa dosadora para uso oral que acompanha o medicamento Duvyzat. Não jogue fora a seringa dosadora para uso oral.
- Duvyzat não deve ser misturado com água ou outros líquidos.
- Use sempre a seringa dosadora para uso oral que acompanha o Duvyzat para medir a dose prescrita.
- Não jogue fora a seringa dosadora para uso oral.
- Use o medicamento no frasco por até 60 dias após a primeira abertura. Descarte qualquer volume de Duvyzat não utilizado no frasco depois de 60 dias. Escreva a data da abertura no rótulo do frasco.

Instruções de Uso

Passo 1. Retire o frasco de Duvyzat e a seringa dosadora do cartucho (Figura A).

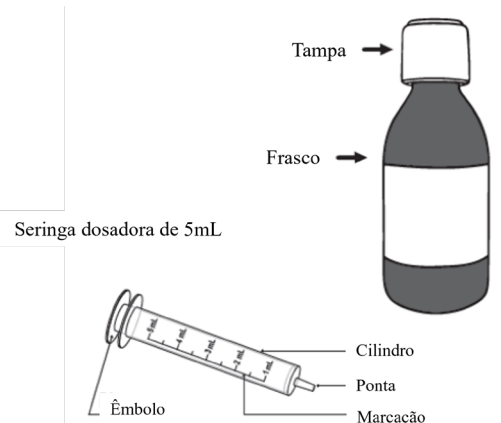


Figura A

Passo 2. Certifique-se de que o frasco esteja bem fechado e agite-o **por pelo menos 30 segundos**, girando-o continuamente para cima e para baixo (Figura B). Pare quando a suspensão oral de Duvyzat estiver bem misturada e com aparência uniforme.

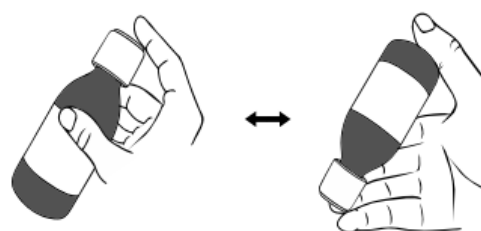


Figura B

Passo 3. Abra o frasco pressionando a tampa para baixo e girando-a para a esquerda (sentido anti-horário) (Figura C). Não jogue fora a tampa do frasco.

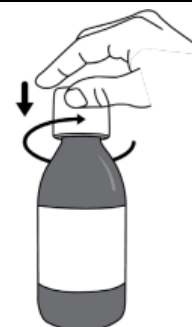


Figura C

Passo 4.

Somente para o primeiro uso: Insira firmemente a ponta da seringa dosadora fornecida na abertura do adaptador do frasco (Figura D).

Para os usos seguintes: Pegue a seringa dosadora fornecida, empurre o êmbolo até o fim (para remover o ar) e insira firmemente a ponta da seringa na abertura do adaptador do frasco (Figura D).

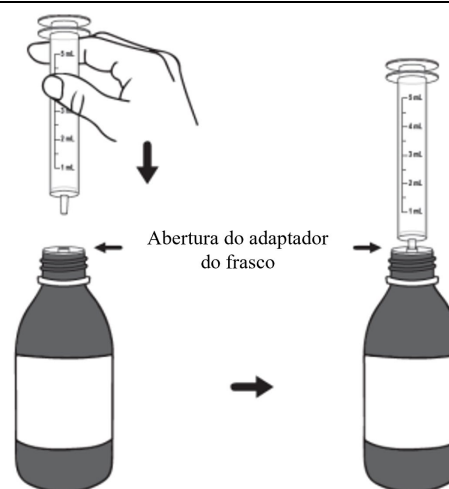
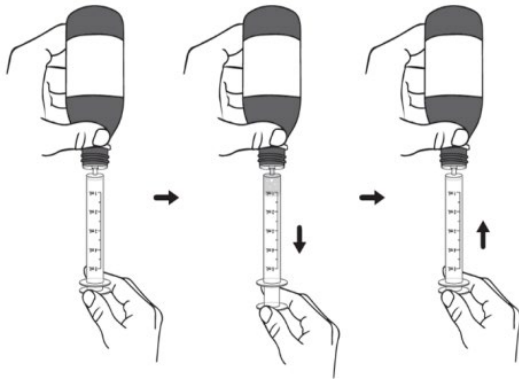
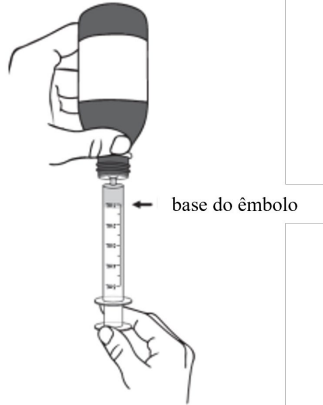
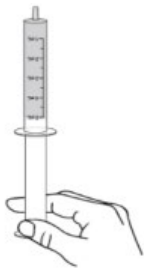


