

Bomyntra[®] **(denosumabe)**

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Solução injetável
120 mg/1,7mL

Bomyntra[®] denosumabe

Bomyntra[®] é um medicamento biossimilar desenvolvido para ser altamente semelhante ao Xgeva[®]. O desenvolvimento do Bomyntra[®] demonstrou que ele é comparável ao Xgeva[®] em termos de qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÕES:

Solução Injetável 120 mg em embalagens com 1, 3 ou 4 frascos-ampola de 1,7mL.

Solução Injetável 120 mg em embalagens com 1, 3 ou 4 seringas de dose única pronta para uso de 1,7mL.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada 1,7 mL de Bomyntra[®] (denosumabe) contém 120 mg de denosumabe.

Princípio ativo: denosumabe.

Excipientes: sorbitol, ácido acético glacial, polissorbato 20, acetato de sódio tri-hidratado e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Denosumabe é indicado para:

- prevenir complicações graves em adultos com mieloma múltiplo. Mieloma múltiplo é um câncer de células plasmáticas (um tipo de glóbulo branco).
- prevenir complicações graves em adultos com câncer causado por metástase óssea (por exemplo, fratura, pressão na medula espinhal ou a necessidade de receber terapia com radiação ou cirurgia).
- tratar tumores de células gigantes no osso em adultos e adolescentes, que não podem ser tratados cirurgicamente ou nos casos em que a cirurgia não é a melhor opção, cujos ossos tenham parado de crescer.
- tratar níveis elevados de cálcio no sangue causados por câncer, após falha do tratamento com bisfosfonatos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Denosumabe é uma proteína (anticorpo monoclonal) que atua retardando a destruição óssea causada pela disseminação do câncer para os ossos (metástase óssea) ou tumor de células gigantes no osso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte seu profissional de saúde antes de tomar denosumabe.

Não utilize denosumabe:

- Se você é alérgico (hipersensível) ao denosumabe ou a qualquer outro ingrediente de denosumabe.
- Seu profissional de saúde não administrará denosumabe em você se você tiver um nível muito baixo de cálcio no sangue que não tenha sido tratado.

O uso deste medicamento é contraindicado para pacientes com hipocalcemia (nível baixo de cálcio no sangue) grave não tratada e lesões não cicatrizadas resultantes de cirurgia dentária ou oral.

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

Advertências e precauções

Suplementação de cálcio e vitamina D

Você deve tomar suplementos de cálcio e vitamina D enquanto está sendo tratado com denosumabe, a menos que o seu cálcio no sangue esteja alto. O seu médico discutirá isso com você. Se o nível de cálcio no seu sangue está baixo, seu médico pode decidir fornecer a você suplementos de cálcio antes de iniciar o tratamento com denosumabe.

Baixa quantidade de cálcio no sangue

Denosumabe pode diminuir os níveis de cálcio em seu sangue. No cenário de pós-comercialização, casos de baixos níveis de cálcio com sintomas graves e morte foram relatados. Por favor informe seu médico imediatamente se você tiver espasmos, contrações musculares ou dores nos músculos e/ou dormência ou formigamento nos dedos ou ao redor da boca durante o tratamento com denosumabe. Você pode ter baixos níveis de cálcio no sangue.

O uso concomitante de medicamentos calcimiméticos e outros medicamentos que podem reduzir os níveis de cálcio pode piorar o risco de hipocalcemia e o cálcio sérico deve ser monitorado atentamente. Aconselhe os pacientes a entrar em contato com um profissional de saúde se apresentarem sintomas de hipocalcemia (vide "**5. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**" e "**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**"). Um risco aumentado de hipocalcemia foi observado em estudos clínicos em pacientes com disfunção renal crescente, mais comumente com disfunção grave (depuração de creatinina menor que 30 mL/min e/ou em diálise) e com suplementação de cálcio inadequada/ausente.

Informe o seu médico se você tem ou teve problemas renais graves, insuficiência renal ou necessitou de diálise, o que pode aumentar o seu risco de obter baixo nível de cálcio no sangue, especialmente se você não toma suplementos de cálcio.

É importante manter uma boa higiene oral durante o tratamento com denosumabe.

O seu médico pode recomendar um exame dental antes de iniciar o tratamento com denosumabe.

Se você estiver sob tratamento dentário ou será submetido a uma cirurgia dentária, informe o seu dentista e o seu médico que você está sendo tratado com denosumabe.

