

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905

T + 55 (11) 5536-7000

BULA DO PACIENTE

RESYNIV[®] (denosumabe)

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
solução injetável
60 mg/mL



RESYNIV® denosumabe

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

APRESENTAÇÕES

RESYNIV® (denosumabe) solução injetável de 60 mg/mL: embalagem com 1 seringa preenchida com 1,0 mL.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

Cada mL de RESYNIV® 60 mg/mL contém:
denosumabe..... 60 mg

Excipientes: ácido acético glacial, hidróxido de sódio, sorbitol, polissorbato 20 e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Resyniv® (denosumabe) é indicado para tratar:

- Osteoporose em mulheres na fase de pós-menopausa. Nessas mulheres, Resyniv® 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, Resyniv® 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?

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

O osso é um tecido vivo e se renova durante todo o tempo. 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 Resyniv®.

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar RESYNIV®.

Enquanto estiver em tratamento com RESYNIV® 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 RESYNIV®. O seu médico discutirá isto com você.

Você pode ter valores de cálcio baixos no sangue enquanto está em tratamento com RESYNIV®. 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 RESYNIV® 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 RESYNIV®.

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 RESYNIV®.

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 RESYNIV®.

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 RESYNIV®, particularmente em pacientes com um histórico de fratura vertebral.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e RESYNIV®

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 RESYNIV® juntamente com outro medicamento contendo denosumabe.

Gravidez e amamentação.

RESYNIV® 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 RESYNIV® se estiver grávida.

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

Desconhece-se se RESYNIV® 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 RESYNIV®, tendo em consideração o benefício da amamentação para o bebê e o benefício de RESYNIV® para a mãe.

Se você estiver amamentando durante o tratamento com RESYNIV®, 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 RESYNIV® sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

RESYNIV® contém sorbitol (edulcorante).

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.

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?

Cuidados de conservação

Armazenar em geladeira (2°C a 8°C). Não congelar. A seringa deve ser mantida em sua embalagem original até o momento de uso do produto.

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

Quando a seringa tiver sido removida da geladeira e atingir a temperatura ambiente, o produto deverá ser administrado ou descartado.

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.

Aspecto físico/características organolépticas

RESYNIV®: Solução incolor à ligeiramente amarelada.

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?

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 RESYNIV®. O médico discutirá isso com você.

Se uma dose de RESYNIV® 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 RESYNIV® 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 RESYNIV®. O médico ou o profissional de saúde mostrarão a você ou ao seu cuidador como utilizar RESYNIV®. Para informações sobre como injetar RESYNIV®, leia **Método de administração**.

Antes da administração, a solução de RESYNIV® 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.

As instruções de autoadministração por injeção subcutânea estão listadas a seguir.

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

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, RESYNIV® não deve ser misturado com outros medicamentos.

Método de administração

Esta seção contém informações sobre como utilizar a seringa preenchida de RESYNIV®. **É importante que você ou o seu cuidador não administrem a injeção se não tiverem recebido treinamento do médico ou profissional de saúde.** Sempre lave as mãos antes de cada injeção. Em caso de dúvidas sobre como aplicar a injeção, peça ajuda ao seu médico ou profissional de saúde.

A administração deve ser feita por uma pessoa adequadamente treinada em técnicas de injeção.

Seu médico prescreveu uma seringa preenchida de RESYNIV® para injeção no tecido existente logo abaixo da pele (tecido subcutâneo). Você tem de injetar todo o conteúdo (1 mL) da seringa preenchida de RESYNIV®, e a injeção deve ser aplicada uma vez a cada 6 meses, conforme as instruções do médico ou do profissional de saúde.

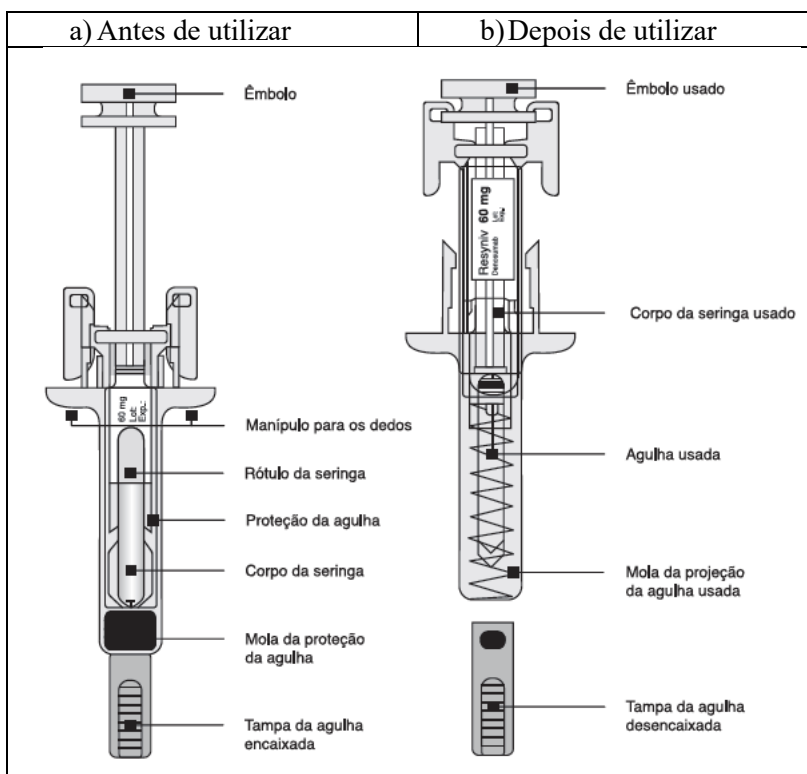
Para aplicar uma injeção, você precisará de:

1. uma seringa preenchida nova de RESYNIV®;
2. um chumaço de algodão com álcool ou produto similar.

O que fazer antes de aplicar uma injeção subcutânea de RESYNIV®

1. Remova a seringa preenchida do refrigerador. **NÃO** pegue a seringa preenchida pelo êmbolo nem pela ponteira da agulha.
2. Para tornar a sua injeção mais confortável, deixe ficar a embalagem que contém a seringa pré-cheia à temperatura ambiente durante cerca de 30 minutos antes de injetar.
3. **NÃO** aqueça a seringa de nenhuma outra maneira (nem no forno de micro-ondas nem em água quente).
4. **NÃO** deixe a seringa exposta à luz direta.
5. **NÃO** agite a seringa preenchida.
6. **NÃO** remova a ponteira da agulha da seringa preenchida até o momento da injeção.
7. Verifique o prazo de validade no rótulo da seringa preenchida. **NÃO** use o produto se a data já tiver ultrapassado o último dia do mês impresso.
8. Verifique a aparência de RESYNIV®, que deve ser de uma solução transparente, incolor à ligeiramente amarelada. A solução não deve ser injetada se estiver turva ou com a coloração diferente da descrita acima.
9. Escolha uma superfície confortável, bem iluminada e limpa, e coloque todo o equipamento ao alcance das mãos.
10. Lave as mãos cuidadosamente.

A Figura 1 mostra o aspecto da seringa pré-preenchida com a proteção da agulha antes (a) e depois (b) de utilizar.



Onde aplicar a injeção?

Os melhores locais para aplicar a injeção são a parte superior das coxas e o abdômen (Figura 2). A área externa dos braços também pode ser utilizada.

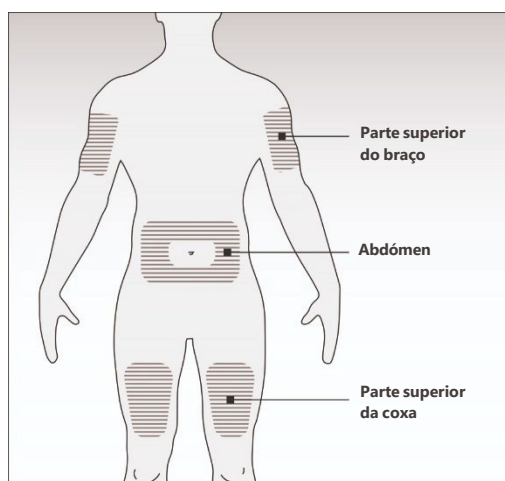


Figura 2

Limpe o local de injeção

- Limpe o local de injeção com algodão e álcool.
- Deixe a pele secar.
- Não toque no local de injeção antes de injetar.

Retire a tampa da agulha

- Puxe a tampa da agulha cuidadosamente, e de uma só vez, para fora e longe do seu corpo (Figura 3).
- Deite fora a tampa da agulha.
- Não tente colocar novamente a tampa na agulha.

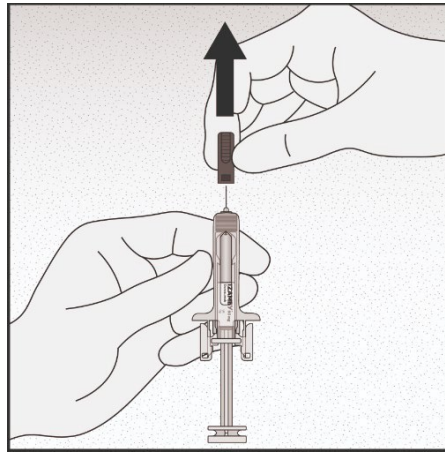


Figura 3

Injete RESYNIV®

Insira a agulha

- Belisque o seu local de injeção para criar uma superfície firme (Figura 4).
 - Não toque na área da pele que foi limpa.
- Nota: É importante manter a pele beliscada quando injetar.
- Insira a agulha na pele beliscada num ângulo de 45 a 90 graus (Figura 5).

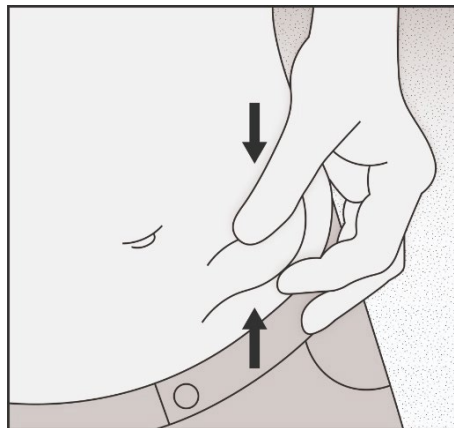


Figura 4

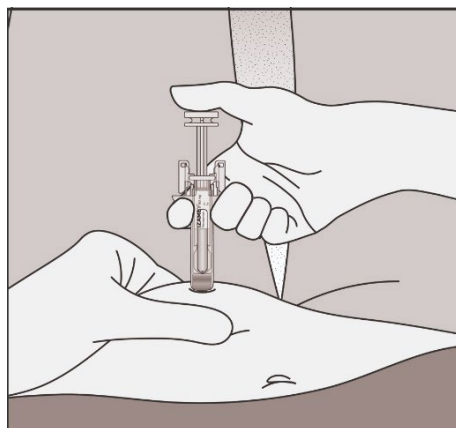


Figura 5

Injete RESYNIV®

•Empurre o êmbolo devagar até chegar ao fim e até todo o líquido ter sido injetado, e a seringa estar vazia (Figura 6).

Nota: O êmbolo tem de ser empurrado até ao fim para assegurar que a dose completa foi injetada e que a proteção da agulha será ativada.

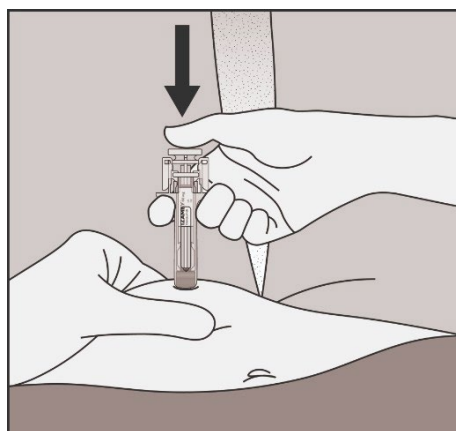


Figura 6

Solte o seu polegar

- Retire o seu polegar do êmbolo para permitir que a proteção da agulha cubra a agulha (Figura 7).
- Depois retire a seringa da pele (Figura 8).
- Solte a pele beliscada.

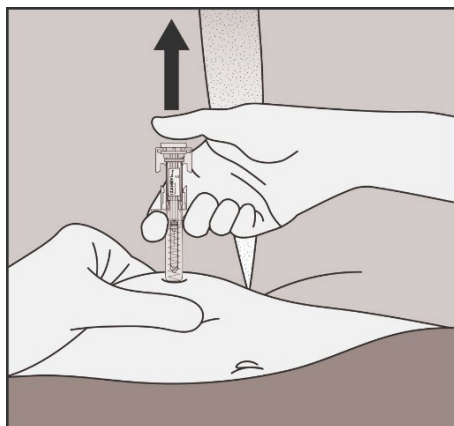


Figura 7

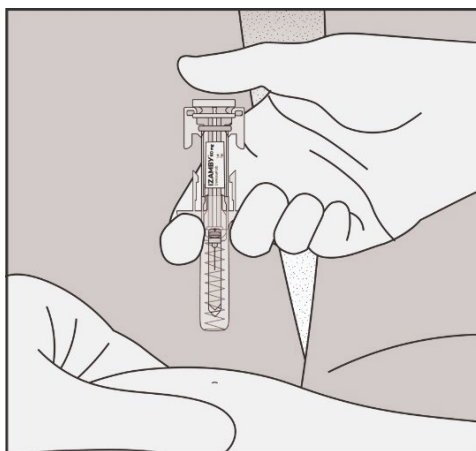


Figura 8

Descarte de seringas usadas

- **NÃO** coloque a ponteira da agulha de volta nas seringas usadas.
- Não reutilize a seringa pré-preenchida, mesmo se todo o medicamento não tiver sido injetado.
- Mantenha as seringas usadas fora do alcance e da vista das crianças.

Nota: A seringa usada deve ser descartada de acordo com as normas locais. Pergunte ao farmacêutico como descartar medicamentos que já não são necessários. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

Examine o local de injeção

- Se houver sangue, pressione com uma bola de algodão ou uma compressa de gaze no seu local de injeção.
- Não esfregue o local de injeção. Aplique um curativo se necessário.

Registre a data da próxima injeção

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 RESYNIV® podem desenvolver infecções da pele (predominantemente inflamação dos tecidos). Informe imediatamente o seu médico se desenvolver algum destes sintomas enquanto estiver em tratamento com RESYNIV®: 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 RESYNIV® 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 RESYNIV® ou após ter interrompido o tratamento.

Raramente, pacientes recebendo RESYNIV® 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 RESYNIV®. 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 RESYNIV®. 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 RESYNIV®.

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 RESYNIV® (fraturas vertebrais múltiplas).

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 RESYNIV®

No programa de estudo clínico de osteoporose, FVM foram relatadas em pacientes após a descontinuação do tratamento com RESYNIV®, 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.

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

Não há dados disponíveis de estudos clínicos sobre superdosagem de denosumabe.

No entanto, em estudos clínicos preliminares denosumabe foi administrado em 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).

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: 1.0553.0403

Importado e Registrado por:

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo – SP
CNPJ: 56.998.701/0001-16

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905

T + 55 (11) 5536-7000

Produzido por:

Universal Farma S.L.
Azuqueca Henares
Guadalajara, Espanha

BU 01

ABBOTT CENTER

Central de Relacionamento
com o Cliente 0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/10/2024.



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905

T + 55 (11) 5536-7000

</