

Conexxence® (denosumabe)

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

**Solução injetável
60 mg/mL**

Conexxence® denosumabe

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

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 60 mg/mL em embalagem com 1 seringa preenchida de 1,0 mL.

VIA SUBCUTÂNEA USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada 1,0 mL de Conexxence® (denosumabe) contém 60 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 tratar:

- Osteoporose em mulheres na fase de pós-menopausa. Nessas mulheres, denosumabe aumenta a densidade mineral óssea (DMO) e reduz a incidência de fraturas de quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais.
- Perda óssea em pacientes submetidos a tratamentos de câncer de próstata ou de mama que causam diminuição hormonal. Nos pacientes com câncer de próstata, denosumabe reduz a incidência de fraturas vertebrais.
- Osteoporose em homens.
- Osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides recém iniciada ou sustentada, tanto em homens quanto em mulheres sob risco aumentado de fratura

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O denosumabe é uma proteína (anticorpo monoclonal) que interfere na ação de outra proteína a fim de tratar a perda óssea e a osteoporose. O tratamento com denosumabe torna o osso mais forte e menos suscetível à quebra.

O osso é um tecido vivo e se renova o tempo todo. O estrogênio ajuda a manter os ossos saudáveis. Após a menopausa, o nível de estrogênio cai, o que pode fazer com que os ossos se tornem mais finos e frágeis. Isso pode, eventualmente, levar a uma condição chamada de osteoporose. A osteoporose também pode ocorrer em homens devido a diversos fatores, incluindo a idade e/ou nível reduzido do hormônio masculino, a testosterona.

Pode ocorrer também em pacientes recebendo corticosteroides. Muitos pacientes com osteoporose não apresentam sintomas, mas ainda assim correm o risco de sofrer fraturas ósseas, especialmente na coluna, no quadril e nos punhos.

Cirurgias ou medicamentos que interrompem a produção de estrogênio ou testosterona, utilizados para tratar pacientes com câncer de mama ou de próstata, também podem levar à perda óssea. Os ossos se tornam mais fracos e se quebram mais facilmente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado caso você tenha hipocalcemia (baixa quantidade de cálcio no sangue).

Este medicamento não deve ser utilizado caso você apresente hipersensibilidade clinicamente significativa à denosumabe ou qualquer componente de Conexxence® (denosumabe).

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar denosumabe.

Enquanto estiver em tratamento com denosumabe pode desenvolver uma infecção na pele com sintomas tais como inchaço, vermelhidão na pele, mais frequentemente na parte inferior da perna, com uma sensação de calor e dolorosa ao toque (inflamação dos tecidos), e possivelmente com sintomas de febre. Por favor informe imediatamente o seu médico se desenvolver qualquer um destes sintomas.

Você também deve tomar suplementos de cálcio e de vitamina D enquanto estiver em tratamento com denosumabe. O seu médico discutirá isto com você.

Você pode ter valores de cálcio baixos no sangue enquanto está em tratamento com denosumabe. Por favor informe imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes sintomas: espasmos, contrações ou câibras nos seus músculos, e/ou dormência ou formigamento nos seus dedos das mãos, dedos dos pés ou em volta de sua boca, e/ou convulsões, confusão ou perda de consciência.

Valores de cálcio extremamente baixos no sangue, levando à hospitalização e até mesmo reações potencialmente fatais, foram relatados em casos raros. Antes de cada dose e em pacientes com predisposição para hipocalcemia em até duas semanas após a dose inicial, os valores de cálcio no sangue deverão ser verificados (através de exame de sangue).

Informe o seu médico se tem ou teve problemas graves nos rins, insuficiência renal ou se já precisou de diálise, uma vez que isso pode aumentar o seu risco de ter um valor de cálcio baixo no sangue se não tomar suplementos de cálcio.

Problemas na sua boca, dentes ou mandíbula

Um efeito adverso denominado osteonecrose de mandíbula (ONM) (lesão óssea da mandíbula) tem sido raramente reportado (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas) em pacientes recebendo denosumabe para a osteoporose.

O risco de ONM está aumentado em doentes tratados por um longo período de tempo (pode afetar até 1 em 200 pessoas se tratadas durante 10 anos).

ONM também pode surgir após interrupção do tratamento. É importante que tente prevenir que a ONM se desenvolva uma vez que pode ser uma situação médica dolorosa e difícil de tratar. A fim de reduzir o risco de desenvolver ONM, há algumas precauções que você deve tomar.