Problemas com sua boca, dentes ou mandíbula

Entre em contato com seu médico e dentista imediatamente se apresentar algum problema na boca ou nos dentes, como dentes soltos, dor ou inchaço, enquanto estiver em tratamento com denosumabe. Pacientes em quimioterapia, tomando esteroides, submetidos a procedimentos odontológicos, que não recebem cuidados odontológicos de rotina ou que têm doença gengival podem ter um risco maior de desenvolver problemas na mandíbula.

Osteonecrose de mandíbula (ONJ) foi relatada em pacientes recebendo denosumabe, manifestando-se como dor na mandíbula, osteomielite, osteíte, erosão óssea, infecção dentária ou periodontal, dor de dente, ulceração gengival ou erosão gengival. Dor persistente ou cicatrização lenta da boca ou da mandíbula após cirurgia dentária também podem ser manifestações de ONJ. Nos estudos clínicos em pacientes com câncer, a incidência de ONJ foi maior, com a duração mais longa da exposição (vide "**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**"). 79% dos pacientes com ONJ tinham um histórico de extração dentária, má higiene oral ou uso de aparelhos dentários como um fator predisponente. Outros fatores de risco para o desenvolvimento de ONJ incluem terapia imunossupressora (medicamentos que reduzem seus níveis de células imunes), tratamento com inibidores da angiogênese, corticosteroides sistêmicos, diabetes e infecções gengivais. Da mesma forma, para os pacientes com mieloma múltiplo que usam denosumabe, que desenvolveram ONJ, 58% tinham um histórico de procedimentos odontológicos invasivos como fator predisponente.

Fraturas incomuns do osso da coxa

Algumas pessoas desenvolveram fraturas incomuns em seus ossos da coxa. Entre em contato com o seu médico se você tiver uma dor nova ou incomum no quadril, na virilha ou na coxa.

Altos níveis de cálcio no sangue após a interrupção do tratamento com denosumabe

Alguns pacientes com tumor de células gigantes do osso e alguns pacientes que ainda estão em fase de crescimento durante o tratamento com denosumabe, desenvolveram altos níveis de cálcio no sangue semanas a meses após a interrupção do tratamento.

Após a interrupção do seu tratamento com denosumabe, seu médico irá monitorá-lo para sinais e sintomas de altos níveis de cálcio.

Risco de ossos quebrados na coluna após a interrupção do tratamento com denosumabe

Não pare de tomar denosumabe sem antes falar com o seu médico. Após a interrupção do tratamento com denosumabe, pode haver um risco aumentado de ter ossos quebrados em sua coluna, especialmente em pessoas que tiveram uma fratura ou que tiveram osteoporose (uma condição em que os ossos se tornam finos e frágeis).

Osteonecrose do canal auditivo externo

A osteonecrose do canal auditivo externo foi relatada em associação ao uso do denosumabe. Os possíveis fatores de risco para osteonecrose do canal auditivo externo incluem o uso de esteroides e quimioterapia e/ou fatores de risco locais, como infecção ou trauma. A possibilidade de osteonecrose do canal auditivo externo deve ser considerada em pacientes que estejam recebendo denosumabe e que apresentem sintomas no ouvido, inclusive infecções crônicas do ouvido.

Contém sorbitol (edulcorante).**Crianças e adolescentes**

Denosumabe não é recomendado para crianças e adolescentes abaixo de 18 anos de idade exceto para adolescentes com tumor de células gigantes do osso cujos ossos pararam de crescer. O uso de denosumabe não foi estudado em crianças e adolescentes com outros tipos de câncer que se espalham para o osso.

Outros medicamentos e denosumabe

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou tomou recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Você não deve tomar denosumabe em conjunto com outros medicamentos que contenham denosumabe ou bisfosfonatos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Insuficiência renal

Com base nos dados disponíveis sobre segurança e eficácia, concluiu-se não ser necessário nenhum ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal.

Os pacientes com insuficiência renal grave ou que se submetem a diálise correm maior risco de desenvolver hipocalcemia. A ingestão adequada de cálcio e de vitamina D é importante nesses casos.

Pacientes com insuficiência renal grave (depuração de creatinina < 30 mL/min) ou em diálise têm um risco maior de desenvolver hipocalcemia. O risco de desenvolver hipocalcemia e elevações concomitantes do hormônio da paratireoide cresce com o aumento do grau de insuficiência renal. Recomenda-se o monitoramento regular dos valores de cálcio nesses pacientes.

