Erelzi

Bula do Paciente

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

Solução injetável – 50mg/mL

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Erelzi®

etanercepte

APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo 4 seringas preenchidas com dispositivo de segurança da agulha com solução injetável contendo 50 mg de etanercepte em 1,0 mL de solução.

Cartucho contendo 4 seringas preenchidas em sistema aplicador (caneta preenchida SensoReady) com solução injetável contendo 50 mg de etanercepte em 1,0 mL de solução.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 8 ANOS DE IDADE E 62,5 KG DE PESO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida de 50 mg de **Erelzi** contém:
etanercepte..... 50 mg
excipientes q.s.p. ..... 1,0 mL
(ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, cloreto de sódio, sacarose, cloridrato de lisina, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis).

Cada seringa preenchida em sistema aplicador de 50 mg de **Erelzi** contém:
etanercepte..... 50 mg
excipientes q.s.p. ..... 1,0 mL
(ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, cloreto de sódio, sacarose, cloridrato de lisina, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

• Adultos com Artrite reumatoide
Erelzi (etanercepte) está indicado para redução dos sinais e sintomas e inibição da progressão do dano estrutural em pacientes com artrite reumatoide ativa moderada a grave.
Erelzi pode ser iniciado em associação ao metotrexato ou em monoterapia.
Erelzi está indicado no tratamento da artrite reumatoide ativa moderada a grave, quando a resposta a um ou mais DMARDs (drogas antirreumáticas modificadoras da doença) se mostrar insatisfatória.

• Adultos com Artrite psoriásica
Erelzi é indicado na inibição do dano estrutural e na redução de sinais e sintomas de pacientes com artrite psoriásica. **Erelzi** pode ser usado com ou sem metotrexato.

Espondiloartrite axial

• Adultos com Espondilite anquilosante

Erelzi é indicado para redução dos sinais e sintomas em pacientes com espondilite anquilosante ativa.

• Adultos com Espondiloartrite axial não radiográfica
Erelzi é indicado para o tratamento de adultos com espondiloartrite axial não radiográfica grave com sinais de inflamação, conforme indicado pela elevação de proteína C reativa (PCR) e/ou alteração à ressonância magnética, que tenham apresentado uma resposta inadequada ou que são intolerantes à terapia convencional.

• Adultos com Psoríase em placas
Erelzi é indicado para o tratamento de pacientes adultos (18 anos ou mais) com psoríase crônica em placas moderada a grave que são candidatos à terapia sistêmica ou fototerapia.

• Pacientes pediátricos com psoríase em placas
Erelzi é indicado para o tratamento de psoríase crônica grave em placas em crianças e adolescentes a partir de 8 anos de idade que estão inadequadamente controlados ou são intolerantes a outra terapia sistêmica ou fototerapia, e que têm, ao menos, 62,5 kg.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Erelzi é um medicamento antirreumático, obtido por biotecnologia. Age diminuindo a dor e o inchaço das articulações e retardando o dano causado pela doença ativa moderada a grave, que pode resultar em comprometimento da função da articulação.
Erelzi age ligando-se a uma substância conhecida como TNF (fator de necrose tumoral), bloqueando sua atividade e reduzindo a dor e a inflamação associadas à artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante e psoríase crônica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Erelzi é contraindicado em pessoas com alergia conhecida a qualquer um de seus componentes.
Erelzi é contraindicado em pacientes com infecção generalizada ou em risco de desenvolvê-la.
O tratamento com **Erelzi** não deve ser iniciado em pacientes com infecções ativas graves, incluindo infecções crônicas ou localizadas.
Erelzi (50 mg) não é indicado para menores de 8 anos de idade e para crianças e adolescentes que pesem menos que 62,5 Kg.

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

Procure seu médico imediatamente se desenvolver uma nova infecção durante o tratamento com **Erelzi**. Se você desenvolver uma infecção grave durante o tratamento, este deverá ser descontinuado, sob a orientação do seu médico.

O uso de **Erelzi** e anacinra não é recomendado. O uso de **Erelzi** e abatacepte também não é recomendado.

O uso de **Erelzi** em pacientes para o tratamento da hepatite alcoólica não é recomendado. Médicos devem ter cuidado quando **Erelzi** for usado em pacientes que apresentem hepatite alcoólica moderada a grave.

Foram relatadas reações alérgicas associadas à administração de **Erelzi**. Caso ocorra alguma reação alérgica, procure o seu médico imediatamente.

A tampa das agulhas da seringa e da caneta preenchida contém látex (borracha natural seca). Os pacientes ou seus cuidadores devem entrar em contato com o médico antes de usar Erelzi se a tampa da agulha for manuseada ou se Erelzi for administrado a alguém com hipersensibilidade (alergia) conhecida ou possível ao látex.

Existe a possibilidade das terapias anti-TNF, incluindo **Erelzi**, comprometerem a defesa do paciente contra infecções e doenças malignas, pois o TNF é responsável pela mediação da inflamação e pela resposta imunológica celular. Casos de leucemia têm sido reportados em pacientes tratados com antagonistas do TNF.

Doenças malignas (particularmente linfomas de Hodgkin e não Hodgkin), algumas fatais, foram relatadas entre crianças e adolescentes que receberam tratamento com antagonistas do TNF, incluindo **Erelzi**. A maioria dos pacientes recebeu imunossupressores concomitantemente.

A qualquer sinal de infecção ou comprometimento das funções de coagulação e defesa do organismo (por ex.: febre persistente, dor de garganta, hematomas, sangramento, palidez), comunique ao seu médico imediatamente. Ele tomará as providências necessárias.

Recomenda-se ao médico uma avaliação cuidadosa da relação risco/benefício ao prescrever este medicamento a pacientes com doença neurológica degenerativa (por ex.: diagnóstico conhecido de esclerose múltipla) pré-existente ou de início recente.

O médico deve ter cautela ao utilizar este medicamento em pacientes que também sofrem de insuficiência cardíaca congestiva.

Foi relatada hipoglicemia após iniciação de **Erelzi** em pacientes recebendo medicação para diabetes, sendo necessária redução da medicação antidiabetes em alguns desses pacientes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Converse com o seu médico se quiser amamentar enquanto estiver em tratamento com **Erelzi**. É importante que informe o pediatra do seu bebê e outros profissionais de saúde sobre o uso de **Erelzi** durante a gravidez e amamentação antes do seu bebê receber qualquer vacina.
Não foram realizados estudos dos efeitos do uso de **Erelzi** sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Crianças e adolescentes

Erelzi não é indicado para uso em crianças e adolescentes que pesam menos de 62,5 kg.

Vacinação: Se possível, as crianças devem ter todas as vacinas em dia antes de iniciar o tratamento com **Erelzi**. Algumas vacinas, como a vacina oral da pólio, não devem ser administradas durante o tratamento com **Erelzi**. Por favor, consulte o seu médico antes de você ou a criança receber qualquer vacina.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Interações Medicamentosas

Não utilizar o produto em associação ao anacinra. Pode-se utilizar **Erelzi** com glicocorticoides, anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), analgésicos ou metotrexato, desde que sob orientação de seu médico.

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?

Conservar a solução injetável sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C). Após refrigeração, a solução deverá atingir a temperatura ambiente antes da injeção. Não congelar.

Manter a seringa e a caneta preenchida na embalagem para proteger da luz.

Após retirar a seringa da geladeira, **aguarde aproximadamente 15 a 30 minutos para permitir que a solução de Erelzi na seringa atinja a temperatura ambiente**. Não aqueça de qualquer outra forma. Recomenda-se a utilização imediata após esse período.

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.
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.

Características físicas e organolépticas: **Erelzi** é uma solução injetável límpida e incolor a levemente amarelada. Na caneta preenchida, a solução pode ser visualizada pela janela de visualização.

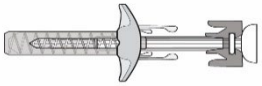
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Somente para uso subcutâneo.

Instruções para a utilização de Erelzi solução injetável em seringa preenchida

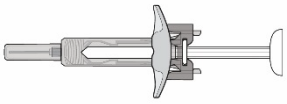
Leia as instruções ATÉ O FIM ANTES de utilizar o medicamento. É importante não tentar injetar-se até que você tenha sido treinado pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. A embalagem contém **Erelzi** em seringas preenchidas individualmente seladas em um blíster de plástico.

NÃO USE



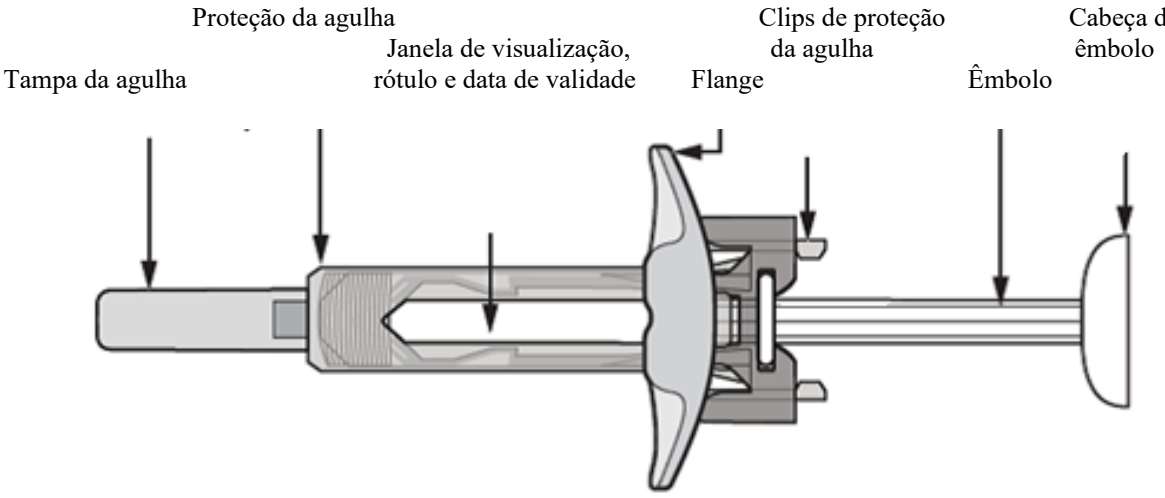
Nesta configuração, a proteção da agulha está ATIVADA – NÃO USE a seringa preenchida