Antes de receber tratamento, informe o seu médico (profissional de saúde) se você:

- tem algum problema na sua boca ou dentes tais como saúde oral deficiente, doença nas gengivas, ou se planeja extração dentária.
- não recebe cuidados orais de rotina ou não faz um exame geral oral há muito tempo.
- é fumante (uma vez que isso pode aumentar o risco de ter problemas orais).
- foi tratado anteriormente com um bifosfonato (utilizado para tratar ou prevenir doenças ósseas).
- está tomando medicamentos denominados corticosteroides (tais como a prednisolona ou a dexametasona).
- tem câncer.

O seu médico pode pedir-lhe que efetue uma avaliação dentária antes de iniciar o tratamento com denosumabe.

Enquanto estiver em tratamento, deve manter uma boa higiene oral e fazer exames gerais de rotina. Se usar próteses dentárias deve assegurar-se de que estas estão ajustadas adequadamente. Se estiver em tratamento oral ou se vai realizar uma cirurgia oral (exemplo: extração dentária), informe o seu médico sobre o seu tratamento oral e diga ao seu dentista que está em tratamento com denosumabe.

Contate imediatamente o seu médico ou dentista se sentir alguns problemas na sua boca ou dentes, tais como dentes soltos, dor ou inchaço, ou ferida que não cicatriza ou supuração, uma vez que estes podem ser sinais de ONM.

Fraturas atípicas do osso da coxa

Algumas pessoas podem desenvolver fraturas atípicas no osso da coxa enquanto estão em tratamento com denosumabe.

Contate o seu médico se sentir dores novas ou atípicas em seu quadril, virilha ou coxa.

Fraturas vertebrais múltiplas (FVM) podem ocorrer após descontinuação de tratamento com denosumabe, particularmente em pacientes com um histórico de fratura vertebral.

Crianças e adolescentes

Denosumabe não deve ser usado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e denosumabe

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. É especialmente importante que informe o seu médico se estiver sendo tratado com outro medicamento contendo denosumabe.

Você não deve tomar Conexxence® (denosumabe) juntamente com outro medicamento contendo denosumabe.

Gravidez e amamentação

Denosumabe não foi testado em mulheres grávidas. É importante informar o seu médico se está grávida; pensa estar grávida; ou planeja engravidar. Não é recomendado utilizar denosumabe se estiver grávida.

Se ficar grávida durante o tratamento com denosumabe, por favor informe o seu médico.

Desconhece-se se denosumabe é excretado no leite materno. É importante informar o seu médico se estiver amamentando ou se planeja fazê-lo. O seu médico irá ajudá-la a decidir se deverá parar de amamentar ou se deverá parar de utilizar denosumabe, tendo em consideração o benefício da amamentação para o bebê e o benefício de denosumabe para a mãe.

Se você estiver amamentando durante o tratamento com denosumabe, por favor informe o seu médico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Categoria B para gravidez:

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 de seu médico ou cirurgião-dentista.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de denosumabe sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Conexxence® contém sorbitol

Se o seu médico lhe disse que você tem intolerância a alguns açúcares, contate o seu médico antes de receber este medicamento, uma vez que contém sorbitol (E420).

Contém sorbitol (edulcorante).

Conexxence® contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por 60 mg, isto é, essencialmente “isento de sódio”.

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

Conexxence® (denosumabe) seringa preenchida deve ser armazenada no refrigerador, em temperatura entre 2 e 8 °C. O produto não deve ser congelado. Mantenha o produto no cartucho para proteger da luz.

Conexxence® (denosumabe) não deve ser usado depois do prazo de validade mostrado na seringa preenchida 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.

Uma vez retirado da geladeira, a seringa preenchida ou frasco-amola podem ser armazenados em temperaturas até no máximo 25 °C em um período de 30 dias. A seringa preenchida deve ser protegida da luz e descartadas se não for usada dentro do período de 30 dias.

Conexxence® (denosumabe) solução injetável em seringa preenchida é uma solução de uso único feita de vidro tipo I com aço inoxidável de calibre 29 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 é uma seringa preenchida de 60 mg administrada uma vez a cada 6 meses, como uma injeção única sob a pele (subcutânea).

Você também deve receber suplementos de cálcio e de vitamina D durante o tratamento com Conexxence® (denosumabe). O médico discutirá isso com você.

Se uma dose de Conexxence® (denosumabe) for perdida, a injeção deve ser administrada assim que possível. A partir de então, as injeções devem ser programadas a cada 6 meses a partir da data da última injeção.