Gravidez e amamentação

Denosumabe não foi testado em mulheres grávidas. É importante dizer ao seu médico se você está grávida, acha que pode estar grávida ou planeja engravidar. Denosumabe não é recomendado para uso se você está grávida.

Se você engravidar durante o tratamento com denosumabe ou antes de 5 meses após a interrupção do

tratamento com denosumabe, por favor, informe seu médico.

Categoria C para gravidez:

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

Não se sabe se o denosumabe é excretado no leite materno. É importante dizer ao seu médico se você está amamentando ou planeja fazê-lo. Seu médico então irá ajudá-la a decidir se deve parar de amamentar ou se deve parar de receber denosumabe, considerando o benefício da amamentação para o bebê e o benefício do denosumabe para a mãe.

Se você estiver amamentando durante o tratamento com denosumabe, por favor, informe seu médico. Peça conselho do seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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

Dirigir e operar máquinas

Denosumabe não possui ou possui influência insignificante na capacidade de dirigir e operar máquinas.

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

Bomyntra® (denosumabe) seringa preenchida e frasco-ampola devem ser armazenados no refrigerador, em temperatura entre 2 e 8 °C. O produto não deve ser congelado. Mantenha o produto no cartucho para proteger da luz.

Bomyntra® (denosumabe) não deve ser usado depois do prazo de validade mostrado na seringa preenchida/frasco-ampola e na embalagem.

Prazo de validade: 36 meses.

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

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

Aspecto físico/características organolépticas

Solução límpida, incolor a levemente amarela, com pH 5,2, livre de partículas visíveis.

Uma vez retirado da geladeira, a seringa preenchida ou frasco-ampola podem ser armazenados em temperaturas até no máximo 25 °C em um período de 30 dias. A seringa preenchida ou o frasco devem ser protegidos da luz e descartados se não forem usados dentro do período de 30 dias.

Bomyntra® (denosumabe) 120 mg solução injetável em frasco-ampola é uma solução injetável de 1,7 mL em frasco de uso único (vidro tipo I) com tampa (elastomérica revestida de fluoropolímero) e (alumínio) com tampa flip-off.

Bomyntra® (denosumabe) 120 mg solução injetável em seringa preenchida é uma solução de 1,7 mL em seringa de uso único feita de vidro tipo I com aço inoxidável de calibre 27 agulha fechada com uma tampa de êmbolo (elastômero revestido de fluoropolímero) e uma proteção rígida da agulha. A seringa preenchida é montada com uma proteção passiva de segurança da agulha.

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.

Descarte de seringas perfurocortantes

Descarte a seringa em um recipiente específico para objetos perfurocortantes após o uso.

- Seringas nunca podem ser reutilizadas;
- Mantenha o recipiente fora do alcance das crianças.
- Não descarte o sistema de aplicação contendo a agulha no lixo doméstico.
- Caso seja necessário, descarte o sistema de aplicação contendo a agulha em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados.
- O descarte deve ser realizado de acordo com as exigências locais.
- O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.

Descarte de medicamento não utilizado / com prazo de validade vencido

A liberação de produtos farmacêuticos no meio ambiente deve ser reduzida ao máximo. Os medicamentos não podem ser despejados no esgoto doméstico e deve-se evitar desprezá-los no lixo doméstico. Use os “sistemas de coleta”, se disponíveis na sua região.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

A dose recomendada de Bomynta® (denosumabe) é de 120 mg, administrados como uma injeção sob a pele (subcutânea) na coxa, no abdome ou no braço, uma vez a cada 4 semanas. Se você está sendo tratado devido aos altos níveis sanguíneos de cálcio causados por câncer, você receberá uma dose adicional, 1 semana e 2 semanas após a primeira dose. Se você está sendo tratado para o tumor de células gigantes do osso, você receberá uma dose adicional 1 semana e 2 semanas após a primeira dose.

Os pacientes devem receber suplementos de cálcio e vitamina D durante o tratamento. Seu médico conversará sobre isto com você.

Modo de Usar

A administração deve ser feita por profissional de saúde adequadamente treinado em técnicas de injeção. Antes de administrar Bomynta® (denosumabe), o profissional deve examinar o produto para ver se existem partículas e descoloração. A solução não deve ser utilizada se estiver turva ou descolorida.

