



EVENITY[®]

(romosozumabe)

Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.

Solução injetável

90 mg/mL

EVENTITY®
romosozumabe

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de 90 mg/ml em embalagens com 2 seringas preenchida de 1,17 ml.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida contém:

	90 mg/mL
romosozumabe.....	105 mg
Excipientes: cálcio, acetado, sacarose, polissorbato 20, água de injeção, hidróxido de sódio a pH de 5,2	q.s.

ATENÇÃO: POTENCIAL RISCO DE INFARTO DO MIOCÁRDIO, DERRAME E MORTE CARDIOVASCULAR

EVENTITY pode aumentar o risco de infarto do miocárdio, derrame, e morte cardiovascular [vide **Advertências e Precauções**]. EVENTITY não deve ser iniciado em pacientes que sofreram infarto do miocárdio ou derrame no ano anterior. Considere se os benefícios superam os riscos em pacientes com outros fatores cardiovasculares de risco. Se o paciente apresentar infarto do miocárdio ou derrame durante o tratamento, EVENTITY deverá ser descontinuado.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O EVENTITY contém romosozumabe, um medicamento que ajuda a desenvolver ossos, tornando-os mais fortes e menos prováveis de quebrar.

O EVENTITY é indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fratura, definido como histórico de fratura osteoporótica ou múltiplos fatores de risco para fratura; ou pacientes que falharam ou são intolerantes a outra terapia de osteoporose disponível.

Osteoporose é uma doença que torna os ossos finos e frágeis. A osteoporose é mais comum em mulheres após a menopausa. Muitos pacientes com osteoporose não apresentam sintomas, mas ainda correm risco de quebra dos ossos, devido ao seu enfraquecimento causado pela osteoporose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O EVENTITY inibe uma proteína chamada esclerostina. Ao se ligar e evitar a atividade da esclerostina, o EVENTITY promove rapidamente o desenvolvimento ósseo e também diminui sua quebra. O efeito duplo do EVENTITY de desenvolvimento de novos ossos e também da diminuição da quebra de ossos existentes fortalecerá seus ossos, melhorará a massa e a estrutura óssea e diminuirá sua probabilidade de quebrar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use o EVENITY:

- Em caso de baixos níveis de cálcio no sangue (hipocalcemia). O médico que te acompanha pode dizer se seus níveis estão muito baixos.
- Se for alérgico ao EVENITY ou a qualquer um dos outros ingredientes desse medicamento.

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

Avisos e precauções

Converse com o profissional de saúde que te acompanha e discuta seu histórico médico, antes de usar o EVENITY.

O EVENITY pode causar baixos níveis de cálcio no sangue. Os sintomas de baixo nível de cálcio no sangue podem incluir espasmos, câibras musculares e dormência ou formigamento nos dedos das mãos e dos pés ou ao redor da boca. Informe ao médico que te acompanha se notar algum desses sintomas. O médico pode prescrever cálcio e vitamina D para ajudar a evitar baixos níveis de cálcio no sangue, enquanto você toma o EVENITY. Tome o cálcio e a vitamina D, de acordo com as instruções do médico.

Reações alérgicas graves podem acontecer com o uso do EVENITY. Ligue para o médico ou peça ajuda médica imediatamente em caso de sintomas de reação alérgica, como erupções, urticária e inchaço, geralmente do rosto, boca, lábios, língua ou garganta, o que pode causar dificuldade de engolir ou respirar.

Ocorreram ataques cardíacos durante o tratamento com EVENITY em estudos clínicos. Não se sabe se o EVENITY causou esses ataques cardíacos. Ligue para o médico ou obtenha ajuda médica emergencial imediatamente em caso de sintomas de ataque cardíaco, como dor ou pressão no peito, falta de ar ou tontura.

Ocorreram derrames durante o tratamento com EVENITY em estudos clínicos. Não se sabe se o EVENITY causou esses derrames. Ligue para o médico ou obtenha ajuda médica emergencial imediatamente em caso de sintomas de derrame, como dor de cabeça, dormência ou fraqueza no rosto, braço ou pernas, dificuldade para falar, mudanças de visão ou perda de equilíbrio. Antes de receber EVENITY, diga ao seu médico se apresentou ataque cardíaco ou derrame, especialmente se ocorreu no último ano.

Ocorreram problemas graves nos ossos da mandíbula durante o tratamento com o EVENITY em estudos clínicos. Não se sabe se o EVENITY causou esses problemas nos ossos da mandíbula. O médico pode pedir que você procure seu dentista antes de começar o tratamento com EVENITY. Pergunte ao médico ou ao dentista sobre como cuidar bem de sua boca. Entre em contato com seu médico e com seu dentista imediatamente se tiver problemas com a boca ou dentes, como dentes moles, dor ou inchaço ou feridas que não cicatrizam ou com secreção, pois podem ser sinais de problemas no osso da mandíbula.