Modo de Usar

Os melhores locais para aplicar a injeção são a parte superior das coxas e o abdômen. A área externa da parte superior dos braços também pode ser utilizada. Cada embalagem de Conexxence® (denosumabe) contém um cartão de lembrete do paciente com adesivos que pode ser removido da caixa. Utilize os adesivos para marcar a data da próxima injeção em seu calendário pessoal e/ou cartão de lembrete do paciente para manter um registro da data da próxima injeção.

O seu médico poderá decidir que é melhor para você que um cuidador aplique a injeção de Conexxence® (denosumabe). O médico ou o profissional de saúde mostrarão a você ou ao seu cuidador como utilizar Conexxence® (denosumabe). Para informações sobre como injetar Conexxence® (denosumabe), leia Método de administração.

Antes da administração, a solução de Conexxence® (denosumabe) deve ser inspecionada para detecção de material particulado e de descoloração. A solução não deve ser usada se estiver turva ou com a coloração diferente da descrita acima (vide “ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Não agite excessivamente.

Injete lentamente todo o conteúdo da seringa preenchida. Descarte qualquer produto medicinal que permanecer na seringa preenchida.

Instruções para preparo e administração de Conexxence® (denosumabe) em SERINGA PRONTA PARA USO devem ser verificadas no final dessa bula.

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

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, Conexxence® (denosumabe) não deve ser misturado com outros medicamentos.

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 adversos, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pouco frequentemente, pacientes recebendo denosumabe podem desenvolver infecções da pele (predominantemente inflamação dos tecidos). Informe imediatamente o seu médico se desenvolver algum destes sintomas enquanto estiver em tratamento com denosumabe: inchaço, vermelhidão na pele, mais frequentemente na parte inferior da perna, com uma sensação de calor e dolorosa ao toque, e possivelmente com sintomas de febre.

Raramente, pacientes recebendo denosumabe podem desenvolver dor na boca e/ou mandíbula, inchaço ou ferida na boca ou mandíbula que não cicatriza, supuração, dormência ou sensação de peso na mandíbula, ou afrouxamento de um dente. Estes podem ser sinais de lesão óssea na mandíbula (osteonecrose). Informe imediatamente o seu médico ou dentista caso desenvolva algum destes sintomas enquanto está sendo tratado com denosumabe: ou após ter interrompido o tratamento.

Raramente, pacientes recebendo denosumabe: podem ter valores de cálcio baixos no sangue (hipocalcemia): valores de cálcio extremamente baixos no sangue podem levar a hospitalização e podem até mesmo ser fatais.

Os sintomas incluem espasmos, contrações ou câibras dos músculos, e/ou dormência ou formigamento nos dedos das mãos e dos pés ou em volta de sua boca e/ou convulsões, confusão ou perda de consciência. Se algum destes sintomas se aplica a você, informe imediatamente o seu médico. Valores de cálcio baixos no sangue podem também originar uma alteração no ritmo do seu coração denominada prolongamento do intervalo QT que pode ser visto através de um eletrocardiograma (ECG).

Na fase pós-comercialização, em pacientes com insuficiência renal grave (depuração de creatinina < 30 mL/min) ou em diálise, um aumento acentuado no hormônio paratireoideiano (PTH) sérico foi observado com o uso de denosumabe.

Podem ocorrer raramente fraturas do osso da coxa em pacientes recebendo denosumabe. Contate o seu médico se sentir novas ou incomuns dores em seu quadril, virilha ou coxa uma vez que isso poderá ser uma indicação precoce de uma possível fratura do osso da coxa.

Poderão ocorrer raramente reações alérgicas em pacientes recebendo denosumabe. Os sintomas incluem inchaço da face, lábios, língua, garganta ou outras partes do corpo; erupção na pele, coceira ou urticária na pele, chiado ou dificuldade em respirar. Por favor informe o seu médico se desenvolver algum destes sintomas enquanto está em tratamento com denosumabe.

Reações adversas muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- dor no osso, articulação e/ou músculo que pode ser por vezes grave;
- dor no braço ou na perna (dor nas extremidades).

Reações adversas comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- dor ao urinar, urinar com frequência, sangue na urina, incapacidade para reter a urina;
- infecção do trato respiratório superior;
- dor, formigamento ou dormência que se estende pela perna abaixo (ciática);
- prisão de ventre;
- desconforto abdominal;
- erupção na pele;
- condição da pele com coceira, vermelhidão e/ou ressecamento (eczema)
- queda de cabelo (alopecia).

Reações adversas incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- febre, vômitos e dor ou desconforto abdominal (diverticulite);
- infecção no ouvido,
- irritação que pode ocorrer na pele ou feridas na boca (erupção liquenóide medicamentosa),
- ossos quebrados na coluna depois de parar o denosumabe (fraturas vertebrais múltiplas).
- Reações no local da injeção, incluindo dor ao redor do local onde a injeção foi administrada.