Não agitar excessivamente.

Recomenda-se o uso de agulha de calibre 27 na administração do denosumabe. Não recoloque o produto no frasco.

Deve-se descartar todo produto não utilizado ou material residual, de acordo com as normas locais.

Instruções para preparo e administração de Bomynta® (denosumabe) em embalagens contendo 1, 3 ou 4 SERINGAS PRONTAS PARA USO devem ser verificadas no final dessa bula.

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?

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 efeitos secundários, no entanto, nem todos os tem.

As reações adversas identificadas nos ensaios clínicos e na experiência pós-comercialização com denosumabe são apresentadas abaixo.

Reações muito comuns (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- baixos níveis de cálcio no sangue (hipocalcemia) dor óssea, articular e/ou muscular;
- falta de ar;

Reações comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- baixa concentração de fosfato no sangue (hipofosfatemia);
- dor persistente ou não cicatrização de feridas na boca ou mandíbula (osteonecrose de mandíbula)¹;
- queda de cabelo (alopecia);
- diminuição do apetite;
- dor nas costas²;
- dor na mandíbula;
- dor nas extremidades (dor no braço ou na perna);
- cansaço;
- fraqueza generalizada;
- febre;
- enjoo;
- diarreia;
- prisão de ventre;
- vômito;
- aumento de creatinina (uma medida da função renal) no sangue;
- dor de cabeça;
- anemia (baixa quantidade de células vermelhas no sangue);
- nova malignidade primária;
- extração de dente;
- hiperidrose.

Reações incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- altos níveis de cálcio no sangue (hipercalcemia) após descontinuação do tratamento em pacientes com tumor de células gigantes do osso;
- fraturas incomuns do osso da coxa (fraturas atípicas no fêmur) irritação que pode ocorrer na pele ou feridas na boca (erupção liquenóides medicamentosa).
- reações no local da injeção, incluindo dor ao redor do local em que a injeção foi aplicada

Reações raras (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- reações alérgicas (por exemplo, erupções cutâneas, urticária ou em casos raros, inchaço do rosto, lábios, língua, garganta ou dificuldade em respirar);
- altos níveis de cálcio no sangue (hipercalcemia) após a interrupção do tratamento em pacientes que ainda estão em fase de crescimento durante o tratamento com denosumabe;
- ossos quebrados em sua coluna após a interrupção do tratamento com denosumabe;

Reações desconhecidas

- osteonecrose do canal auditivo externo.

Outras reações adversas:

- tosse, trombocitopenia, edema periférico, infecção do trato respiratório superior, pneumonia, nasofaringite, dor de dente, infecção, hipomagnesemia (nível baixo de magnésio no sangue).

¹ Vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO”

² Vide “Dados pós-comercialização”

Dados pós-comercialização**Hipocalcemia grave**

Houve relatos de hipocalcemia grave com sintomas, incluindo casos fatais.

Reações de hipersensibilidade

Hipersensibilidade, incluindo reações anafiláticas.

Dor musculoesquelética

Foi relatada dor musculoesquelética, incluindo casos graves, em pacientes recebendo denosumabe.

Nova malignidade primária

Nas fases de tratamento primário duplo-cego dos quatro estudos clínicos de fase III controlados por princípio ativo em pacientes com neoplasias malignas avançadas com envolvimento ósseo, foi relatada nova neoplasia primária em 54/3.691 (1,5%) dos pacientes tratados com denosumabe (exposição mediana de 13,8 meses; intervalo: 1,0 – 51,7) e em 33/3.688 (0,9%) de pacientes tratados com ácido zoledrônico (exposição mediana de 12,9 meses; intervalo: 1,0 – 50,8). A incidência cumulativa após um ano foi de 1,1% para o denosumabe e de 0,6% para o ácido zoledrônico, respectivamente. Nenhum padrão relacionado ao tratamento foi manifestado em cânceres individuais ou em grupos de cânceres.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Não há experiência com superdosagem em estudos clínicos com seres humanos.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0041.0239

Produzido por:

WuXi Biologics Co., Ltd
Wuxi – China

Importado e Registrado por:

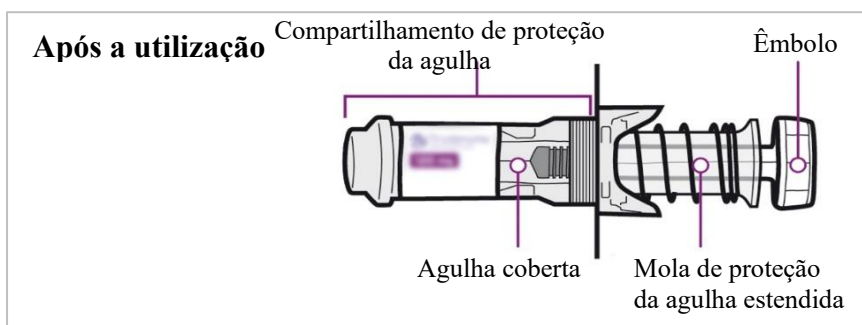
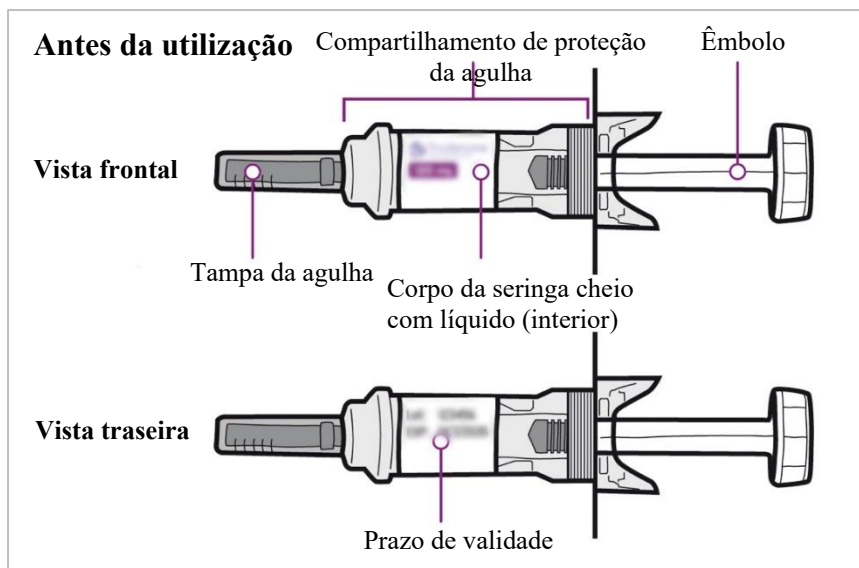
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Barueri - SP
CNPJ: 49.324.221/0001-04

SAC: 0800 707 3855

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Instruções para preparo e administração de BOMYNTRA® (denosumabe), em seringa pronta para uso



Antes de usar a seringa preenchida de Bomynta® (denosumabe) com proteção automática da agulha, leia as informações abaixo:

- Apenas utilize seringa pronta para uso de Bomynta® (denosumabe) se o seu profissional de saúde o tiver treinado sobre como utilizá-la corretamente.
- O Bomynta® (denosumabe) é administrado como uma injeção no tecido logo abaixo da pele (subcutâneo).
- Não remova a tampa cinza da agulha da seringa preenchida até que você esteja pronto para injetar.
- Não use a seringa preenchida se a caixa estiver danificada ou se o lacre estiver rompido.
- Não use a seringa preenchida se esta tiver caído ou estiver esmagada, uma vez que a seringa pode estar quebrada mesmo que não consiga ver a ruptura. Use uma nova seringa.
- Não tente empurrar a haste do êmbolo da seringa preenchida antes da injeção.
- Não agite a seringa preenchida.
- Atenção: mantenha a seringa preenchida fora do alcance das crianças.

Armazenamento da seringa preenchida de Bomynta® (denosumabe):

- Armazene Bomynta® (denosumabe) na geladeira entre 2 °C e 8 °C na embalagem original. Não congelar.
- Antes de aplicar a injeção, Bomynta® (denosumabe) pode ser deixado em temperatura ambiente até 25 °C em sua embalagem original. Isso leva cerca de 15 a 30 minutos. Não aqueça Bomynta® (denosumabe) de nenhuma outra forma.
- Depois que Bomynta® (denosumabe) for retirado da geladeira, ele deve ser usado dentro de 30 dias. Caso contrário, deve ser jogado fora (descartado).

- Não use Bomynta® (denosumabe) após a data de validade impressa no rótulo.
- Proteja Bomynta® (denosumabe) da luz e do calor diretos.