Fraturas incomuns no osso da coxa ocorreram durante o tratamento com EVENITY em estudos clínicos. Não se sabe se o EVENITY causou essas fraturas comuns. Os sintomas desse tipo de fratura incluem dor nova ou incomum no quadril, virilha ou coxa. Informe ao médico que te acompanha, se notar algum desses sintomas.

Limitações de Uso: O efeito anabólico de EVENITY diminui após 12 doses mensais da terapia. Portanto, a duração de uso de EVENITY deve ser limitada a 12 doses mensais. Se a terapia para osteoporose permanecer justificada, deve-se considerar a terapia continuada com um agente antirreabsortivo [vide **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**].

Crianças e adolescentes

O uso de EVENITY em crianças e adolescentes não foi estudado.

Outros medicamentos e o EVENITY

Informe ao médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos prescritos e vendidos sem receita, vitaminas e suplementos herbais.

Gravidez e lactação

O EVENITY não foi testado em mulheres grávidas. O EVENITY não deve ser usado se você estiver grávida. Não se sabe se o EVENITY pode prejudicar o bebê no útero. Informe ao médico se estiver grávida; acha que pode estar grávida ou planeja engravidar.

Esse medicamento não deve ser usado por gestantes sem orientação médica.

Não se sabe se o EVENITY está presente no leite materno. Informe ao médico se estiver amamentando ou planejar fazê-lo. O médico a ajudará a decidir se deve parar a amamentação ou se deve parar de tomar o EVENITY.

Informe ao médico ou cirurgião dentista se estiver fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamentos sem conhecimento do médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

O tratamento com EVENITY deve ser supervisionado por um médico especialista.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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

- Refrigere entre 2°C e 8°C na embalagem original.
- Se retirado da geladeira, o EVENITY deve ser mantido em temperatura até 30°C na embalagem original e deve ser usado em até 30 dias.
- Proteja o EVENITY da luz direta e não o exponha a temperaturas acima de 30°C.
- Não congele.
- Não armazene o EVENITY em calor ou frio extremo.
- Não agite.
- Mantenha o EVENITY fora do alcance de crianças.
- Qualquer produto ou resíduo não utilizado deve ser descartado, de acordo com os requisitos locais.

Número do lote e datas de fabricação e validade: Consulte a embalagem.

Não use esse medicamento depois da data de vencimento. Guarde-o na embalagem original.

Antes de usar, observe a aparência do medicamento. Se ainda estiver dentro da validade e você perceber alguma alteração na aparência, consulte o farmacêutico para ver se pode usá-lo.

Todos os medicamentos devem ser mantidos fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você receberá o EVENITY uma vez por mês. O EVENITY é injetado sob a pele (subcutâneo) por uma pessoa adequadamente treinada em técnicas de injeção. É importante que você ou o seu cuidador não administre a injeção se não tiver recebido treinamento do médico ou do profissional de saúde.

Durante o tratamento com EVENITY, você deve tomar cálcio e vitamina D, conforme orientado pelo médico.

Pergunte ao médico, se tiver mais alguma dúvida sobre o uso do medicamento.

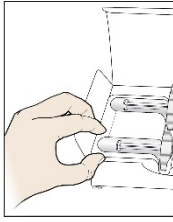
Etapa 1: Prepare



Leia isso antes de injetar.

Para aplicar uma dose completa, injete **duas** seringas de 105 mg, uma após a outra.

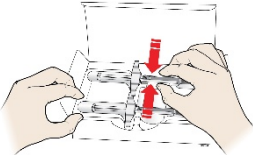
A Remova as duas seringas da caixa.



Coloque o dedo ou o polegar na borda da bandeja para prendê-la enquanto remove a seringa.

Segure o cilindro da seringa para remover a seringa da bandeja.

Segure aqui



Por motivos de segurança:

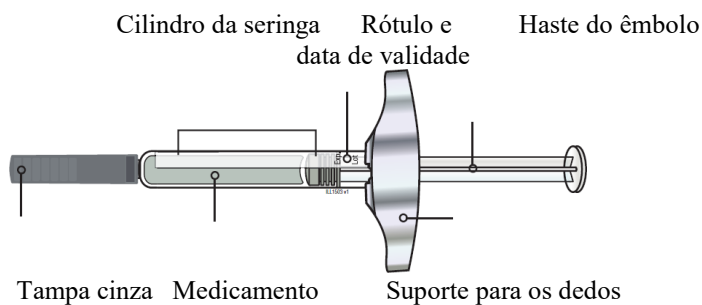
- **Não** segure a haste do êmbolo.
- **Não** segure a tampa cinza da agulha.
- **Não** remova a tampa cinza da agulha, até que esteja pronto para injetar.
- **Não** remova o suporte para os dedos. Ele faz parte da seringa.

Deixe as seringas em temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes de injetar.

- **Não** coloque as seringas de volta na geladeira depois que tiverem atingido a temperatura ambiente.
- **Não** tente aquecer a seringa usando uma fonte de calor, como água quente ou micro-ondas.
- **Não** deixe as seringas sob luz direta do sol.
- **Não** agite as seringas.

Importante: Sempre segure a seringa preenchida pelo cilindro da seringa.

B Inspeção a seringa.



Sempre segure a seringa pelo cilindro da seringa.

Certifique-se de que o medicamento na seringa esteja límpido e incolor a amarelo-claro.

- **Não** use a seringa, se o medicamento estiver turvo ou descolorido ou contiver partículas.
- **Não** use a seringa se alguma parte dela parecer rachada ou quebrada.
- **Não** use a seringa se a tampa cinza da agulha estiver faltando ou não estiver presa com firmeza.
- **Não** use a seringa se a data de validade impressa no rótulo tiver passado.

De qualquer forma, use uma seringa nova e ligue para a Amgen no 0800 264 0800.

C Reúna todos os materiais necessários para a injeção.

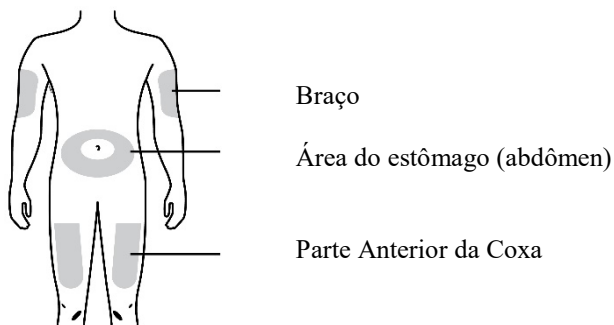
Lave bem as mãos com água e sabão.

Em uma superfície de trabalho limpa e bem iluminada, coloque:

- As duas seringas
- Dois lenços com álcool
- Duas bolas de algodão ou duas compressas de gaze
- Dois curativos adesivos
- Recipiente para descarte de objetos perfurocortantes

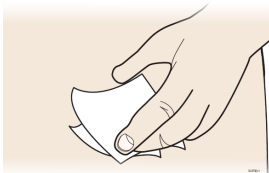


D Prepare e limpe dois locais de injeção, um para cada uma das duas injeções.



Você pode fazer a aplicação em um dos seguintes locais do corpo:

- Parte anterior da coxa
- Área do estômago (abdômen), exceto por uma área de 5 cm ao redor do umbigo
- Área externa do braço

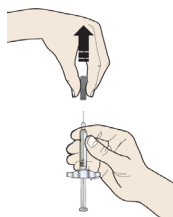


Limpe os locais de injeção com lenços embebidos em álcool. Deixe a pele secar.

- **Não** toque nessa área novamente antes de injetar.
- Escolha um local diferente sempre que aplicar uma injeção. Se desejar usar o mesmo local de injeção, certifique-se de que não seja o mesmo ponto do local usado para uma injeção anterior.
- **Não** injete em áreas em que a pele está sensível, com hematomas, vermelha ou rígida.
- Evite injetar em manchas ou lesões de pele elevadas, espessas, vermelhas ou escamosas, ou em áreas com marcas de cicatrizes ou estrias.

Etapa 2: Prepare-se

E Escolha a primeira seringa. Puxe a tampa cinza da agulha, retirando-a quando estiver pronto para injetar.

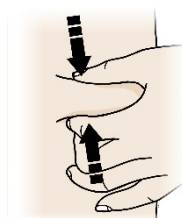


É normal ver uma gota de líquido na extremidade da agulha.

- **Não** torça nem dobre a tampa cinza da agulha.
- **Não** coloque a tampa cinza da agulha de volta na seringa.
- **Não** remova a tampa cinza da agulha, até que esteja pronto para injetar.

Importante: Coloque a tampa da agulha no recipiente de descarte fornecido.

F Pince o local da injeção para criar uma superfície firme.

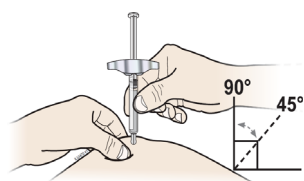


Pinça a pele firmemente entre o polegar e os dedos, criando uma área de cerca de cinco centímetros de largura.

Importante: Mantenha a pele pinçada durante a injeção.

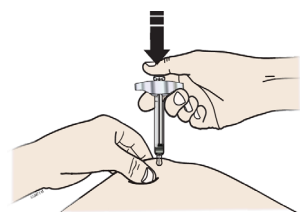
Etapa 3: Injete

G Mantenha a pele pinçada. Com a tampa cinza da agulha removida, insira a agulha na pele em um ângulo de 45 a 90 graus.



Não coloque o dedo na haste do êmbolo ao inserir a agulha.

H Usando pressão lenta e constante, empurre a haste do êmbolo totalmente para baixo, até que ela pare de se mover.



Quando terminar, solte o polegar e levante gentilmente a seringa, retirando a agulha da pele.

Observação: Depois de remover a agulha da pele, o cilindro da seringa deve estar vazio.

Importante: Se parecer que o medicamento ainda está no cilindro da seringa, isso significa que você não administrou a injeção completa.

Etapa 4: Conclua

J Descarte a seringa usada e a tampa cinza da agulha.



Coloque a seringa usada em um recipiente de descarte imediatamente depois do uso. **Não** jogue fora (descarte) a seringa no lixo doméstico.

Se você não tiver um recipiente de descarte, pode usar um recipiente doméstico:

- Feito de plástico resistente
- Que pode ser fechado com uma tampa hermética resistente a perfurações, sem que os objetos cortantes possam sair
- Que fique na vertical e estável durante o uso
- Resistente a vazamentos
- Adequadamente rotulado para avisar sobre os resíduos perigosos dentro do recipiente

Quando o recipiente para descarte de objetos cortantes estiver quase cheio, você precisará seguir as diretrizes da comunidade para descartá-lo da forma correta. Pode haver leis estaduais ou locais sobre como descartar agulhas e seringas usadas.

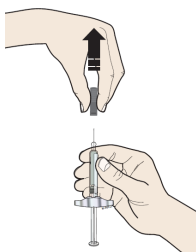
- **Não** reutilize a seringa.
- **Não** recicle a seringa ou o recipiente para descarte de objetos cortantes nem jogue-os no lixo doméstico.

Importante: Sempre mantenha o recipiente de descarte de objetos perfurocortantes fora do alcance de crianças.

K Examine o local da injeção.

Se houver sangue, pressione uma bola de algodão ou uma gaze no local da injeção. **Não** esfregue o local da injeção. Aplique um curativo adesivo, se necessário.

L Repita todas as etapas com a segunda seringa para injetar a dose total.



Siga as instruções do médico, sempre observando as programações, doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do médico.

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

Se pular uma dose de EVENITY, entre em contato com o médico, assim que possível, para agendar sua próxima dose. Depois disso, as injeções devem ser programadas todo mês, a partir da data da última injeção.

Em caso de dúvidas, peça orientação ao farmacêutico ou ao médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, o EVENITY pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

Os possíveis efeitos colaterais do EVENITY podem incluir:

Efeitos colaterais muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que usaram esse produto):

- Resfriado comum (infecção viral do trato respiratório superior)
- Dor nas articulações (artralgia)

Reações comuns (ocorrem em 1% a 10% dos pacientes que usaram esse medicamento):

- Reação alérgica (hipersensibilidade)
- Vermelhidão ou dor ao redor do local em que a injeção foi aplicada (reações do local da injeção)
- Inchaço de mãos, tornozelos ou pés (edema periférico)
- Dor de cabeça
- Tosse
- Dor no pescoço
- Espasmos musculares

Reações incomuns (ocorrem em 0,1% a 1% dos pacientes que usaram esse medicamento):

- Baixos níveis de cálcio no sangue (hipocalcemia)

Para obter mais informações, pergunte ao médico.

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 ao médico ou cirurgião dentista. Informe também a empresa por meio do atendimento ao cliente.

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

Não há experiência com superdosagem com o EVENITY.

Em caso de uso de grande quantidade desse medicamento, procure imediatamente assistência médica e traga a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.0244.0018

Farm. Resp.: Monica Carolina Dantas Pedrazzi – CRF-SP 30.103

Importado por:
Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.
Rua Patrícia Lucia de Souza, 146 – Jd. das Oliveiras
Taboão da Serra - SP
CNPJ: 18.774.815/0001-93

Fabricado por:
Patheon Itália S.p.A.
Monza - Itália

Embalado por:
Amgen Manufacturing Limited
Juncos - Porto Rico

0800 264 0800
SAC
sacbrasil@amgen.com



EVE_SOL_VP_01-3

Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/05/2021	Versão Atual	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	90 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,17 ML
09/04/2021	1358703/21-0	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	10/10/2019	2439324/19-0	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	14/12/2020	Todos os itens	VP/VPS	90 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,17 ML