Efeitos colaterais muito raros (pode afetar até uma em 10.000 pessoas):

- reações alérgicas que podem danificar os vasos sanguíneos, principalmente da pele (por exemplo, manchas roxas ou vermelho amarronzadas, urticária ou úlceras cutâneas) (vasculite por hipersensibilidade).

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- fale com o seu médico se tiver dor de ouvido, corrimento no ouvido e/ou uma infecção do ouvido. Estes podem ser sinais de lesão óssea do ouvido,
- reações alérgicas graves (síndrome da reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos [DRESS]) com erupção cutânea/bolhas na pele, febre e/ou aumento em um tipo de leucócitos (eosinófilos) com possível dano a órgãos, como fígado, rim ou pulmão.

Fraturas vertebrais múltiplas (FVM) após descontinuação do tratamento com denosumabe.

No programa de estudo clínico de osteoporose, FVM foram relatadas em pacientes após a descontinuação do tratamento com denosumabe, particularmente naqueles com um histórico de fratura vertebral.

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 ao consumidor.

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

Não há experiência com superdosagem em estudos clínicos.

Denosumabe foi administrado em estudos clínicos utilizando doses maiores, de até 180 mg a cada 4 semanas (doses cumulativas de até 1.080 mg durante 6 meses), representando 18 vezes a posologia recomendada para o tratamento da osteoporose (60 mg a cada 6 meses), e não foram observados novos eventos adversos.

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: 1.0041.0240

Produzido por:

WuXi Biologics Co., Ltd
Wuxi – China

Importado e Registrado por:

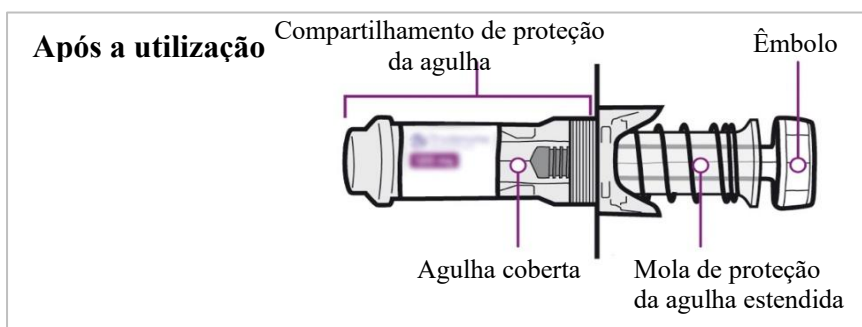
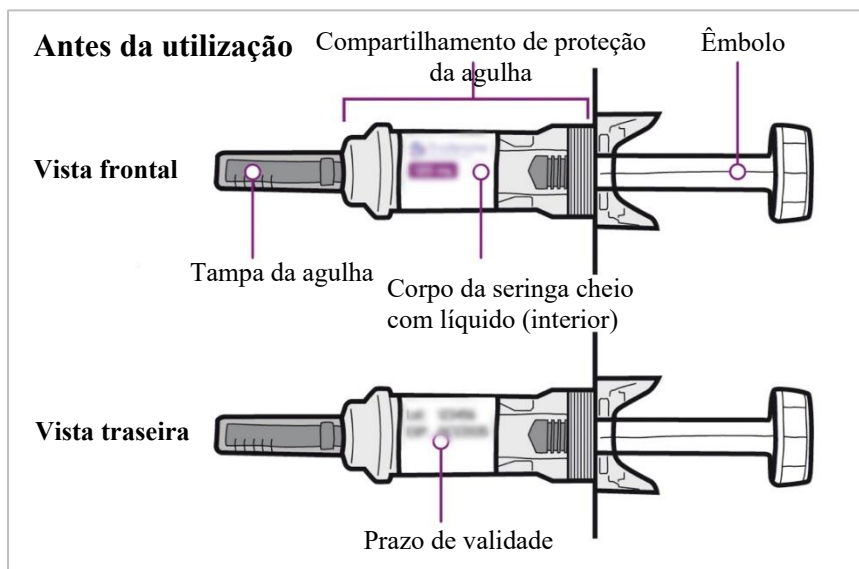
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Barueri - SP
CNPJ: 49.324.221/0001-04

SAC: 0800 707 3855

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



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



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

- Apenas utilize seringa pronta para uso de Conexxence® (denosumabe) se o seu profissional de saúde o tiver treinado sobre como utilizá-la corretamente.
- O Conexxence® (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 Conexxence® (denosumabe):

- Armazene Conexxence® (denosumabe) na geladeira entre 2 °C e 8 °C na embalagem original. Não congelar.
- Antes de aplicar a injeção, Conexxence® (denosumabe) pode ser deixado em temperatura ambiente até 25 °C em sua embalagem original. Isso leva cerca de 15 a 30 minutos. Não aqueça Conexxence® (denosumabe) de nenhuma outra forma.