Figura D

<p>Passo 5. Enquanto segura a seringa dosadora no lugar, vire o frasco de cabeça para baixo. Puxe lentamente o êmbolo para baixo para retirar uma pequena quantidade da suspensão. Em seguida, empurre o êmbolo totalmente para cima para remover quaisquer bolhas de ar (Figura E).</p>	 <p>Figura E</p>
<p>Passo 6. Puxe lentamente o êmbolo para baixo até que a base do êmbolo esteja alinhada com as marcações na seringa para administração oral para a dose prescrita de Duvyzat (Figura F). Se a dose prescrita for superior a 5 mL, você precisará usar a mesma seringa para administração oral mais de uma vez.</p>	 <p>Figura F</p>
<p>Passo 7. Mantendo o êmbolo na mesma posição, vire o frasco para cima e coloque-o cuidadosamente sobre uma superfície plana. Remova a seringa dosadora girando-a ou puxando-a suavemente para fora da abertura do adaptador do frasco. Não segure a seringa dosadora pelo êmbolo, pois este pode sair. (Figura G)</p> <p>Tome ou administre Duvyzat imediatamente após preencher a seringa dosadora. Não guarde a seringa dosadora preenchida.</p>	 <p>Figura G</p>
<p>Passo 8. Verifique se a seringa dosadora está preenchida com o volume prescrito (mL) de Duvyzat (Figura H). A Figura G mostra um exemplo de uma dose de 5 mL. Sua dose pode ter um volume diferente.</p>	 <p>Figura H</p>
<p>Passo 9. A criança ou o adulto deve estar sentado de forma ereta (reta) para a administração da dose de Duvyzat. Coloque a ponta da seringa dosadora contra a bochecha na parte interna da boca. Empurre lentamente o êmbolo até o fim, até que não haja mais medicamento na seringa.</p> <p>Se a dose prescrita for superior a 5 mL, repita os</p>	

Passos 4 a 9 para administrar o restante da dose.	
Passo 10. Após o uso, recoloque a tampa do frasco e gire-a para a direita (sentido horário) para fechá-lo (Figura I).	 <p>Figura I</p>
Passo 11. Lave a seringa dosadora em água e deixe secar. Guarde a seringa dosadora com o respectivo frasco de Duvyzat. Guarde-a em local limpo e seco.	

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 se esquecer de tomar uma dose de Duvyzat, não tente tomá-la em outro momento e volte a tomar a dose seguinte de Duvyzat conforme programado.

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

8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Duvyzat pode causar eventos adversos, embora nem todas as pessoas os apresentem. Os seguintes eventos adversos podem aparecer durante o uso deste medicamento:

Muito comuns (ocorrem em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento):

- baixa contagem de plaquetas no sangue;
- fezes moles e aquosas (diarreia);
- vômito;
- dor de estômago (abdominal)
- febre;
- aumento dos níveis de gordura no sangue.

Comuns (ocorrem entre 1% e menos de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- constipação;
- fadiga;
- diminuição do apetite;
- dor muscular, dor nas articulações, fraqueza muscular
- erupção cutânea (*rash*)
- gastroenterite (inflamação de estômago ou intestinos)
- aumento dos níveis do hormônio estimulante da tireoide no sangue (TSH)
- vertigem

Duvyzat pode causar eventos adversos graves, incluindo:

- Baixa contagem de plaquetas no sangue (trombocitopenia). Avise seu médico imediatamente se notar algum sangramento incomum ou pequenas manchas vermelhas ou roxas na pele chamadas petéquias. Vide "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?".

- Aumento dos níveis de gordura (triglicerídeos) no sangue. Você pode não apresentar sintomas, então seu médico fará exames de sangue regularmente. Vide "**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**".
- Diarreia (fezes aquosas frequentes) e vômitos. Duvyzat pode causar vômitos e diarreia moderada a grave. Se ocorrer diarreia, você deve acompanhar a frequência e a gravidade dos sintomas da diarreia, beber bastante líquido e entrar em contato com seu médico. Vide "**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**".
- Alterações na atividade elétrica do seu coração chamadas prolongamento do intervalo QT. O prolongamento do intervalo QT pode aumentar o risco de desenvolver um tipo de ritmo irregular do coração conhecido como torsades de pointes. Avise para seu médico imediatamente se você se sentir fraco, tiver batimentos irregulares do coração, tontura ou perder a consciência. Vide "**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**".

Notificação de suspeitas de reações adversas

Informe seu médico se tiver algum evento adverso que o incomode ou que não desapareça. Estes não são todos os possíveis eventos adversos de Duvyzat. Para obter mais informações, converse com seu médico para conversar sobre eventos adversos.

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?

A experiência com doses superiores à dose recomendada é limitada. Não há antídoto conhecido para o Duvyzat.

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: 1.7873.0002

Importado por:

Multicare Pharmaceuticals Ltda.
Rua 11, N. 50 Quadra 37 Lote 1/14 Galpão 02 – Jd. Santo Antônio
Goiânia/GO
CNPJ: 24.331.585/0001-90
SAC: 0800 942 0244

Produzido por:

Italfarmaco S.A.
Madri, Espanha

Uso sob prescrição.

Venda proibida ao comércio.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/08/2026.





Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões	Apresentações
13/10/2026	xxxxxxxxxxxx	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/09/2025	1229907/25-3	12248 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de medicamento novo (novo IFA) – via de desenvolvimento completo	13/08/2026	Inclusão inicial de texto de bula.	VP/VPS	8,86 MG/ML SUS OR CT FR PLAS PET AMB X 140 ML + SER DOS