PRONTA PARA USAR



Nesta configuração, a proteção da agulha NÃO ESTÁ ATIVADA e a seringa preenchida está pronta para ser usada

A seringa preenchida de Erelzi com proteção da agulha e flange adicional



Após o medicamento ser injetado, a proteção da agulha será ativada para cobrir a agulha. Isso tem o objetivo de ajudar na proteção dos profissionais de saúde, dos pacientes que autoinjetam medicamentos prescritos pelo médico e das pessoas que ajudam pacientes a se autoinjetarem, contra lesões acidentais com a agulha.

O que mais é necessário para a injeção:

- Lenço com álcool.
- Bola de algodão ou gaze.
- Recipiente para objetos perfurocortantes.

Informações importantes de segurança

Cuidado: Mantenha a seringa fora da vista e do alcance das crianças.

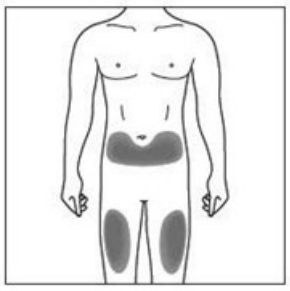
1. A tampa da agulha da seringa pode conter borracha seca (látex), que não deve ser manuseada por pessoas sensíveis a essa substância.
2. Não abra a embalagem externa selada até que você esteja pronto para usar este medicamento.
3. Não utilize este medicamento se o selo do blíster estiver quebrado, pois a sua utilização pode não ser segura.
4. Não agite a seringa.
5. Nunca deixe a seringa onde outros possam mexer com ela.

6. A seringa preenchida tem uma Proteção de agulha que será ativada para cobrir a agulha depois que a injeção tiver terminado. A Proteção da agulha ajuda a evitar lesões acidentais com a agulha em qualquer pessoa que manuseie a seringa preenchida. Tenha cuidado para não tocar nos clips de proteção da agulha antes de usar a seringa. Se eles forem tocados, a proteção da agulha pode ser ativada cedo demais.
7. Não retire a tampa da agulha até pouco antes da administração da injeção.
8. A seringa não pode ser reutilizada. Descarte a seringa usada imediatamente após o uso, em um recipiente para objetos perfurocortantes.
9. Não utilize a seringa se esta tiver caído numa superfície dura ou se tiver caído após ter removido a tampa da agulha.

Conservação da seringa preenchida de Erelzi

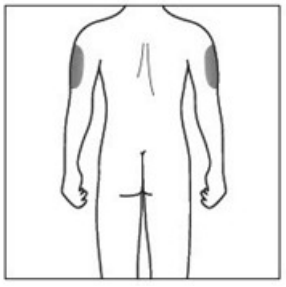
1. Conserve este medicamento em sua embalagem externa para protegê-lo da luz. Conserve na geladeira entre 2°C e 8°C. NÃO CONGELE.
2. Lembre-se de retirar o blíster da geladeira e permita que atinja a temperatura ambiente antes de preparar a injeção (15 - 30 minutos).
3. Não utilize a seringa após o prazo de validade que está impresso na embalagem externa ou no rótulo da seringa após a palavra "Val.".

O local da injeção



O local da injeção é o lugar do corpo onde a seringa preenchida será aplicada.

- O local recomendado é a frente das coxas. Também se pode administrar na parte inferior do abdome, **com exceção** da área de 5 centímetros ao redor do umbigo.
- Escolha um local diferente cada vez que administrar uma injeção em si mesmo.
- Não injete em áreas onde a pele está sensível, ferida, avermelhada, descamando ou endurecida. Evite áreas com cicatrizes ou estrias.
  Se você tem psoríase, NÃO deve injetar diretamente nas lesões ou placas de pele elevadas, espessas, avermelhadas ou com descamação ou lesões ("lesões da psoríase")



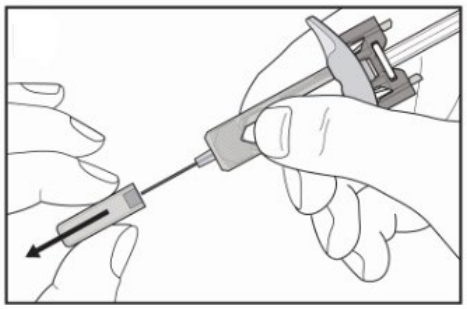
Se um cuidador administrar a injeção, esta poderá também ser administrada na parte externa dos braços.

Preparo da seringa preenchida de Erelzi

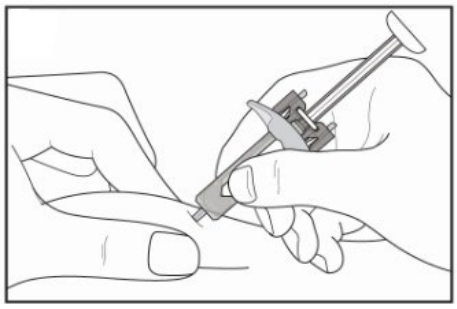
1. Retire o blíster da geladeira e mantenha-o **fechado** durante cerca de 15 - 30 minutos, para que atinja a temperatura ambiente.
2. Quando estiver preparado para utilizar a seringa, abra o blíster e lave cuidadosamente as mãos com água e sabão.

3. Limpe o local da injeção com um lenço embebido em álcool.
4. Retire a seringa do blíster.
5. Inspecione a seringa. O líquido deve ser límpido ou levemente opaceslente, incolor ou ligeiramente amarelado, e pode conter pequenas partículas brancas ou quase transparentes de proteína. Essa aparência é normal para o **Erelzi**. NÃO UTILIZE se o líquido estiver turvo, descolorido ou apresentar grandes flocos, agregados ou partículas coloridas. NÃO UTILIZE se a seringa estiver quebrada ou se a proteção da agulha estiver ativada. Em todos esses casos, devolva a embalagem completa à farmácia.

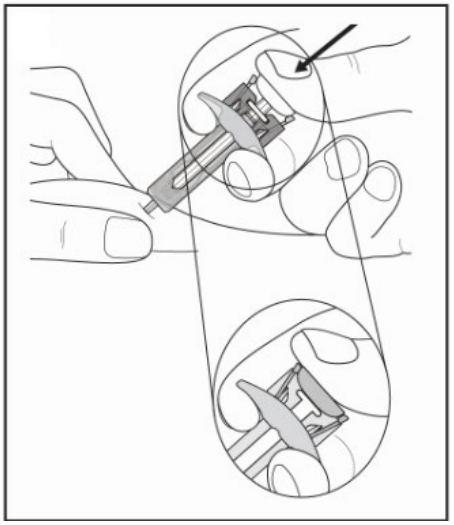
Como utilizar a seringa preenchida de Erelzi



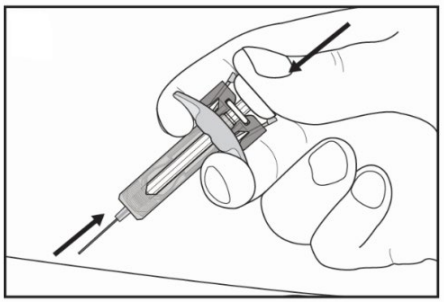
Remova cuidadosamente a tampa da agulha da seringa. Descarte a tampa da agulha. Poderá haver uma pequena gota de líquido na extremidade da agulha. Isso é normal.



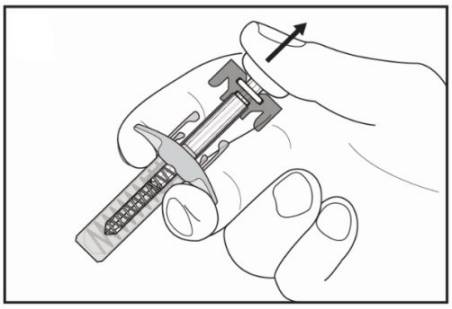
Aperte suavemente a pele no local da injeção e insira a agulha, como mostrado. Empurre a agulha até o final, de forma a garantir que o medicamento possa ser totalmente administrado.



Segure o flange da seringa como mostrado. Pressione o êmbolo lentamente, até o final, até que a cabeça do êmbolo esteja entre os clips de proteção da agulha.
Mantenha o êmbolo totalmente pressionado enquanto segura a seringa na posição em que se encontra durante 5 segundos.



Mantenha o êmbolo totalmente pressionado enquanto retira cuidadosamente a seringa do local da injeção.



Libere lentamente o êmbolo, permitindo que a proteção da agulha cubra automaticamente a agulha exposta.
Pode haver uma pequena quantidade de sangue no local da injeção. Uma bola de algodão ou gaze pode ser pressionada no local da injeção e mantida durante 10 segundos. Não esfregue o local da injeção. Pode-se cobrir o local da injeção com um pequeno curativo adesivo, se necessário.

Instruções para descarte

Descarte a seringa em um recipiente para objetos perfurocortantes (fechado, resistente a perfurações). Para proteger sua saúde e segurança, e a dos outros, as seringas usadas **nunca devem** ser reutilizadas.

Se tiver alguma dúvida, fale com um médico, enfermeiro ou farmacêutico que conheça bem o Erelzi.

Instruções para utilização da caneta SensoReady para administrar Erelzi

Caneta SensoReady de Erelzi 50 mg

Leia estas instruções ATÉ O FIM antes de injetar.

Estas instruções são para ajudá-lo a injetar corretamente usando a caneta SensoReady de **Erelzi**.

É importante que você não tente injetar-se até que tenha sido treinado pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

A caneta SensoReady de Erelzi:

Caneta SensoReady de **Erelzi** com a tampa retirada. **Não** retire a tampa até estar pronto para injetar.

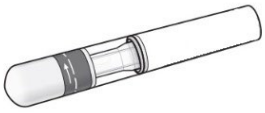
Conserve a caneta na embalagem em **geladeira** entre 2 °C e 8 °C e **fora do alcance das crianças**.

- **Não congele** a caneta.
- **Não agite** a caneta.
- Não utilize a caneta se esta tiver **caído** sem a tampa.
- A proteção interna da agulha pode conter borracha seca (látex), que não deve ser manuseada por pessoas sensíveis a essa substância.

Para uma injeção mais confortável, retire a caneta da geladeira **15 - 30 minutos antes da injeção** para permitir que atinja a temperatura ambiente

O que é necessário para a injeção:

Incluído na embalagem:
Uma caneta SensoReady de **Erelzi** nova e não utilizada

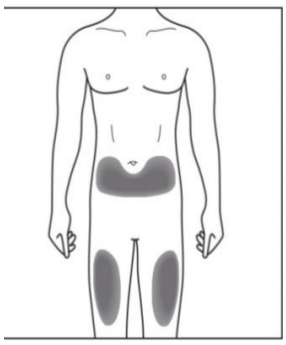


Não incluído na embalagem:

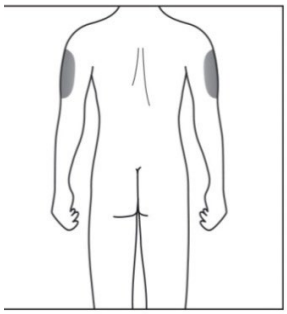
- Lenço com álcool.
- Bola de algodão ou gaze.
- Recipiente para objetos perfurocortantes

Antes da injeção:

1. Verificações importantes de segurança antes de injetar: A solução deve ser límpida ou levemente opalescente, incolor ou levemente amarelada, podendo conter pequenas partículas de proteína brancas ou quase transparentes. Essa aparência é normal para o **Erelzi**. **Não utilize** se o líquido estiver turvo, descolorido ou apresentar grandes flocos, agregados ou partículas coloridas.
Não utilize a caneta se o prazo de validade tiver terminado. Não utilize se o **selo de segurança** estiver quebrado.
Entre em contato com seu farmacêutico se a caneta falhar em alguma destas verificações.



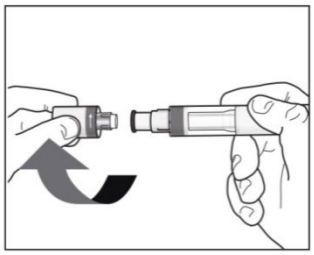
2a. Escolha o local da injeção:
- O local recomendado é a frente das coxas. Também se pode administrar na parte inferior do abdome, mas **não** na área de 5 centímetros em volta do umbigo.
- Escolha um local diferente cada vez que administrar uma injeção em si mesmo.
- Não injete em áreas onde a pele está sensível, ferida, vermelha, descamando ou dura. Evite áreas com cicatrizes ou estrias. Se você tem psoríase, NÃO deve injetar diretamente nas lesões ou placas de pele elevadas, espessas, avermelhadas ou com descamação ou lesões (“lesões da psoríase”).



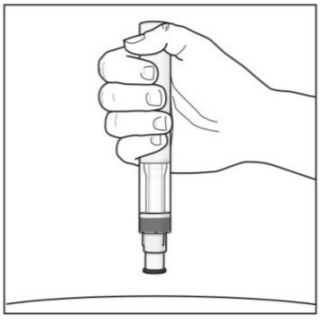
2b. Apenas para cuidadores e profissionais de saúde:
- Se um **cuidador** ou **profissional de saúde** administrar a injeção, esta poderá também ser administrada na parte externa dos braços.

3. Limpe o local da injeção:
- Lave as mãos com sabão e água quente.
- Usando um movimento circular, limpe o local da injeção com o toalhete embebido em álcool. Deixe secar antes de injetar.
- Não toque na área limpa antes da injeção.

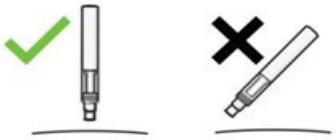
Injeção:



4. Retire a tampa:
Retire a tampa apenas quando estiver pronto para usar a caneta.
Gire a tampa na direção das setas.
Uma vez retirada, descarte a tampa.
Não tente recolocar a tampa.
- Use a caneta no período de 5 minutos após a remoção da tampa.



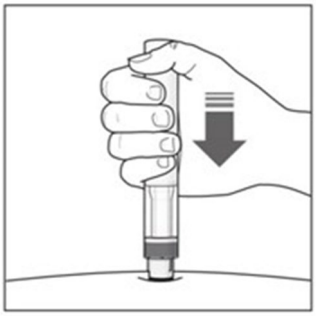
5. Segure a caneta:
- Segure a caneta a 90 graus em relação ao local de injeção limpo.



Correto **Incorreto**

VOCÊ DEVE LER ISTO ANTES DA INJEÇÃO.

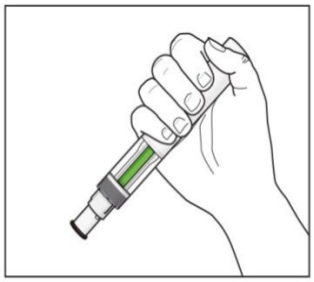
Durante a injeção, você ouvirá 2 cliques altos.
O primeiro clique indica que a injeção começou. Alguns segundos depois, um segundo clique indicará que a injeção está quase terminando.
Você deve continuar a segurar a caneta com firmeza contra a pele até ver um indicador verde preencher a janela e parar de se mover.



6. Início da injeção:
- Pressione a caneta com firmeza contra a pele para iniciar a injeção.
- O **primeiro clique** indica que a injeção começou.
- **Continue a segurar** a caneta com firmeza contra a pele.
- O **indicador verde** mostra o progresso da injeção.

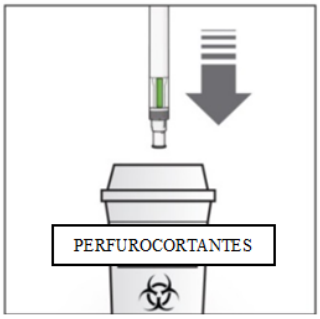
7. Finalização da injeção:
- Escute o **segundo clique**. Ele indica que a injeção está **quase** terminando.
- Verifique se o **indicador verde** preenche a janela e se parou de se mover.
- A caneta pode agora ser retirada.

Após a injeção:



8. Verifique se o indicador verde preenche a janela:

- Isso indica que o medicamento foi administrado. Entre em contato com o médico se o indicador verde não ficar visível.
- Pode haver uma pequena quantidade de sangue no local da injeção. Uma bola de algodão ou gaze pode ser pressionada no local da injeção e mantida durante 10 segundos. Não esfregue o local da injeção. Pode-se cobrir o local da injeção com um pequeno curativo adesivo, se necessário.



9. Descarte a caneta SensoReady de Erelzi:

- Descarte a caneta em um recipiente para objetos perfurocortantes (isto é, um recipiente fechado e resistente a perfurações, ou similar).
- Nunca tente reutilizar a caneta.

Se tiver alguma dúvida, fale com um médico, enfermeiro ou farmacêutico que conheça bem o Erelzi.

POSOLOGIA

Pacientes adultos (≥ 18 anos) com artrite reumatoide: A dose recomendada para pacientes adultos com artrite reumatoide é de 50 mg de **Erelzi** por semana, administrada uma vez por semana (em uma injeção subcutânea utilizando uma seringa de 50 mg).

Pacientes adultos (≥ 18 anos) com **artrite psoriásica**, **espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica**: A dose recomendada para pacientes adultos é de 50 mg de **Erelzi** por semana, administrada uma vez por semana (em uma injeção subcutânea utilizando uma seringa de 50 mg).
O uso de metotrexato, glicocorticoides, salicilatos, anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou analgésicos pode ser mantido durante o tratamento com **Erelzi** em adultos.
Os dados disponíveis sugerem que uma resposta clínica é normalmente atingida em 12 semanas de tratamento. Deve ser cuidadosamente reconsiderado o tratamento contínuo em pacientes que não respondem neste período de tempo.

Pacientes adultos com psoríase em placas: A dose de **Erelzi** é de 50 mg uma vez por semana (em uma injeção subcutânea utilizando uma seringa de 50 mg). Respostas maiores podem ser obtidas com tratamento inicial com a dose de 50 mg duas vezes por semana por até 12 semanas seguido, se necessário, por uma dose de 50 mg uma vez por semana.
Pacientes adultos podem ser tratados intermitente ou continuamente, baseado no julgamento do médico e nas necessidades individuais do paciente. O tratamento deve ser descontinuado em pacientes que não apresentarem resposta após 12 semanas. No uso intermitente, os ciclos de tratamento subsequentes ao ciclo inicial devem usar dose de 50 mg uma vez por semana.
Na indicação de retratamento, a dose deve ser de 50 mg uma vez por semana.

Utilização em crianças e adolescentes
A dose e a frequência de administração adequadas para crianças ou adolescentes dependem do peso corporal e da doença. O seu médico determinará a dose correta para a criança e prescreverá a dosagem apropriada de etanercepte.
Pacientes pediátricos pesando 62,5 kg ou mais podem receber 50 mg administrados uma vez por semana usando uma seringa preenchida ou caneta preenchida de dose fixa.
Outros produtos com etanercepte com formas de dosagem adequadas para crianças estão disponíveis no mercado.
Erelzi está disponível APENAS para tratamento de crianças e adolescentes com peso igual ou superior a 62,5 kg. Crianças a partir de 8 anos de idade podem ser elegíveis ao uso de **Erelzi** de acordo com orientação médica individualizada, levando-se em conta peso, gravidade da doença e condição clínica.

Glicocorticoides, anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) ou analgésicos podem ser mantidos durante o tratamento com **Erelzi** em crianças. O uso concomitante de metotrexato e doses mais altas de **Erelzi** não foram estudados em pacientes pediátricos. O etanercepte não foi estudado em crianças com menos de 2 anos de idade.

Psoríase em placas pediátrica: Uso em pacientes pediátricos (≥ 8 e < 18 anos): A dose recomendada para pacientes pediátricos é de 0,8 mg/kg (máximo de 50 mg por dose) administrada uma vez por semana durante um período máximo de 24 semanas. O tratamento deve ser descontinuado em pacientes que não apresentarem resposta após 12 semanas. Pacientes com 62,5 kg ou mais podem receber dose fixa utilizando as apresentações de **Erelzi** em seringa preenchida ou caneta preenchida. Crianças a partir de 8 anos de idade podem ser elegíveis ao uso de **Erelzi** de acordo com orientação médica individualizada, levando-se em conta peso, gravidade da doença e condição clínica. Se o retratamento for indicado, as referidas orientações sobre a duração do tratamento devem ser seguidas. A dose deve ser de 0,8 mg/kg (até um máximo de 50 mg por dose) uma vez por semana.

O seu médico fornecerá instruções detalhadas para preparação e medição da dose adequada.

Idosos (≥ 65 anos)
Não é necessário ajuste de dose.

Insuficiência renal
Não é necessário ajuste de dose.

Insuficiência hepática
Não é necessário ajuste de dose.

Siga a orientação de 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?

Se você esquecer de aplicar uma dose, deve administrá-la assim que se lembrar, a menos que a próxima dose programada seja no dia seguinte, caso em que a dose esquecida deve ser pulada. Você deve continuar a aplicar o medicamento no(s) dia(s) habitual(is). Se não se lembrar até o dia da próxima injeção, não aplique uma dose dupla.

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?

PACIENTES ADULTOS
A proporção de descontinuação do tratamento devido a reações adversas nos estudos clínicos em pacientes com artrite reumatoide foi semelhante, tanto no grupo que recebeu etanercepte, como no grupo placebo (substância sem ação terapêutica).

Reações no local da administração: Podem ocorrer reações no local da administração (eritema (vermelhidão) e/ou prurido (coceira), dor ou inchaço).
A frequência de reações no local da administração foi maior no primeiro mês, diminuindo posteriormente. Em estudos clínicos, estas reações foram geralmente transitórias com duração média de 4 dias. Na experiência pós-comercialização, também foram observados sangramentos e hematomas no local da administração do tratamento com etanercepte.

Infecções: Foram relatadas infecções graves e fatais. Entre os microrganismos mencionados estão bactérias, micobactérias (incluindo a da tuberculose), vírus, fungos e parasitas (incluindo protozoários). Infecções oportunistas também foram relatadas (incluindo a listeriose e legionelose) (vide item **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).
Nos estudos em pacientes com artrite reumatoide, as taxas relatadas de infecções graves (fatais, que resultaram em risco de vida ou que necessitaram de hospitalização ou antibioticoterapia intravenosa) e não graves foram semelhantes para os grupos tratados com etanercepte e placebo, quando ajustadas de acordo com a duração da exposição. Infecções do trato respiratório superior foram as infecções não graves mais frequentemente relatadas.

Câncer: A frequência e incidência de novas doenças malignas observadas nos estudos clínicos com etanercepte foram semelhantes às esperadas nas populações estudadas (vide item **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**). Durante o período de pós-comercialização, foram recebidos relatos de doenças malignas afetando diversos locais.

Formação de autoanticorpos: Não se sabe qual o impacto do tratamento em longo prazo com etanercepte sobre o desenvolvimento de doenças autoimunes.

Abaixo listamos as reações observadas com a utilização de etanercepte:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções (incluindo infecções do trato respiratório superior, bronquite, cistite, infecções da pele), cefaleia (dor de cabeça) e reações no local da aplicação (incluindo sangramento, hematoma, eritema (vermelhidão), coceira, dor e inchaço).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, formação de autoanticorpo, prurido (coceira), rash (erupção avermelhada da pele), febre.
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções graves (incluindo pneumonia, celulite, artrite bacteriana, sepse e infecção parasitária), câncer de pele não melanoma, diminuição de plaquetas, anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue: hemácias), diminuição de leucócitos e neutrófilos (células de defesa do organismo), vasculite (incluindo vasculite ANCA positiva), uveíte, esclerite (inflamação da parte branca dos olhos), piora da insuficiência cardíaca congestiva, doença inflamatória intestinal, enzimas hepáticas elevadas, angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), psoríase (recorrência ou exacerbação; incluindo todos os subtipos), urticária e erupção psoriásica.
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tuberculose, infecção oportunista (incluindo infecções fúngica invasiva, bacteriana micobacteriana atípica, viral e por *Legionella*), melanoma maligno, linfoma, leucemia, diminuição de hemácias, plaquetas e leucócitos conjuntamente, reações alérgicas/anafiláticas graves - incluindo

broncoespasmo (chiado no peito), sarcoidose (doença autoimune que forma nódulos inflamatórios nos órgãos), eventos desmielinizantes do sistema nervoso central, incluindo esclerose múltipla e condições desmielinizantes localizadas, como neurite (inflamação de um nervo) óptica e mielite transversa, eventos desmielinizantes periféricos, incluindo síndrome de Guillain-Barré, polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica, polineuropatia desmielinizante e neuropatia motora multifocal, convulsão, novo início de insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração bombear a quantidade adequada de sangue), doença pulmonar intersticial (incluindo fibrose (endurecimento do órgão ou estrutura) pulmonar e pneumonite), hepatite autoimune, síndrome de Stevens-Johnson, vasculite cutânea (incluindo vasculite de hipersensibilidade), eritema multiforme, reações liquenoides, lúpus eritematoso cutâneo, lúpus eritematoso cutâneo subagudo, síndrome do tipo lúpus, glomerulonefrite (uma doença na parte do rim que ajuda a filtrar resíduos e líquidos).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia aplástica (diminuição da produção de células vermelhas do sangue), necrólise epidérmica tóxica (camada superior da pele desprende-se em camadas).
Reação com frequência não conhecida: reativação da hepatite B, listeria, carcinoma de célula de Merkel, Sarcoma de Kaposi, histiocitose hematofágica (síndrome de ativação de macrofágica), agravamento de uma condição denominada dermatomiosite.

PACIENTES PEDIÁTRICOS

Em geral, os eventos adversos em pacientes pediátricos apresentaram frequência e tipo semelhantes aos observados em adultos. Infecção foi o evento adverso mais comum em pacientes pediátricos tratados com **Erelzi**, tendo ocorrido com incidência semelhante à observada no grupo placebo.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Se acidentalmente você aplicar mais **Erelzi** do que o indicado pelo seu médico, entre em contato com um médico ou dirija-se com urgência ao hospital mais próximo. Leve sempre consigo a embalagem ou o frasco de **Erelzi**, mesmo que estejam vazios.
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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S.: 1.0047.0629
Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher
CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/02/2024.

Fabricado por:
Sandoz GmbH
Langkampfen - Áustria

Registrado e Importado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920 Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16

SANDOZ A Novartis Division

Histórico de Alteração da Bula - Paciente

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/02/2024	-	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/02/2024	-	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/02/2024	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP 08	50mg/mL solução injetável
14/12/2023	1424657237	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	14/12/2023	1424657237	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	14/12/2023	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP 07	50mg/mL solução injetável
04/10/2023	1056091231	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	04/10/2023	1056091231	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	04/10/2023	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP 06	50mg/mL solução injetável
			30/06/2023	0673189239	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto	30/06/2023	DIZERES LEGAIS		

					terminado - Menor (*)				
03/03/2023	0214841235	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/03/2023	0212689233	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*)	03/03/2023	DIZERES LEGAIS	VP 05	50mg/mL solução injetável
08/02/2022	0480408220	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	08/02/2022	0480408220	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	08/02/2022	-	VP 04	50mg/mL solução injetável
19/08/2021	3260446214	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/08/2021	3260446214	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/08/2021	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP 04	50mg/mL solução injetável
26/04/2021	1594182215	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/04/2021	1594182215	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/04/2021	DIZERES LEGAIS	VP 03	50mg/mL solução injetável
26/04/2021	1593361210	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/04/2021	1593361210	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/04/2021	DIZERES LEGAIS	VP 03	50mg/mL solução injetável
20/01/2021	0257149218	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	20/01/2021	0257149218	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP 02	50mg/mL solução injetável
17/11/2020	4046357205	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	17/11/2020	4046357205	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	17/11/2020	VERSÃO INICIAL	VP 01	50mg/mL solução injetável