

STELARA[®]
(ustequinumabe)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

45 mg / 0,5 mL



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Stelara[®]
ustequinumabe

Solução Injetável

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de **Stelara**[®] 45 mg/0,5 mL em embalagem com 1 frasco-ampola.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de **Stelara**[®] contém 90 mg de ustequinumabe.

- 45 mg/0,5 mL.

Excipientes: água para injetáveis, L-histidina, monoclórato de L-histidina monoidratado, polissorbato 80 e sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Stelara[®] é indicado no tratamento da psoríase em placa, moderada a grave, em adultos que não responderam, ou que têm uma contraindicação, ou que são intolerantes a outras terapêuticas sistêmicas, incluindo ciclosporina, metotrexato e radiação ultravioleta A associada à administração de psoraleno (PUVA).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Stelara[®] é um anticorpo monoclonal IgG1 κ completamente humano que se liga com alta afinidade e especificidade à subunidade proteica p40 das citocinas humanas: interleucina (IL)-12 e IL-23. **Stelara**[®] inibe a bioatividade da IL-12 e da IL-23 humanas impedindo que essas citocinas se liguem ao seu receptor proteico IL-12Rbeta1 expresso na superfície das células do sistema imunológico. **Stelara**[®] não se liga a IL-12 nem a IL-23 pré-ligada aos receptores de superfície celular IL-12Rbeta1. Assim, não é provável que **Stelara**[®] contribua para a citotoxicidade mediada por complemento ou anticorpo da célula que tem o receptor.

A IL-12 e IL-23 são citocinas heterodiméricas secretadas pelas células apresentadoras de antígeno ativadas, como macrófagos e células dendríticas. IL-12 e IL-23 participam da função imunológica contribuindo para a ativação das células NK e diferenciação e ativação das células T CD4+. Entretanto, a regulação anormal da IL-12 e da IL-23 foi associada a doenças mediadas pelo sistema imunológico, como psoríase. **Stelara**[®] impede a participação de IL-12 e IL-23 na ativação das células imunológicas, como a sinalização intracelular e a secreção de citocinas. Assim, acredita-se que **Stelara**[®] interrompa a sinalização e as cascatas de citocinas que são fundamentais para a patologia da psoríase.

Dentre os pacientes com peso menor ou igual a 100 kg recebendo dose de 45 mg e os pacientes com mais de 100 kg recebendo dose de 90 mg, 48% dos pacientes atingiram uma melhora clínica significativa, definida como uma melhora de pelo menos 50% no PASI (PASI 50), na semana 4, e 83% dos pacientes atingiram PASI 50 na semana 8.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Stelara**[®] não é indicado para pessoas com hipersensibilidade grave ao ustequinumabe ou a qualquer um dos excipientes do produto.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Infecção

Stelara[®] é um imunossupressor seletivo e pode ter o potencial de aumentar o risco de infecções e reativar infecções latentes.

Em estudos clínicos, infecções bacterianas, fúngicas e virais graves têm sido observadas em pacientes recebendo **Stelara**[®].

Stelara[®] não deveria ser administrado a pacientes com infecção ativa clinicamente importante. Deve-se ter cautela ao considerar o uso de **Stelara**[®] em pacientes com infecção crônica ou história de infecção recorrente.

Antes de iniciar o tratamento com **Stelara**[®], os pacientes devem ser avaliados para infecção por tuberculose. **Stelara**[®] não deve ser administrado a pacientes com tuberculose ativa. O tratamento de infecção de tuberculose latente deve ser iniciado antes da administração de **Stelara**[®]. A terapia antituberculose também deve ser considerada antes do início de **Stelara**[®] em pacientes com história pregressa de tuberculose latente ou ativa nos quais um curso adequado de tratamento não puder ser confirmado. Os pacientes que recebem **Stelara**[®] devem ser monitorados rigorosamente para sinais e sintomas de tuberculose ativa durante e após o tratamento.

Os pacientes devem ser orientados a procurar ajuda médica se ocorrerem sinais ou sintomas sugestivos de infecção. Se um paciente desenvolver uma infecção grave, deve ser monitorado rigorosamente e **Stelara**[®] não deve ser administrado até a resolução da infecção.

Malignidades

Stelara[®] é um imunossupressor seletivo. Agentes imunossupressores têm o potencial de aumentar o risco de malignidade. Alguns pacientes que receberam **Stelara**[®] em estudos clínicos desenvolveram malignidades cutâneas e não-cutâneas.

Stelara[®] não foi estudado em pacientes com história de malignidade. Deve-se ter cautela quando se considerar o uso de **Stelara**[®] em pacientes com história de malignidade ou continuar o tratamento em pacientes que desenvolverem uma malignidade.

Todos os pacientes, em particular aqueles com idade superior a 60 anos, com histórico de tratamento prolongado com imunossupressores ou aqueles com um histórico de tratamento PUVA, devem ser monitorados para o aparecimento de câncer de pele não-melanoma.

Reações de hipersensibilidade

Na experiência de pós-comercialização, foram reportadas reações alérgicas graves, incluindo anafilaxia e angioedema. Se ocorrer reação anafilática ou outra reação alérgica grave, deve ser instituída terapia adequada e a administração de **Stelara**[®] deve ser descontinuada.

Imunizações

Recomenda-se que as vacinas bacterianas ou virais de microrganismos vivos não sejam administradas concomitantemente com **Stelara**[®].

Não existem dados disponíveis sobre a transmissão secundária de infecção por vacinas vivas em pacientes recebendo **Stelara**[®]. Aconselha-se precaução ao administrar algumas vacinas de microrganismos vivos para contatos domiciliares dos pacientes que recebem **Stelara**[®] devido ao risco potencial a partir do contato familiar e transmissão para o paciente.

Os pacientes que recebem **Stelara**[®] podem receber vacinas inativadas ou de microrganismos não-vivos.

O tratamento em longo prazo com **Stelara**[®] não suprime a resposta imune humoral para as vacinas contra tétano ou pneumocócica polissacarídica.

Imunossupressão

Nos estudos em psoríase, a segurança e a eficácia de **Stelara**[®] em combinação aos agentes imunossupressores ou fototerapia não foram avaliadas. Deve-se ter cautela ao se considerar o uso

concomitante de agentes imunossupressores e **Stelara**[®] ou quando há transição a partir de outros agentes biológicos usados no tratamento de psoríase.

Imunoterapia

Stelara[®] não foi avaliado em pacientes que foram submetidos à imunoterapia para alergia. **Stelara**[®] pode afetar a imunoterapia para alergia. Recomenda-se precaução em pacientes recebendo ou que tenham recebido imunoterapia para doenças alérgicas, especialmente para anafilaxia.

Populações Especiais

Pacientes Pediátricos

Não foram conduzidos estudos específicos de **Stelara**[®] em pacientes pediátricos.

Pacientes Idosos

Não foram observadas diferenças importantes relacionadas à idade na depuração ou no volume de distribuição em estudos clínicos. Embora não tenham sido observadas diferenças na segurança ou eficácia entre pacientes mais jovens e idosos, o número de pacientes com 65 anos ou mais não é suficiente para determinar se eles respondem diferentemente dos pacientes mais jovens. Deve-se ter precaução no tratamento dos idosos, porque no geral há uma maior incidência de infecções nesta população de doentes.

Insuficiência Hepática

Não foram conduzidos estudos específicos em pacientes com insuficiência hepática.

Insuficiência Renal

Não foram conduzidos estudos específicos em pacientes com insuficiência renal.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nenhum estudo quanto a efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas foi realizado.

Gravidez e Amamentação

Gravidez

Não há evidências em estudos com animais de teratogenicidade, malformações congênicas ou atrasos no desenvolvimento com níveis de dose de até aproximadamente 45 vezes maiores do que a dose equivalente mais alta que se pretende administrar a pacientes com psoríase. Entretanto, os estudos de reprodução e desenvolvimento animal não são sempre preditivos da resposta em humanos.

Como medida de precaução é preferível evitar a utilização de **Stelara**[®] durante a gravidez. As mulheres em risco de engravidar deverão utilizar um método contraceptivo durante o tratamento e até 15 semanas após o tratamento.

Amamentação

Stelara[®] é excretado no leite de macacas lactantes que receberam este medicamento. Não se sabe se **Stelara**[®] é absorvido sistemicamente após a ingestão. Como muitos medicamentos e imunoglobulinas são excretados no leite humano e devido ao potencial de reações adversas em bebês em fase de amamentação com **Stelara**[®], deve-se decidir entre descontinuar a amamentação ou o medicamento.

Interações Medicamentosas

Não foram conduzidos estudos de interações medicamentosas em humanos com **Stelara**[®].

Os efeitos da IL-12 ou IL-23 na regulação das enzimas CYP450 foram avaliados em um estudo *in vitro* utilizando hepatócitos humanos, o qual demonstrou que a IL-12 e/ou a IL-23 em níveis de 10 ng/mL não alteraram as atividades da enzima CYP450 humana (CYP1A2, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6, ou 3A4). Estes resultados não sugerem haver necessidade de ajustes de dose em pacientes que estejam recebendo substratos de CYP450 concomitantemente.

Vacinas de microrganismos vivos não devem ser administradas concomitantemente com **Stelara**[®].

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

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.

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



As embalagens de **Stelara**[®] devem ser mantidas sob refrigeração (2°C a 8°C), protegidas da luz e não devem ser congeladas. Não agitar.

O produto deve ser mantido na embalagem secundária para proteger da luz.

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

Stelara[®] é fornecido como solução estéril em frasco-ampola de vidro para uso único. **Stelara**[®] não contém conservantes. O frasco-ampola é fechado com um batoque revestido. A solução é límpida a levemente opalescente, incolor a amarelo claro com pH de aproximadamente 6,0.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

Stelara[®] deve ser administrado por injeção subcutânea.

A dose recomendada de **Stelara**[®] é 45 mg administrada nas semanas 0 e 4 e, depois, a cada 12 semanas. A interrupção do tratamento deve ser considerada em doentes que não apresentem qualquer resposta ao tratamento até as 28 semanas. Alternativamente, a dose de 90 mg pode ser usada em pacientes com peso corpóreo maior que 100 kg, nos mesmos intervalos de tempo.

Ajuste de Dose

Para pacientes que respondem inadequadamente a 45 mg a cada 12 semanas, pode-se considerar a possibilidade de tratamento com 90 mg a cada 12 semanas. Além disso, para pacientes que responderam inadequadamente à posologia de 90 mg a cada 12 semanas, uma dose de 90 mg a cada 8 semanas pode ser considerada.

Retratamento

O retratamento com um esquema posológico nas semanas 0 e 4 após interrupção da terapia mostrou ser seguro e eficaz.

Instruções para Uso, Manipulação e Descarte

Stelara[®] deve ser utilizado sob supervisão e orientação médica. **Stelara**[®] pode ser autoaplicado por você, se o seu médico considerar apropriado, após treinamento adequado na técnica de administração subcutânea. Durante o tratamento recomenda-se o acompanhamento médico, conforme necessário.

Você deve injetar a quantidade total de **Stelara**[®] do frasco-ampola, de acordo com as orientações a seguir:

Não agite o frasco-ampola de **Stelara**[®] em nenhum momento. A agitação vigorosa e prolongada pode danificar o produto. Não use o produto, caso tenha sido agitado vigorosamente. **Stelara**[®] não deve ser misturado com outros líquidos para injeção.

1. Verificação do Frasco-Ampola e Preparação dos Materiais Necessários para Aplicação

Retirar o frasco-ampola da geladeira

Verifique na embalagem se a dose está correta de acordo com a sua prescrição médica. Se a dose é de 90 mg, você poderá administrar 2 frascos-ampola de 45 mg. Se você for aplicar 2 frascos-ampola de 45 mg para a dose de 90 mg, será necessário aplicar 1 injeção após a outra.

Verificação da data de validade de Stelara[®]

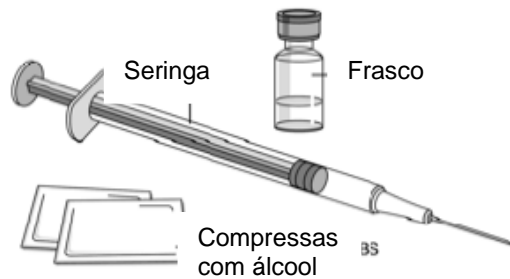
Abra a embalagem e remova o frasco-ampola. Verifique o prazo de validade no frasco-ampola e no cartucho. Não use o medicamento se o prazo de validade estiver vencido.

Verificação da solução do interior do frasco

Verifique se o frasco-ampola não está danificado e se a solução ou o líquido em seu interior é límpida a ligeiramente opalescente e incolor a levemente amarelada. **NÃO USE** se o produto estiver congelado, com coloração diferente da original, turvo ou se contiver partículas grandes.

Preparação de materiais necessários para a aplicação

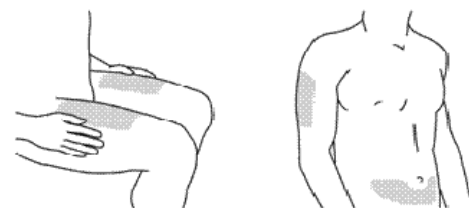
Prepare o material que será necessário para a aplicação (compressa com álcool, bola de algodão ou gaze e recipiente para o descarte de seringas).



2. Escolha e Preparação do Local de Aplicação

Escolha do local de aplicação*

Os locais recomendados para a aplicação da injeção são a parte superior da coxa e na barriga, mas cerca de 5 cm abaixo do umbigo. Se possível, evite as áreas envolvidas com psoríase. A parte superior do braço também pode ser utilizada.



*. As áreas em cinza são os locais recomendados para a aplicação

Preparação do local de aplicação

Lave bem as mãos com sabão e água morna. Passe uma compressa com álcool no local da injeção.

NÃO TOQUE nesta área novamente antes de aplicar a injeção.

3. Preparação da dose

Remova a tampa da parte superior do frasco-ampola, mas não remova a tampa de borracha. Limpe a tampa de borracha com uma compressa com álcool.

Remova a tampa da agulha da seringa. Não toque na agulha. Não deixe a agulha tocar em nada.



Coloque o frasco-ampola sobre uma superfície plana e introduza a agulha da seringa na tampa de borracha.

Vire o frasco-ampola e a seringa de cabeça para baixo, puxe o êmbolo da seringa para enchê-la com a quantidade de líquido prescrita (0,5 mL ou 1,0 mL). É importante que a agulha esteja sempre dentro do líquido para evitar a formação de bolhas no interior da seringa.



Remova a agulha do frasco-ampola. Mantenha a seringa e a agulha apontadas para cima para checar se há bolhas de ar no seu interior. Se houver bolhas de ar, bata gentilmente na lateral da seringa até que as bolhas de ar se desloquem para a parte superior da seringa e pressione o êmbolo até que todo o ar (mas não o líquido) seja removido. Não deite a seringa e não deixe a agulha tocar em nada.



4. Aplicação do Medicamento

Gentilmente, segure uma prega de pele entre o polegar e o indicador. Não aperte.

Introduza a agulha da seringa na prega de pele.

Mantendo a prega de pele entre os dedos, **empurre o êmbolo com o polegar até o final,** lentamente e de forma uniforme, para injetar o produto. Em seguida, retire a agulha e solte a pele.



Descarte da seringa vazia

Descarte imediatamente a seringa vazia em um recipiente apropriado. Para a sua segurança e a de outras pessoas, agulhas e seringas **NUNCA** devem ser reutilizadas.

Use uma bola de algodão ou gaze

Pode haver uma pequena quantidade de sangue ou líquido no local da injeção, o que é normal. Você pode pressionar uma bola de algodão ou gaze sobre o local da injeção e manter pressionado por 10



segundos. Não esfregue o local da injeção. Se necessário, pode-se colocar um curativo adesivo pequeno sobre o local da injeção.

Para a dose de 90 mg utilizando dois frascos de 45 mg será necessário aplicar uma segunda injeção logo após a primeira injeção. Use uma nova agulha e seringa. Escolha um local diferente para a aplicação da segunda injeção.

Após a administração de **Stelara**[®], a seringa deve ser descartada de acordo com as práticas médicas para seringas usadas.

Incompatibilidades: como não há estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado a outros medicamentos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de uma dose, contate seu médico. Não se recomenda o uso de dose duplicada para compensar uma dose esquecida.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os dados de segurança descritos a seguir refletem a exposição ao **Stelara**[®] em 3 estudos adequados e bem-controlados de 2.266 pacientes, incluindo 1.970 expostos por no mínimo 6 meses e 1.285 expostos por no mínimo 1 ano e 373 por, pelo menos, 18 meses.

As reações adversas mais comuns (>10%) nos períodos controlados e não-controlados dos estudos clínicos de psoríase com **Stelara**[®] foram nasofaringite e infecção do trato respiratório superior. A maioria foi considerada leve e não necessitou descontinuação do medicamento.

A seguir é apresentado um resumo das Reações Adversas a Medicamentos dos estudos clínicos de psoríase. As reações adversas a medicamentos são classificadas por frequência:

Reação muito comum (ocorre em no mínimo 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Infecções e infestações: infecção do trato respiratório superior, nasofaringite.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Infecções e infestações: infecções dentárias, celulite, infecção viral do trato respiratório superior.

Distúrbios psiquiátricos: depressão.

Distúrbios do sistema nervoso: tontura, cefaleia.

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: dor faringolaríngea, congestão nasal.

Distúrbios gastrointestinais: diarreia, náusea.

Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo: prurido.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: lombalgia, mialgia, artralgia.

Distúrbios gerais e condições no local da administração: fadiga, eritema no local da aplicação.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Infecções e infestações: herpes zoster.

Distúrbios gerais e condições no local da administração: reações no local da aplicação (incluindo dor, inchaço, prurido, infiltração, hemorragia, hematoma e irritação).

Infecções

Em estudos controlados de pacientes com psoríase, as taxas de infecção ou infecção grave foram semelhantes entre os pacientes tratados com **Stelara**[®] e os tratados com placebo. No período controlado por placebo dos estudos clínicos de pacientes com psoríase, a taxa de infecção foi de 1,39 por paciente-ano de acompanhamento dos pacientes tratados com **Stelara**[®] e 1,21 por paciente-ano de acompanhamento dos pacientes tratados com placebo. Infecções graves ocorreram em 0,01 por paciente-ano de acompanhamento nos pacientes tratados com **Stelara**[®] (5 infecções graves em 407 pacientes-ano de acompanhamento) e 0,02 por paciente-ano de acompanhamento em pacientes tratados com placebo (3 infecções graves em 177 pacientes-ano de acompanhamento).

Nos períodos controlado e não-controlado dos estudos clínicos de psoríase, a taxa de infecção foi de 1,24 por paciente-ano de acompanhamento nos pacientes tratados com **Stelara**[®]. A taxa de infecções graves foi de 0,01 por paciente-ano de acompanhamento em pacientes tratados com o **Stelara**[®] (24 infecções graves em 2.251 pacientes-ano de acompanhamento) e incluiu celulite, diverticulite, osteomielite, infecções virais, gastroenterite, pneumonia e infecções do trato urinário.

Entre os 3117 pacientes tratados em 4 estudos clínicos de psoríase com **Stelara**[®] (mediana de acompanhamento de 3,2 anos) representando a exposição de 8998 pacientes-ano (1569 pacientes tratados por pelo menos 3 anos, 1482 pacientes por pelo menos 4 anos e 838 pacientes por pelo menos 5 anos), as taxas de infecção ou infecção grave foram similares às descritas anteriormente.

Em estudos clínicos, os pacientes com tuberculose latente que foram tratados concomitantemente com a isoniazida não desenvolveram tuberculose.

Malignidade

No período controlado dos 3 estudos clínicos de psoríase controlados por placebo, a incidência de malignidades, exceto câncer de pele não-melanoma foi de 0,25 por 100 pacientes-ano de acompanhamento para os pacientes tratados com **Stelara**[®] (1 paciente em 406 pacientes-ano de acompanhamento) em comparação a 0,57 por 100 pacientes-ano de acompanhamento para os pacientes tratados com placebo (1 paciente em 177 pacientes-ano de acompanhamento).

A incidência de câncer de pele não-melanoma foi de 0,74 por 100 pacientes-ano de acompanhamento para os pacientes tratados com **Stelara**[®] (3 pacientes em 406 pacientes-ano de acompanhamento) em comparação a 1,13 por 100 pacientes-ano de acompanhamento para os pacientes tratados com o placebo (2 pacientes em 176 pacientes-ano de acompanhamento).

Entre os 3117 pacientes tratados em 4 estudos clínicos de psoríase (mediana de acompanhamento de 3,2 anos) com **Stelara**[®] (1569 pacientes tratados por pelo menos 3 anos, 1482 pacientes tratados por pelo menos 4 anos e 838 pacientes tratados por pelo menos 5 anos), malignidades, excluindo cânceres de pele não-melanoma, foram relatadas em 54 pacientes de 8980 pacientes-ano de acompanhamento (incidência de 0,60 por 100 pacientes-ano de acompanhamento para pacientes tratados com **Stelara**[®]). Esta incidência de malignidades reportada em pacientes tratados com **Stelara**[®] foi comparável à incidência esperada na população geral [taxa de incidência padronizada = 0,98 (intervalo de confiança de 95%: 0,74 - 1,29), ajustado para idade, sexo e raça]. As malignidades mais frequentemente observadas, além de câncer de pele não-melanoma, foram de próstata, melanoma, colo-retal e de mama. A incidência de câncer de pele não-melanoma foi de 0,52 por 100 pacientes-ano de acompanhamento para pacientes tratados com **Stelara**[®] (47 pacientes de 8965 pacientes-ano de acompanhamento).

Reações de Hipersensibilidade

Nos estudos clínicos do **Stelara**[®], erupção cutânea e urticária foram observadas (cada uma) em <2% dos pacientes.

Imunogenicidade

Aproximadamente 5% dos pacientes tratados com o **Stelara**[®] desenvolveram anticorpos contra o ustequinumabe e geralmente em baixa titulação. Nenhuma correlação aparente do desenvolvimento de anticorpos com as reações no local da aplicação foi observada. A maioria dos pacientes que foram positivos para anticorpos contra ustequinumabe apresentava anticorpos neutralizantes. Os pacientes

positivos para anticorpos contra o ustekinumabe tenderam a ter eficácia menor, entretanto, a positividade para anticorpos não impediu a resposta clínica.

Experiência pós-comercialização

As reações adversas descritas a seguir estão agrupadas por frequência.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema imune: reações de hipersensibilidade (incluindo erupção cutânea, urticária).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo: psoríase pustular.

Reação Rara (ocorre entre 0,01% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema imune: reações alérgicas graves (incluindo anafilaxia e angioedema).

Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo: psoríase eritrodérmica.

OBS: Após a comercialização, as frequências das reações adversas são derivadas dos estudos clínicos quando as mesmas acontecem nesse período. Numa outra situação, quando tais reações não são observadas nessa fase, suas frequências podem ser estimadas como sendo menores que a probabilidade que elas teriam potencialmente de acontecer considerando o tamanho total da amostra dos estudos clínicos com delineamento adequado.

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.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Doses únicas de até 6 mg/kg por via intravenosa foram administradas em estudos clínicos sem toxicidade dose-limitante. No caso de superdosagem, recomenda-se que o paciente seja monitorado



para quaisquer sinais ou sintomas de efeitos ou reações adversas e que tratamento sintomático adequado seja instituído imediatamente.

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

MS- 1.1236.3394

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira - CRF-SP nº 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Cilag AG

Schaffhausen -Suíça

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154 São José dos Campos – SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

® Marca Registrada

SAC 0800 7011851

www.janssen.com.br (logo)

Venda sob prescrição médica



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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/02/2015	N/A	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2015	N/A	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2015	REAÇÕES ADVERSAS/ QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	45 mg em embalagem com 1 frasco- ampola.
23/06/2014	0491681146	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2014	0338576/14- 1	10279- PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula	16/06/2014	POSOLOGIA E MODO DE USAR / COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / DIZERES LEGAIS (Nova Destinação)	VP/VPS	45 mg em embalagem com 1 frasco- ampola.

26/03/2014	0227847/13- 2	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2013	0211748/13- 7.	1512 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	25/03/2013	Inclusão Inicial de Texto	VP/VPS	45 mg em embalagem com 1 frasco- ampola.
------------	------------------	--	------------	-------------------	--	------------	------------------------------	--------	---