Entre em contato com seu médico ou profissional de saúde se tiver alguma dúvida.

PASSO 1: Preparação da sua injeção

1.1. Reunir os materiais:

Em uma superfície limpa e bem iluminada, reúna os materiais necessários para a injeção (consulte a Figura A):

Você também precisará de: um lenço umedecido em álcool, algodão ou gaze e um recipiente para descartar objetos cortantes. Deixe-o aberto para que fique pronto para o uso. (ver Passo 4: “Descarte a sua seringa”).



Figura A

1.2. Aguarde de 15 a 30 minutos para que a seringa preenchida atinja a temperatura ambiente

- Remova a caixa da geladeira (consulte a Figura B) e coloque-a em uma superfície limpa e plana, como uma mesa ou uma bancada, numa área bem iluminada

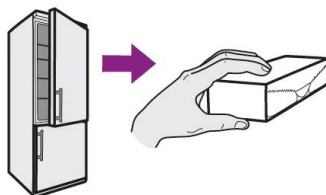


Figura B

Deixe a seringa na embalagem à temperatura ambiente de 15 a 30 minutos antes da utilização para permitir que o medicamento atinja a temperatura ambiente (consulte a Figura C).



Figura C

Atenção: não aqueça a seringa de outra maneira como no micro-ondas, com água quente ou sob a luz do sol direta.

Não agite a seringa preenchida.

Mantenha a seringa preenchida fora da vista e do alcance das crianças.

1.3. Lave suas mãos

Lave bem suas mãos com sabonete e água e seque-as.

Atenção: luvas não substituirão a lavagem das mãos (consulte a Figura D).



Figura D

1.4 Remova a seringa preenchida da bandeja

Coloque dois dedos em cada lado, no meio da proteção transparente da agulha. Puxe a seringa para cima e para fora da embalagem (consulte a Figura E).

Não segure o êmbolo.

Não segure a tampa da agulha.

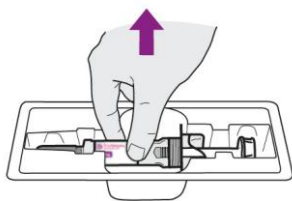


Figura E

1.5. Verificar a seringa

Verifique a seringa para ter certeza de que:

- O nome no rótulo diz **Bomyntra**[®] (veja a Figura F).
- A data de validade no rótulo não foi ultrapassada.
- A seringa não está rachada ou quebrada.

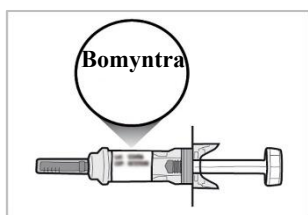


Figura F

Verifique o líquido para ver se há partículas ou descoloração (consulte a Figura G).

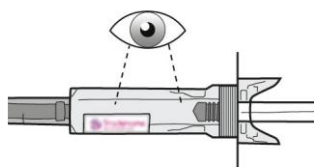


Figura G

Verifique o rótulo na seringa para ter certeza que:

- o nome na seringa é do produto **Bomynta®** (denosumabe).
- a data de validade da seringa não foi ultrapassada.

Atenção: não use a seringa se: o nome não é do produto **Bomynta®** (denosumabe), ou se a data de validade expirou. Caso isso aconteça, descarte a seringa em um lixo específico para objetos cortantes e contate seu profissional de saúde.

PASSO 2: Prepare-se para aplicação

2.1. Escolha o local da injeção

Você pode injetar em (consulte a Figura H) - topo das coxas ou abdômen (a injeção deve ser em ao menos 5 cm de distância do umbigo). Se estiver a injetar em outra pessoa, pode escolher a parte de trás do braço

- Escolha um local diferente (ao menos 3 cm de distância da última injeção) a cada injeção para reduzir vermelhidão, irritação ou outros problemas de pele.

Atenção: não injete em uma área que esteja dolorida, machucada, vermelha, dura, com cicatrizes ou onde há estrias. Se o paciente tiver psoríase, não injete em nenhuma lesão ou em manchas vermelhas, grossas, elevadas ou escamosas.

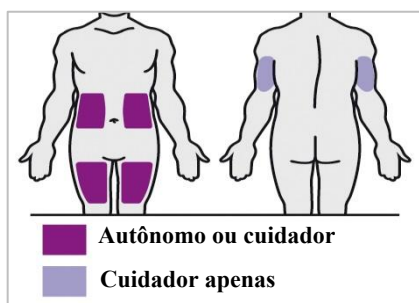


Figura H

2.2. Limpe o local da injeção

Limpe a pele do local da injeção com o lenço umedecido em álcool. (Figura I).

Atenção: não assopre ou toque no local da injeção após limpar.

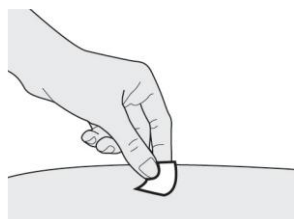


Figura I

2.3. Remova a tampa da agulha

Puxe cuidadosamente a tampa da agulha para fora e para longe de seu corpo (consulte a Figura J). Pode ser necessário alguma força para remover a tampa da agulha.

Não remova a tampa da agulha da seringa até que você esteja pronto para injetar.

Não segure a seringa pela haste do êmbolo.

Não torça ou dobre a tampa da agulha.

Jogue fora (descarte) a tampa da agulha em seu recipiente de descarte de materiais perfurocortantes (ver Passo 4: “Descarte a sua seringa”).

Não coloque a tampa da agulha de volta na seringa.

Atenção: não toque na agulha.

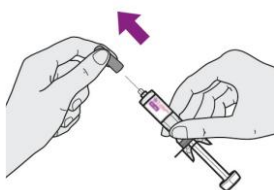


Figura J

PASSO 3: Administrar a sua injeção

3.1. Pince a pele

Segure a seringa como um lápis. Com a outra mão, gentilmente pince a pele (sem apertar) para evitar injetar o medicamento em um músculo (consulte a Figura K).



Figura K

3.2 Insira a agulha

Com um movimento curto e rápido, empurre a agulha dentro da pele em um ângulo entre 45° e 90°. (Figura L). Dê a injeção no ângulo que o seu médico lhe indicou a utilizar.

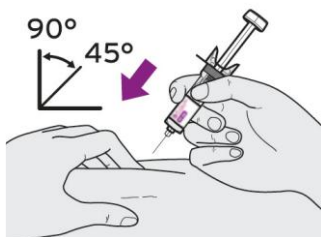


Figura L

3.3 Injete o medicamento.

Use seu polegar para gentilmente empurrar o êmbolo (consulte a Figura M).

Dê um empurrão final no êmbolo para garantir que toda a dose tenha sido injetada. Segure firme a seringa sem movê-la, no mesmo ângulo (consulte a Figura N). Não remova a agulha da pele até chegar ao final.



Figura M



Figura N

3.4. Solte o êmbolo

Devagar, solte o polegar. Isso vai permitir que a agulha se mova para cima, para dentro do compartimento de proteção da agulha, que a cobrirá totalmente (consulte a Figura O). Solte a pele pinçada.

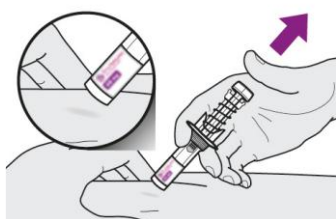


Figura O

Atenção: Não coloque a tampa da agulha de volta na agulha.

3.5 Trate o local da injeção

Se houver sangue ou líquido no local da injeção, gentilmente pressione algodão ou gaze na pele (consulte Figura P).

Você pode usar uma bandagem adesiva, se necessário.

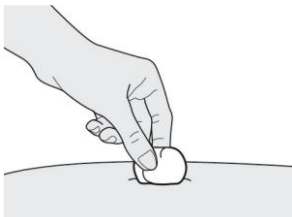


Figura P

Atenção: Não esfregue o local da injeção.

PASSO 4: Descarte a sua seringa

4.1 Descarte a seringa em um recipiente específico para objetos perfurocortantes após o uso. (consulte a Figura Q).



Figura Q

Atenção:

- Mantenha o recipiente fora do alcance das crianças.
- Não descarte o sistema de aplicação contendo a agulha no lixo doméstico.
- Caso seja necessário, descarte o sistema de aplicação contendo a agulha em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados.
- O descarte deve ser realizado de acordo com as exigências locais.
- O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/10/2025	1323860/25-4	12342 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro - Via de Desenvolvimento por Comparabilidade - ANTICORPOS MONOCLONAIIS	27/07/2026	Todos os itens, versão inicial de bula	VP/VPS	TODAS