- Depois que Conexxence® (denosumabe) for retirado da geladeira, ele deve ser usado dentro de 30 dias. Caso contrário, deve ser jogado fora (descartado).
- Não use Conexxence® (denosumabe) após a data de validade impressa no rótulo.
- Proteja Conexxence® (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

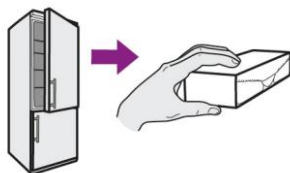


Figura B

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.

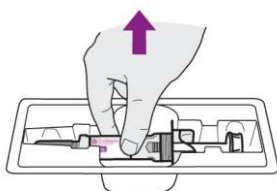


Figura E

1.5. Verificar a seringa

Verifique a seringa para ter certeza de que:

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

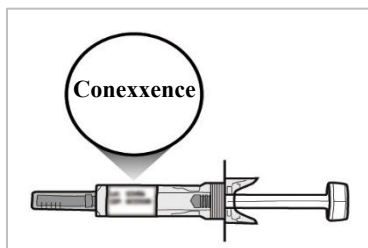


Figura F

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

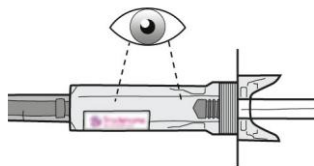


Figura G

Verifique o rótulo na seringa para ter certeza que:

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

Atenção: não use a seringa se: o nome não é do produto **Conexxence®** (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.

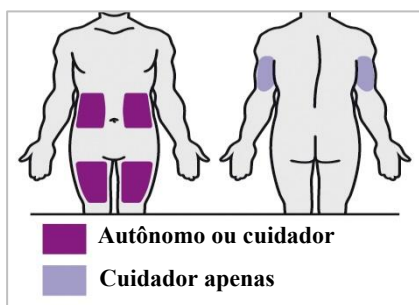


Figura H

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.

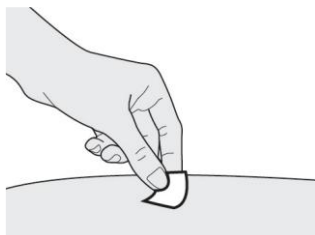


Figura I

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.

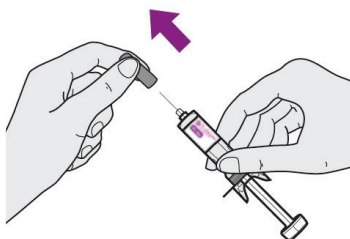


Figura J

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).

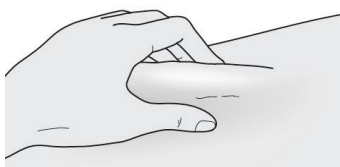


Figura K

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.

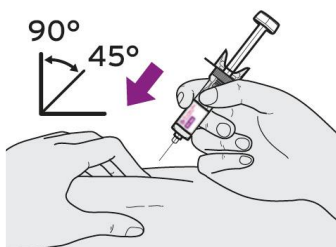


Figura L

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

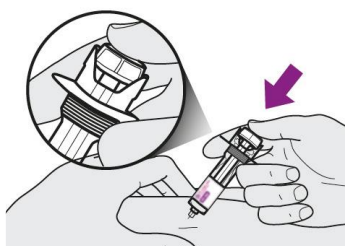


Figura N

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.

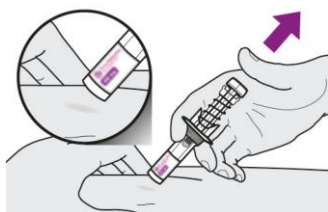


Figura O

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.

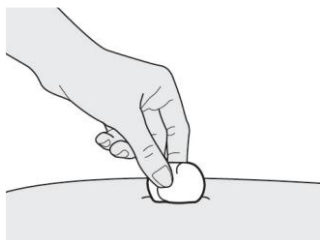


Figura P

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	1323876/25-1	12342 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro - Via de Desenvolvimento por Comparabilidade - ANTICORPOS MONOCLONAIIS	27/07/2026	Todos os itens, versão inicial de bula	VP/VPS	60 MG / ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML