

Stoboclo[®] **(denosumabe)**

**Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos
do Brasil Ltda.**

Solução injetável
60 mg/mL

DESTINAÇÃO COMERCIAL

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Stoboclo®

denosumabe

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

APRESENTAÇÃO

Stoboclo® 60 mg solução injetável na seringa preenchida

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

USO SUBCUTÂNEO**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada 1,0 mL contém:

	60 mg/mL
denosumabe	60 mg
Excipientes: ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, sorbitol, polissorbato 20 e água para injetáveis	q.s.p.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Stoboclo® é indicado para tratar:

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

Stoboclo® 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 denosumabe 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 **Stoboclo**®.

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, você 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

denosumabe

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

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

Outros medicamentos e Stoboclo®

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 **Stoboclo®** juntamente com outro medicamento contendo denosumabe.

Gravidez e amamentação

O 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 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Stoboclo® 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).

Atenção: Contém sorbitol.**Stoboclo® contém sódio**

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

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

O produto deve ser armazenado em geladeira (2°C a 8°C). Proteger da luz. Não congelar.

Este medicamento tem o prazo de validade de 54 meses a partir da data de fabricação.

Este medicamento pode ser armazenado em temperaturas de até 30 °C por um período de até 63 dias, mas não ultrapassando a data de validade original.

Se não for utilizado dentro deste período de até 63 dias, o medicamento pode ser devolvido à geladeira por um máximo de 3 dias e deve ser descartado se não for utilizado dentro deste período. Não utilize o medicamento após a data de validade impressa no rótulo.

A seringa deve ser mantida em sua embalagem original até o momento de uso do produto.

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

Solução transparente, incolor à ligeiramente amarelada, que pode conter resíduos de partículas proteínicas translúcidas ou brancas.

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 **Stoboclo®**. O médico discutirá isso com você.

Se uma dose de **Stoboclo®** 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.

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

Antes da administração, a solução de **Stoboclo®** 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 (veja “5. 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, **Stoboclo®** não deve ser misturado com outros medicamentos.

Método de administração

Esta seção contém informações sobre como utilizar a seringa preenchida de **Stoboclo®**. **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 **Stoboclo®** para injeção no tecido existente logo abaixo da pele (tecido subcutâneo). Você tem de injetar todo o conteúdo (1 mL) da seringa preenchida de **Stoboclo®**, e a injeção deve ser aplicada uma vez a cada 6 meses, conforme as instruções do médico ou do profissional de saúde.

O que fazer antes de aplicar uma injeção subcutânea de **Stoboclo®**

1. Remova a seringa preenchida do refrigerador. **NÃO** pegue a seringa preenchida pelo êmbolo nem pela ponteira da agulha.
2. **NÃO** aqueça a seringa de nenhuma outra maneira, como em forno de micro-ondas ou em água quente. **NÃO** deixe a seringa exposta à luz direta.
3. **NÃO** agite excessivamente a seringa preenchida.
4. **NÃO** remova a ponteira da agulha da seringa preenchida até o momento da injeção.
5. Verifique o prazo de validade no rótulo da seringa preenchida. **NÃO** use o produto se a data tiver ultrapassado o último dia do mês impresso.
6. Verifique a aparência de **Stoboclo®**, que é 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.
7. Escolha uma superfície confortável, bem iluminada e limpa, e coloque todo o equipamento ao alcance das mãos.
8. Lave as mãos cuidadosamente.

Instruções de uso para a seringa preenchida com protetor de agulha:

Leia e siga as instruções de uso que acompanham a seringa preenchida de **Stoboclo®** antes de começar a usá-la e sempre que receber uma nova dose. Pode haver novas informações. **Stoboclo®** pode ser administrado por profissionais de saúde, cuidadores ou pode ser autoadministrado pelos pacientes, caso tenham recebido treinamento. Converse com seu médico se tiver alguma dúvida sobre como se autoaplicar a injeção.

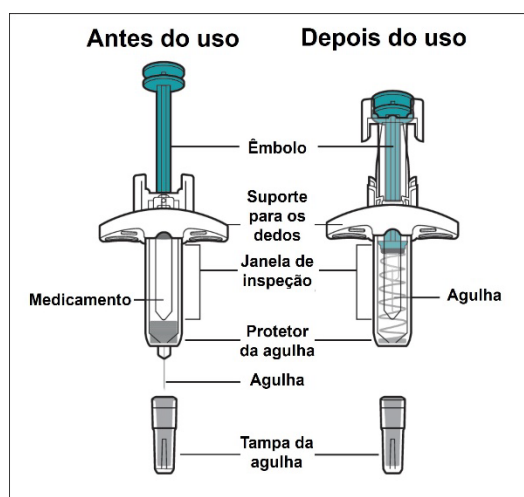
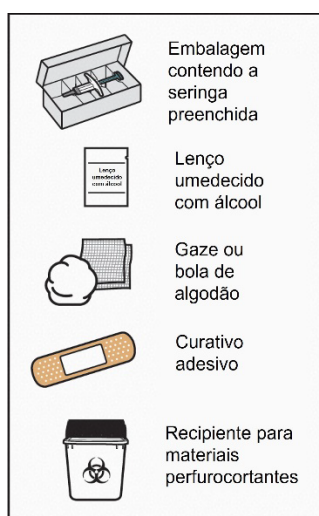
Informações importantes

- O **Stoboclo®** é administrado por injeção no tecido logo abaixo da pele (injeção subcutânea).
- **Não** abra a embalagem lacrada até que esteja pronto para usar a seringa preenchida.
- **Não** remova a tampa da agulha da seringa preenchida até o momento da aplicação da injeção.
- **Não** tente ativar a seringa preenchida antes da injeção.
- **Não** tente remover a proteção de segurança transparente da seringa preenchida.
- **Não** use a seringa preenchida se ela tiver caído em uma superfície dura. Use uma nova seringa preenchida.
- **Não** agite a seringa preenchida. Agitar com força pode danificar o medicamento.

- A seringa preenchida não pode ser reutilizada. Descarte a seringa preenchida usada imediatamente após o uso em um recipiente para materiais perfurocortantes (consulte a **Etapa 15. Descarte a seringa preenchida**).

Armazenando Stoboclo®

- Mantenha a seringa preenchida fora da vista e do alcance de crianças. Contém peças pequenas.**
- Armazene a seringa preenchida em geladeira entre 2 °C e 8 °C. **Não** congele.
- Após ser retirada da geladeira, **Stoboclo®** pode ser armazenada a temperatura de até 30 °C por um período único de até 63 dias, mas não ultrapassando a data de validade original. Se não for utilizada dentro desse período de até 63 dias, **Stoboclo®** pode ser retornada à geladeira por no máximo 3 dias e deve ser descartada se não for utilizada dentro desse período.
- Armazene a seringa preenchida lacrada dentro da caixa para protegê-la da luz.

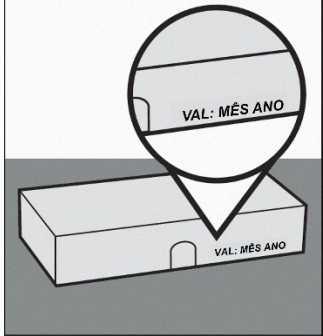
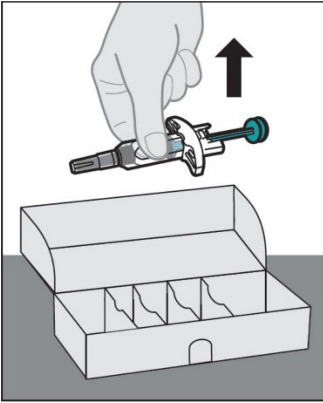
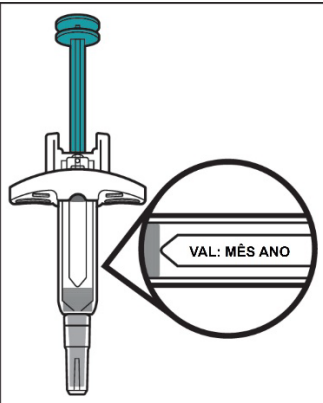
Partes da seringa preenchida (veja Figura A)**Figura A****Preparando a Injeção****Figura B****1. Reúna os materiais para a injeção.**

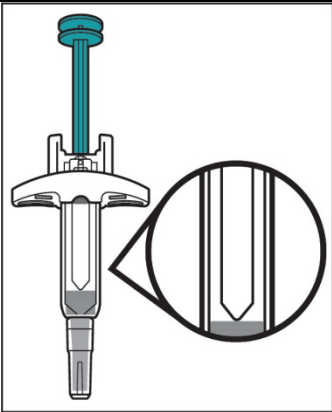
- Prepare uma superfície limpa e plana, como uma mesa ou bancada, em uma área bem iluminada.
- Retire a embalagem contendo a seringa preenchida da geladeira.
- Certifique-se de ter os seguintes materiais (veja a **Figura B**):
 - Embalagem contendo a seringa preenchida

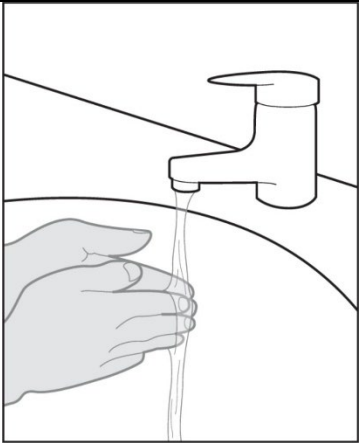
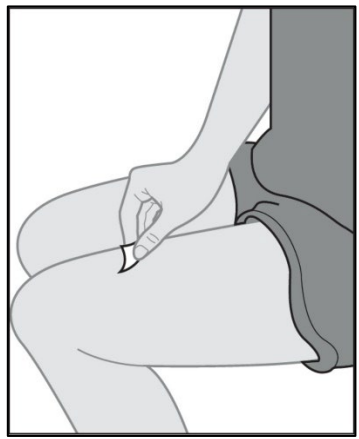
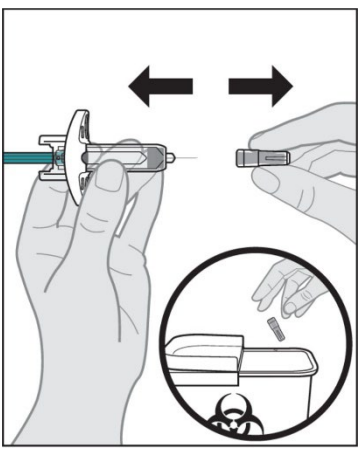
Não incluídos na embalagem:

- Lenço umedecido com álcool
- Gaze ou bola de algodão
- Curativo adesivo
- Recipiente para materiais perfurocortantes

2. Verifique a data de validade na embalagem (veja a Figura

 Figura C	C). • Não use se a data de validade tiver expirado. Se a data de validade tiver expirado, devolva a embalagem inteira à farmácia. • A data de validade impressa refere-se ao último dia do mês.
 Figura D	3. Retire a seringa preenchida da embalagem. 3a. Abra a embalagem. Segurando o corpo da seringa, levante a seringa preenchida da embalagem (veja a Figura D). • Não segure pela cabeça da haste do êmbolo, pela haste do êmbolo, pela proteção de segurança ou pela tampa da agulha. • Não puxe a haste do êmbolo para trás em nenhum momento.
 Figura E	4. Inspeção a seringa preenchida. 4a. Observe a seringa preenchida e certifique-se de que você tem o medicamento correto (Stoboclo®). 4b. Observe a seringa preenchida e certifique-se de que ela não esteja rachada ou danificada. 4c. Verifique a data de validade no rótulo da seringa preenchida (veja a Figura E). • Não use se a tampa da agulha estiver faltando ou não estiver firmemente encaixada. • Não use se a data de validade tiver expirado. • Não agite a seringa preenchida.
	5. Inspeção o medicamento. 5a. Observe o medicamento e confirme se a solução é transparente, incolor à ligeiramente amarelada e não contém resíduos de partículas ou flocos visíveis (veja a Figura F). • Não use a seringa preenchida se o líquido estiver descolorido, turvo ou contiver partículas ou flocos visíveis.

 Figura F	Você pode observar bolhas de ar no líquido. Isso é normal.
 Figura G	6. Aguarde 30 minutos. 6a. Deixe a seringa preenchida fora da caixa por 30 minutos à temperatura ambiente (20 °C a 30 °C) para que ela aqueça (veja a Figura G). - Não aqueça a seringa preenchida usando fontes de calor, como água quente ou micro-ondas. - Se a seringa não atingir a temperatura ambiente, isso pode causar desconforto durante a injeção.
■ = SOMENTE para Cuidadores e Profissionais de Saúde □ = Autoaplicação e Cuidador  Figura H	7. Escolha um local de injeção apropriado (veja a Figura H). 7a. Você pode injetar na(o): - parte superior das coxas - abdômen, exceto nos 5 cm ao redor do umbigo. - parte externa da parte superior dos braços (somente se você for um cuidador ou profissional de saúde). - Não injete em pintas, cicatrizes, hematomas ou áreas onde a pele esteja sensível, vermelha, endurecida ou com rachaduras. - Não injete através da roupa. 7b. Escolha um local de injeção diferente para cada nova injeção, a pelo menos 2,5 cm de distância da área usada para a última injeção.
	8. Lave as mãos.

 Figura I	8a. Lave as mãos com água e sabão e seque-as bem (veja a Figura I).
 Figura J	9. Limpe o local da injeção. 9a. Limpe o local da injeção com um lenço umedecido com álcool, fazendo movimentos circulares (veja a Figura J). 9b. Deixe a pele secar antes de injetar. • Não assopre nem toque no local da injeção novamente antes de administrar a injeção.
Administração da Injeção	
 Figura K	10. Remova a tampa. 10a. Segure o corpo da seringa preenchida em uma das mãos entre o polegar e o indicador. Com a outra mão, puxe cuidadosamente a tampa da agulha para fora (veja a Figura K). • Não segure a haste do êmbolo ao remover a tampa. • Você poderá notar algumas gotas de líquido na ponta da agulha. Isso é normal. 10b. Descarte a tampa imediatamente em um recipiente para materiais perfurocortantes (veja a Etapa 15 e a Figura K). • Não use a seringa preenchida se ela cair sem a tampa da agulha no lugar. Se isso acontecer, use uma nova seringa preenchida. • Remova a tampa da agulha somente quando estiver pronto para injetar. • Não recoloque a tampa na seringa preenchida. • Não toque na agulha. Isso pode resultar em um acidente com agulha.

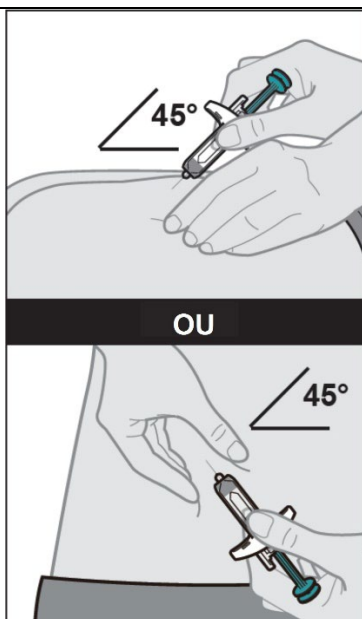


Figura L

11. Insira a seringa preenchida no local da injeção.

11a. Segure o corpo da seringa preenchida em uma das mãos entre o polegar e o indicador.

11b. Use a outra mão para pinçar suavemente a pele limpa entre o polegar e o indicador. **Não** aperte com força.

Nota: É importante manter a pele pinçada ao inserir a agulha para garantir que a injeção seja feita sob a pele (na área adiposa), mas não mais profundamente (no músculo).

11c. Com um movimento rápido e preciso, insira a agulha completamente na dobra da pele em um ângulo de 45 graus (veja a **Figura L**).

- **Não puxe o êmbolo em nenhum momento.**

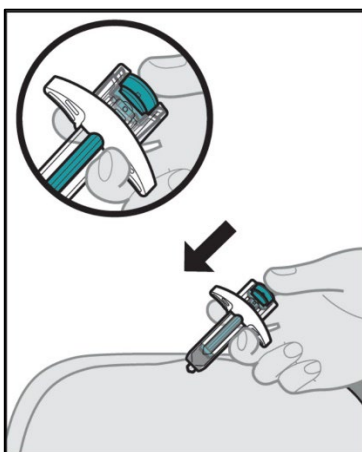


Figura M

12. Administre a injeção.

12a. Após a inserção da agulha, solte a pele pinçada.

12b. Empurre lentamente o êmbolo até o final, até que a dose completa do medicamento seja injetada e a seringa esteja vazia (veja a **Figura M**).

- Não altere a posição da seringa preenchida após o início da injeção.
- Se o êmbolo não for totalmente pressionado, a trava de segurança não se estenderá para cobrir a agulha quando for removida.

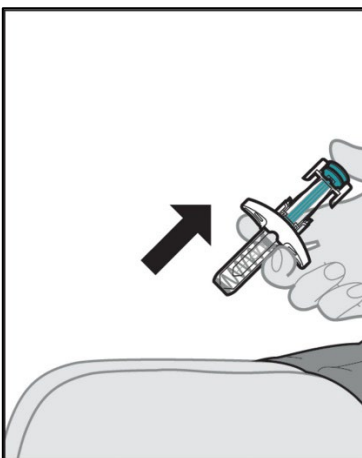


Figura N

13. Remova a seringa preenchida do local da injeção.

13a. Após a seringa preenchida estar vazia, enquanto a agulha estiver sendo retirada, retire-a lentamente levantando o polegar da haste do êmbolo até que a agulha esteja completamente coberta pela proteção de segurança (veja a **Figura N**).

- Se a agulha não estiver coberta, proceda ao descarte cuidadoso da seringa (veja a **Etapa 15. Descarte a seringa preenchida**).
- Não recoloque a tampa da agulha nas seringas preenchidas usadas.
- Não reutilize a seringa preenchida.
- Não esfregue o local da injeção.

Após a Injeção**14. Cuidados com o local da injeção.**

- 14a. Se ocorrer algum sangramento, trate o local da injeção pressionando suavemente, sem esfregar, um algodão ou gaze no local e aplicando um curativo adesivo, se necessário.

**Figura O****15. Descarte a seringa preenchida.**

- 15a. Coloque a seringa preenchida usada em um recipiente para materiais perfurocortantes imediatamente após o uso (veja a **Figura O**).
- 15b. **Não** jogue (descarte) a seringa preenchida no lixo doméstico.
- Mantenha a seringa e o recipiente para materiais perfurocortantes fora da vista e do alcance de crianças.
 - Se você não tiver um recipiente para materiais perfurocortantes, você pode usar um recipiente doméstico que possa ser fechado e seja resistente a perfurações.
 - Para a segurança e saúde de você e de outras pessoas, agulhas e seringas usadas nunca devem ser reutilizadas. Qualquer medicamento não utilizado ou material residual deve ser descartado de acordo com as normas locais.
 - **Não** descarte medicamentos no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

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):

denosumabe

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 paratireoideano (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 dores novas ou incomuns 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 denosumabe (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 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 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.

III) DIZERES LEGAIS

Registro 1.9216.0011

Importado e Registrado por:

Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.

Rua Cincinato Braga, 340 – São Paulo/SP

CNPJ 05.452.889/0001-61

Produzido por:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Ravensburg - Alemanha

ou

Celltrion Pharm, Inc.

Cheongju – Coreia do Sul



VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/07/2026.

VPS01



Stoboclo[®] **(denosumabe)**

**Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos
do Brasil Ltda.**

Solução injetável
60 mg/mL

DESTINAÇÃO INSTITUCIONAL

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Stoboclo®

denosumabe

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

APRESENTAÇÃO**Stoboclo® 60 mg solução injetável na seringa preenchida**

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

USO SUBCUTÂNEO**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada 1,0 mL contém:

	60 mg/mL
denosumabe	60 mg
Excipientes: ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, sorbitol, polissorbato 20 e água para injetáveis	q.s.p.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?****Stoboclo®** é indicado para tratar:

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

Stoboclo® 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 denosumabe 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 Stoboclo[®].

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, você 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.

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

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

Outros medicamentos e Stoboclo®

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 **Stoboclo®** juntamente com outro medicamento contendo denosumabe.

Gravidez e amamentação

O 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 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Stoboclo® 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).

Atenção: Contém sorbitol.**Stoboclo® contém sódio**

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

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

O produto deve ser armazenado em geladeira (2°C a 8°C). Proteger da luz. Não congelar.

Este medicamento tem o prazo de validade de 54 meses a partir da data de fabricação.

Este medicamento pode ser armazenado em temperaturas de até 30 °C por um período de até 63 dias, mas não ultrapassando a data de validade original.

Se não for utilizado dentro deste período de até 63 dias, o medicamento pode ser devolvido à geladeira por um máximo de 3 dias e deve ser descartado se não for utilizado dentro deste período. Não utilize o medicamento após a data de validade impressa no rótulo.

A seringa deve ser mantida em sua embalagem original até o momento de uso do produto.

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

Solução transparente, incolor à ligeiramente amarelada, que pode conter resíduos de partículas proteínicas translúcidas ou brancas.

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 **Stoboclo®**. O médico discutirá isso com você.

Se uma dose de **Stoboclo®** 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.

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

Antes da administração, a solução de **Stoboclo®** 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 (veja “5. 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, **Stoboclo®** não deve ser misturado com outros medicamentos.

Método de administração

Esta seção contém informações sobre como utilizar a seringa preenchida de **Stoboclo®**. **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 **Stoboclo®** para injeção no tecido existente logo abaixo da pele (tecido subcutâneo). Você tem de injetar todo o conteúdo (1 mL) da seringa preenchida de **Stoboclo®**, e a injeção deve ser aplicada uma vez a cada 6 meses, conforme as instruções do médico ou do profissional de saúde.

O que fazer antes de aplicar uma injeção subcutânea de **Stoboclo®**

1. Remova a seringa preenchida do refrigerador. **NÃO** pegue a seringa preenchida pelo êmbolo nem pela ponteira da agulha.
2. **NÃO** aqueça a seringa de nenhuma outra maneira, como em forno de micro-ondas ou em água quente. **NÃO** deixe a seringa exposta à luz direta.
3. **NÃO** agite excessivamente a seringa preenchida.
4. **NÃO** remova a ponteira da agulha da seringa preenchida até o momento da injeção.
5. Verifique o prazo de validade no rótulo da seringa preenchida. **NÃO** use o produto se a data tiver ultrapassado o último dia do mês impresso.
6. Verifique a aparência de **Stoboclo®**, que é 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.
7. Escolha uma superfície confortável, bem iluminada e limpa, e coloque todo o equipamento ao alcance das mãos.
8. Lave as mãos cuidadosamente.

Instruções de uso para a seringa preenchida com protetor de agulha:

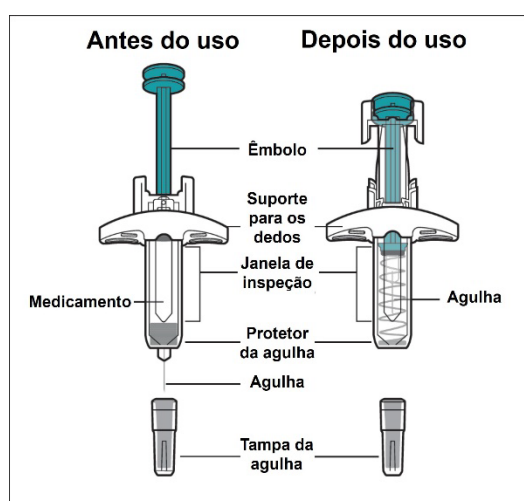
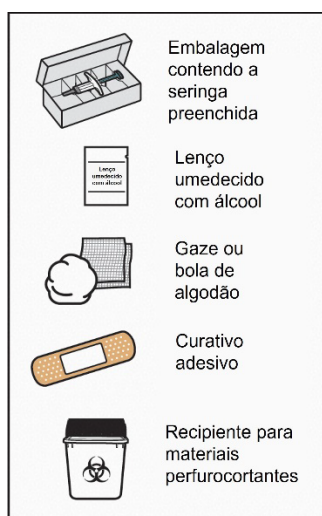
Leia e siga as instruções de uso que acompanham a seringa preenchida de **Stoboclo®** antes de começar a usá-la e sempre que receber uma nova dose. Pode haver novas informações. **Stoboclo®** pode ser administrado por profissionais de saúde, cuidadores ou pode ser autoadministrado pelos pacientes, caso tenham recebido treinamento. Converse com seu médico se tiver alguma dúvida sobre como se autoaplicar a injeção.

Informações importantes
• O Stoboclo® é administrado por injeção no tecido logo abaixo da pele (injeção subcutânea). • Não abra a embalagem lacrada até que esteja pronto para usar a seringa preenchida. • Não remova a tampa da agulha da seringa preenchida até o momento da aplicação da injeção. • Não tente ativar a seringa preenchida antes da injeção. • Não tente remover a proteção de segurança transparente da seringa preenchida. • Não use a seringa preenchida se ela tiver caído em uma superfície dura. Use uma nova seringa preenchida. • Não agite a seringa preenchida. Agitar com força pode danificar o medicamento. • A seringa preenchida não pode ser reutilizada. Descarte a seringa preenchida usada imediatamente.

após o uso em um recipiente para materiais perfurocortantes (consulte a **Etapa 15. Descarte a seringa preenchida**).

Armazenando Stoboclo®

- Mantenha a seringa preenchida fora da vista e do alcance de crianças. Contém peças pequenas.
- Armazene a seringa preenchida em geladeira entre 2 °C e 8 °C. Não congele.
- Após ser retirada da geladeira, **Stoboclo®** pode ser armazenada a temperatura de até 30 °C por um período único de até 63 dias, mas não ultrapassando a data de validade original. Se não for utilizada dentro desse período de até 63 dias, **Stoboclo®** pode ser retornada à geladeira por no máximo 3 dias e deve ser descartada se não for utilizada dentro desse período.
- Armazene a seringa preenchida lacrada dentro da caixa para protegê-la da luz.

Partes da seringa preenchida (veja Figura A)**Figura A****Preparando a Injeção****Figura B****1. Reúna os materiais para a injeção.**

- 1a. Prepare uma superfície limpa e plana, como uma mesa ou bancada, em uma área bem iluminada.
- 1b. Retire a embalagem contendo a seringa preenchida da geladeira.
- 1c. Certifique-se de ter os seguintes materiais (veja a **Figura B**):
 - Embalagem contendo a seringa preenchida

Não incluídos na embalagem:

- Lenço umedecido com álcool
- Gaze ou bola de algodão
- Curativo adesivo
- Recipiente para materiais perfurocortantes

2. Verifique a data de validade na embalagem (veja a Figura C).

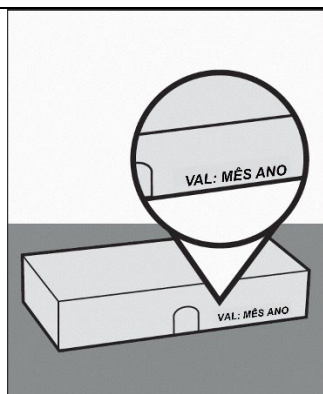


Figura C

- **Não** use se a data de validade tiver expirado. Se a data de validade tiver expirado, devolva a embalagem inteira à farmácia.
- A data de validade impressa refere-se ao último dia do mês.

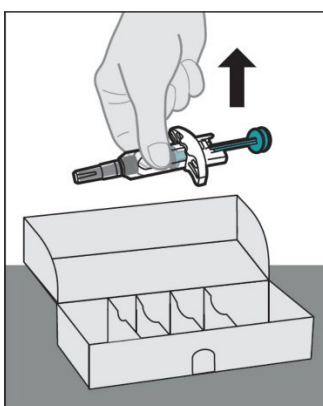


Figura D

3. Retire a seringa preenchida da embalagem.

- 3a. Abra a embalagem. Segurando o corpo da seringa, levante a seringa preenchida da embalagem (veja a **Figura D**).
- **Não** segure pela cabeça da haste do êmbolo, pela haste do êmbolo, pela proteção de segurança ou pela tampa da agulha.
 - **Não** puxe a haste do êmbolo para trás em nenhum momento.

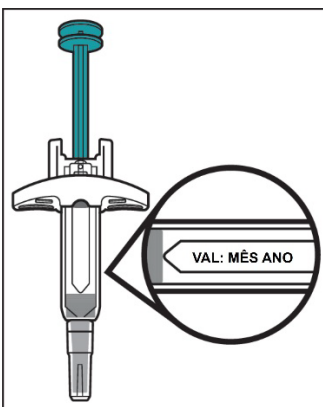


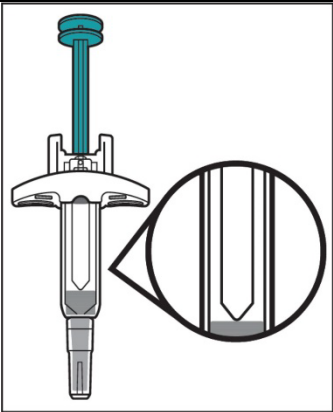
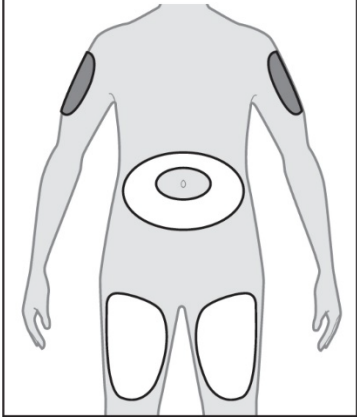
Figura E

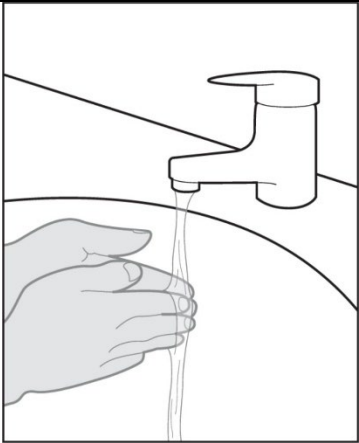
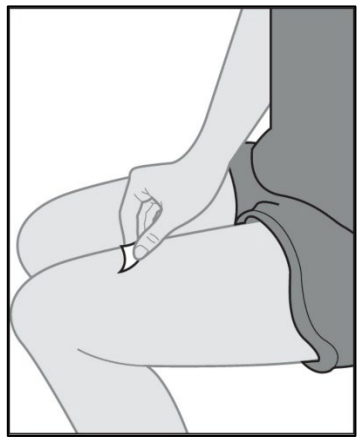
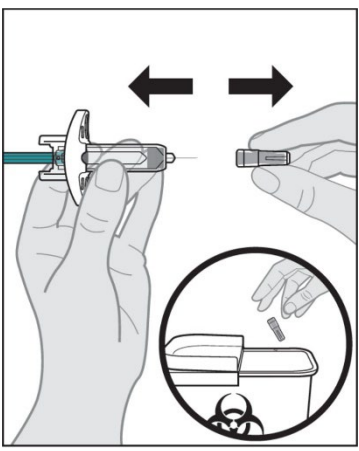
4. Inspeção a seringa preenchida.

- 4a. Observe a seringa preenchida e certifique-se de que você tem o medicamento correto (**Stoboclo®**).
- 4b. Observe a seringa preenchida e certifique-se de que ela não esteja rachada ou danificada.
- 4c. Verifique a data de validade no rótulo da seringa preenchida (veja a **Figura E**).
- Não use se a tampa da agulha estiver faltando ou não estiver firmemente encaixada.
 - Não use se a data de validade tiver expirado.
 - Não agite a seringa preenchida.

5. Inspeção o medicamento.

- 5a. Observe o medicamento e confirme se a solução é transparente, incolor à ligeiramente amarelada e não contém resíduos de partículas ou flocos visíveis (veja a **Figura F**).
- Não use a seringa preenchida se o líquido estiver descolorido, turvo ou contiver partículas ou flocos visíveis.

 Figura F	• Você pode observar bolhas de ar no líquido. Isso é normal.
 Figura G	6. Aguarde 30 minutos. 6a. Deixe a seringa preenchida fora da caixa por 30 minutos à temperatura ambiente (20 °C a 30 °C) para que ela aqueça (veja a Figura G). • Não aqueça a seringa preenchida usando fontes de calor, como água quente ou micro-ondas. • Se a seringa não atingir a temperatura ambiente, isso pode causar desconforto durante a injeção.
■ = SOMENTE para Cuidadores e Profissionais de Saúde □ = Autoaplicação e Cuidador  Figura H	7. Escolha um local de injeção apropriado (veja a Figura H). 7a. Você pode injetar na(o): - parte superior das coxas - abdômen, exceto nos 5 cm ao redor do umbigo. - parte externa da parte superior dos braços (somente se você for um cuidador ou profissional de saúde). • Não injete em pintas, cicatrizes, hematomas ou áreas onde a pele esteja sensível, vermelha, endurecida ou com rachaduras. • Não injete através da roupa. 7b. Escolha um local de injeção diferente para cada nova injeção, a pelo menos 2,5 cm de distância da área usada para a última injeção.
	8. Lave as mãos.

 Figura I	8a. Lave as mãos com água e sabão e seque-as bem (veja a Figura I).
 Figura J	9. Limpe o local da injeção. 9a. Limpe o local da injeção com um lenço umedecido com álcool, fazendo movimentos circulares (veja a Figura J). 9b. Deixe a pele secar antes de injetar. • Não assopre nem toque no local da injeção novamente antes de administrar a injeção.
Administração da Injeção	
 Figura K	10. Remova a tampa. 10a. Segure o corpo da seringa preenchida em uma das mãos entre o polegar e o indicador. Com a outra mão, puxe cuidadosamente a tampa da agulha para fora (veja a Figura K). • Não segure a haste do êmbolo ao remover a tampa. • Você poderá notar algumas gotas de líquido na ponta da agulha. Isso é normal. 10b. Descarte a tampa imediatamente em um recipiente para materiais perfurocortantes (veja a Etapa 15 e a Figura K). • Não use a seringa preenchida se ela cair sem a tampa da agulha no lugar. Se isso acontecer, use uma nova seringa preenchida. • Remova a tampa da agulha somente quando estiver pronto para injetar. • Não recoloque a tampa na seringa preenchida. • Não toque na agulha. Isso pode resultar em um acidente com agulha.

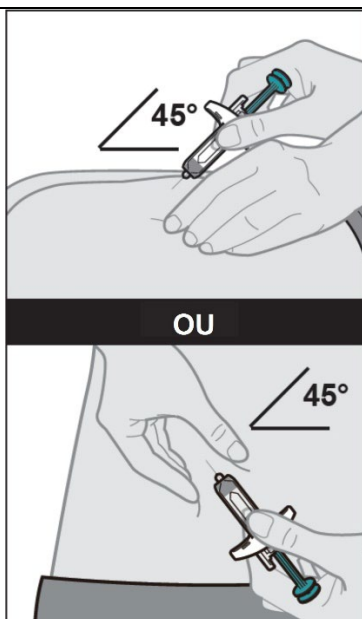


Figura L

11. Insira a seringa preenchida no local da injeção.

11a. Segure o corpo da seringa preenchida em uma das mãos entre o polegar e o indicador.

11b. Use a outra mão para pinçar suavemente a pele limpa entre o polegar e o indicador. **Não** aperte com força.

Nota: É importante manter a pele pinçada ao inserir a agulha para garantir que a injeção seja feita sob a pele (na área adiposa), mas não mais profundamente (no músculo).

11c. Com um movimento rápido e preciso, insira a agulha completamente na dobra da pele em um ângulo de 45 graus (veja a **Figura L**).

- **Não puxe o êmbolo em nenhum momento.**

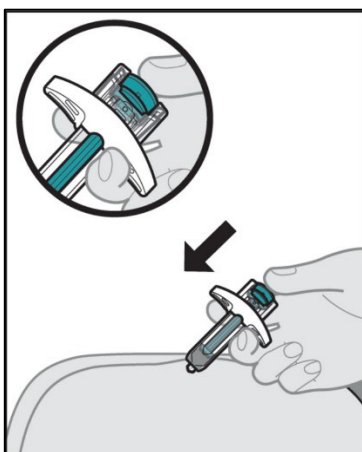


Figura M

12. Administre a injeção.

12a. Após a inserção da agulha, solte a pele pinçada.

12b. Empurre lentamente o êmbolo até o final, até que a dose completa do medicamento seja injetada e a seringa esteja vazia (veja a **Figura M**).

- Não altere a posição da seringa preenchida após o início da injeção.
- Se o êmbolo não for totalmente pressionado, a trava de segurança não se estenderá para cobrir a agulha quando for removida.

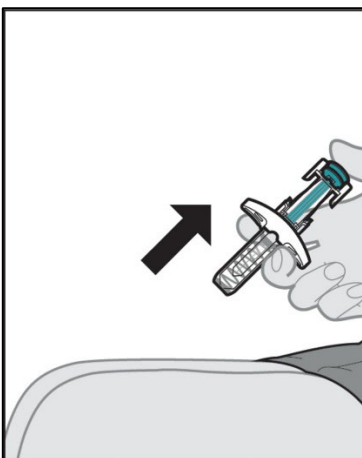


Figura N

13. Remova a seringa preenchida do local da injeção.

13a. Após a seringa preenchida estar vazia, enquanto a agulha estiver sendo retirada, retire-a lentamente levantando o polegar da haste do êmbolo até que a agulha esteja completamente coberta pela proteção de segurança (veja a **Figura N**).

- Se a agulha não estiver coberta, proceda ao descarte cuidadoso da seringa (veja a **Etapa 15. Descarte a seringa preenchida**).
- Não recoloque a tampa da agulha nas seringas preenchidas usadas.
- Não reutilize a seringa preenchida.
- Não esfregue o local da injeção.

Após a Injeção**14. Cuidados com o local da injeção.**

- 14a. Se ocorrer algum sangramento, trate o local da injeção pressionando suavemente, sem esfregar, um algodão ou gaze no local e aplicando um curativo adesivo, se necessário.

**Figura O****15. Descarte a seringa preenchida.**

- 15a. Coloque a seringa preenchida usada em um recipiente para materiais perfurocortantes imediatamente após o uso (veja a **Figura O**).
- 15b. **Não** jogue (descarte) a seringa preenchida no lixo doméstico.
- Mantenha a seringa e o recipiente para materiais perfurocortantes fora da vista e do alcance de crianças.
 - Se você não tiver um recipiente para materiais perfurocortantes, você pode usar um recipiente doméstico que possa ser fechado e seja resistente a perfurações.
 - Para a segurança e saúde de você e de outras pessoas, agulhas e seringas usadas nunca devem ser reutilizadas. Qualquer medicamento não utilizado ou material residual deve ser descartado de acordo com as normas locais.
 - **Não** descarte medicamentos no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

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):

denosumabe

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 dores novas ou incomuns 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 denosumabe (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 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

denosumabe

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 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.

III) DIZERES LEGAIS

Registro 1.9216.0011

Importado e Registrado por:

Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.

Rua Cincinato Braga, 340 – São Paulo/SP

CNPJ 05.452.889/0001-61

Produzido por:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Ravensburg - Alemanha

ou

Celltrion Pharm, Inc.

Cheongju – Coreia do Sul



**USO SOB PRESCRIÇÃO
PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/07/2026.

VPS01

