

**KYNTHEUM®
(brodalumabe)**

**Solução injetável
210 mg/1,5 mL**

LEO Pharma Ltda.

Bula do Paciente



• Dermatology
beyond the skin

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Kyntheum®
brodalumabe

APRESENTAÇÃO

Kyntheum® (brodalumabe) é apresentado na forma farmacêutica de solução injetável para administração subcutânea na concentração de 140 mg/mL, em seringa preenchida de 1,5 mL de uso único. Cada cartucho contém 2 seringas preenchidas.

VIA SUBCUTÂNEA USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida contém 210 mg de brodalumabe em 1,5 mL de solução.
1 mL de solução contém 140 mg de brodalumabe.
Excipientes: prolina, ácido glutâmico, polissorbato 20 e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Kyntheum® é indicado para o tratamento da psoríase em placas, que causa inflamação e formação de placas escamosas na pele. Kyntheum® é usado em adultos com psoríase em placas moderada a grave, que pode afetar áreas extensas do corpo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Kyntheum® contém a substância ativa brodalumabe, que é uma molécula que se liga com elevada afinidade à proteína IL-17RA. Proteínas da família IL-17 estão presentes em concentrações mais elevadas em doenças como a psoríase. Ao se ligar à proteína IL-17, o brodalumabe bloqueia as atividades biológicas de algumas citocinas pró-inflamatórias, resultando numa inibição da inflamação e dos sintomas clínicos associados à psoríase.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes;
- Doença de Crohn ativa;
- Infecções ativas clinicamente relevantes (por exemplo: tuberculose).

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

Tenha cuidado especial antes de utilizar Kyntheum® se você:

- tem uma doença chamada Doença de Crohn;
- tem ou já teve ideação ou comportamentos suicidas, depressão, ansiedade;
- tem uma infecção no momento ou tem infecções frequentemente;
- tem uma infecção crônica;
- tem tuberculose;
- tomou alguma vacina recentemente ou planeja se vacinar nos próximos meses;
- está recebendo algum tratamento para psoríase, como um imunossupressor ou fototerapia;
- está grávida ou pensando em engravidar.

Após o início do tratamento com Kyntheum®, fale com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se:



• Dermatology
beyond the skin

- receber um diagnóstico de Doença de Crohn;
- se sentir deprimido, ansioso ou tiver ideação suicida;
- tiver alguma infecção ou algum sinal de infecção;
- receber um diagnóstico de tuberculose;
- tiver reações alérgicas ao tratamento.

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.

Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.

Doença intestinal inflamatória (doença de Crohn ou colite ulcerativa)

Interrompa a utilização de inibidores da IL-17, tais como Kyntheum[®], e informe o seu médico ou procure de imediato cuidados médicos se tiver câibras e dor abdominal, diarreia, perda de peso ou sangue nas fezes (quaisquer sinais de problemas intestinais).

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Kyntheum[®] não foram estabelecidas na população pediátrica (pacientes abaixo de 18 anos de idade). Portanto, seu uso não é recomendado em crianças e adolescentes.

Vacinação de crianças

A vacinação de crianças com vacinas de vírus vivos e/ou bactérias vivas; e que tenham sido expostas a Kyntheum[®] após o terceiro trimestre da gravidez (exposição intraútero), deve ser discutida com seu médico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se você está grávida ou amamentando, ou pensa que pode estar grávida ou planeja engravidar, fale com seu médico antes de utilizar este medicamento.

Kyntheum[®] não foi testado em mulheres grávidas e não é sabido se este medicamento pode afetar seu bebê. É preferível evitar a utilização de Kyntheum[®] durante a gravidez.

As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e durante, pelo menos, 12 semanas após o tratamento.

Desconhece-se se Kyntheum[®] é excretado no leite humano.

Não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/lactentes.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas

Os efeitos de Kyntheum[®] sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Interações medicamentosas

Não devem ser administradas vacinas com vírus vivos ou bactérias vivas simultaneamente com Kyntheum[®].

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.



• Dermatology
beyond the skin

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

Kyntheum[®] deve ser armazenado em geladeira (de 2 °C a 8 °C). Não congelar. Não agitar.
Manter a seringa preenchida na embalagem original (cartucho de cartolina) para protegê-la da luz.

Kyntheum[®] pode ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) na embalagem original, por um período único de, no máximo, 14 dias. Depois de Kyntheum[®] ser retirado da geladeira e de ter atingido a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C), tem de ser utilizado dentro de 14 dias ou descartado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Kyntheum[®] é uma solução límpida a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarelada e sem partículas.

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?

Kyntheum[®] deverá ser utilizado sob a orientação e supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da psoríase.

Posologia

A dose recomendada é de 210 mg administrada por injeção subcutânea nas semanas 0, 1 e 2, seguida de 210 mg a cada 2 semanas.

Deve ser considerada a interrupção do tratamento em pacientes que não tenham demonstrado resposta após 12 a 16 semanas de tratamento. Alguns pacientes que inicialmente apresentam apenas uma resposta parcial podem melhorar posteriormente com a manutenção do tratamento para além das 16 semanas.

Pacientes idosos (com idade igual ou superior a 65 anos): não são necessários ajustes posológicos para pacientes idosos.

Insuficiência renal e hepática: Kyntheum[®] não foi estudado nessas populações. Não se pode ser feita qualquer recomendação posológica.

População pediátrica: A segurança e eficácia de Kyntheum[®] em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração:

Kyntheum[®] é administrado por injeção subcutânea. Cada seringa preenchida é de uso único. Kyntheum[®] não deve ser injetado em áreas em que a pele está sensível, com contusões, vermelha, dura, espessa, escamosa ou afetada pela psoríase.

Para evitar o desconforto no local da injeção, deve-se aguardar pelo menos 30 minutos para que a seringa preenchida atinja a temperatura ambiente antes da injeção. A seringa preenchida não deve ser aquecida de outro modo. A seringa preenchida não deve ser agitada. A tampa cinza da agulha da seringa preenchida não deve ser retirada enquanto aguarda que esta atinja a temperatura ambiente.

Kyntheum[®] deve ser inspecionado visualmente para detecção de partículas e descoloração antes da administração. Kyntheum[®] é uma solução límpida a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarelada e sem partículas. Este medicamento não deve ser utilizado caso a solução se apresente turva ou com descoloração ou contenha grumos, flocos ou partículas.

A seringa preenchida não deve ser utilizada caso esta tenha caído numa superfície dura.

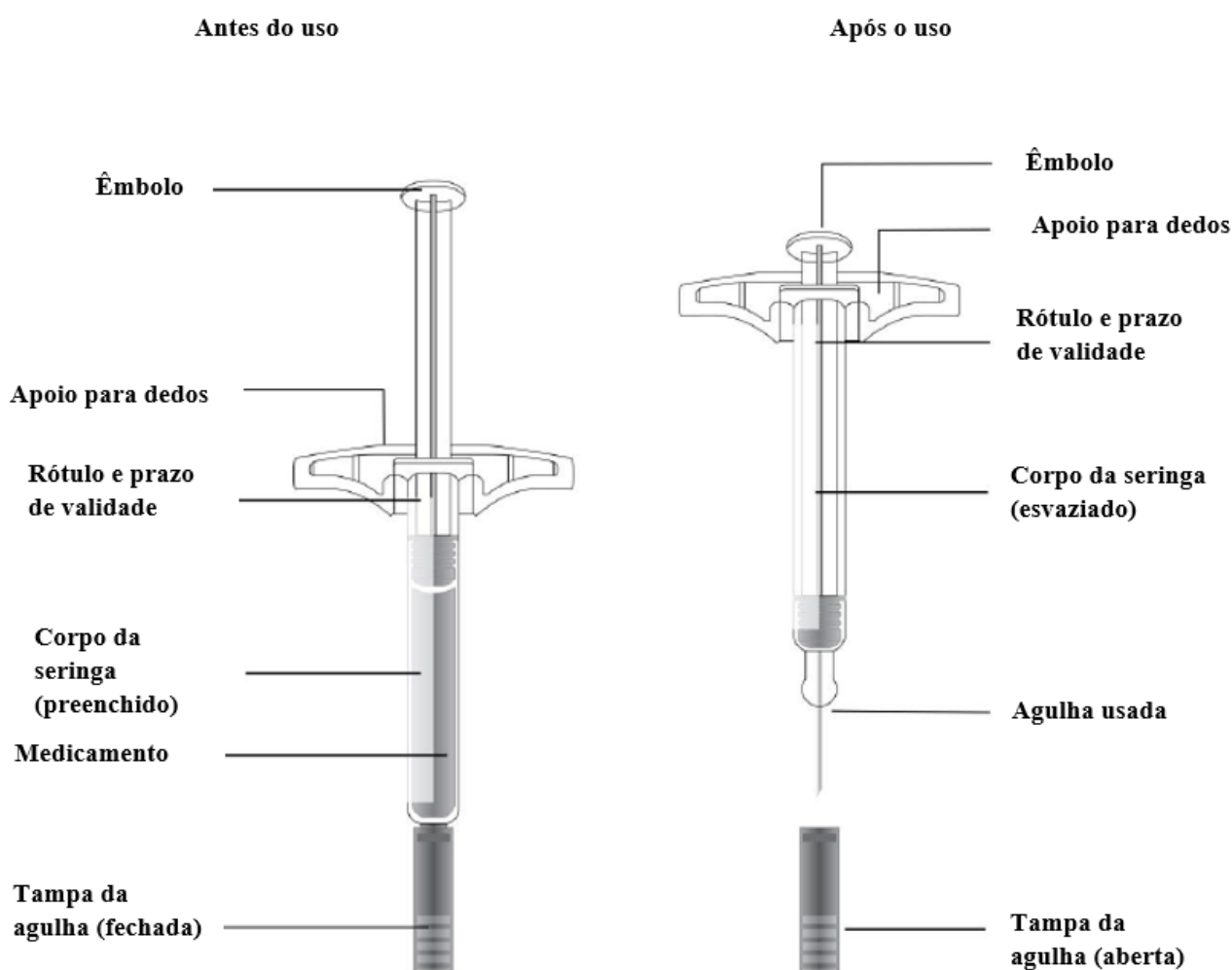
Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser descartados.

Após orientação adequada sobre a técnica de injeção subcutânea, a injeção de Kyntheum® pode ser administrada pelo próprio paciente, quando considerado adequado pelo médico.

**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.**

Instruções de uso

Seringa preenchida – Guia dos componentes



Importante: a agulha está dentro da tampa.

Antes de utilizar a seringa preenchida de Kyntheum®, leia estas informações:

Armazenando sua seringa preenchida:

- Mantenha fora do alcance e da visão das crianças;

- Mantenha dentro do cartucho original para proteger da luz ou de danos físicos;
- Armazene em geladeira (de 2 °C a 8 °C);
- Se necessário, você pode armazenar a seringa preenchida de Kyntheum® em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) por até 14 dias. Descarte qualquer seringa de Kyntheum® que tenha ficado em temperatura ambiente por mais de 14 dias.
- **Não** congelar.

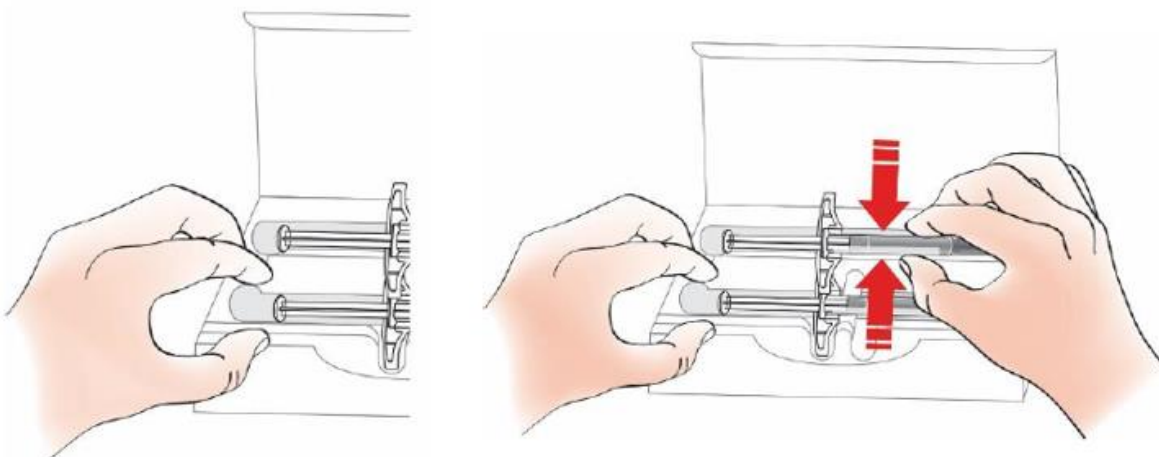
Utilizando sua seringa preenchida:

- **Não** utilize após o prazo de validade;
- **Não** agite;
- **Não** remova a tampa da agulha até que você esteja preparado para injetar Kyntheum®;
- **Não** utilize Kyntheum® se a seringa preenchida tiver caído em uma superfície dura. Isto é para caso a seringa tenha quebrado.

Passo 1: Preparação da seringa e da área de injeção

A. Remova a seringa preenchida de Kyntheum® da caixa.

Pegue a seringa pelo corpo para removê-la da bandeja.



Coloque seu dedo na beirada da bandeja para segurá-la enquanto remove a seringa.

Pegue aqui

Coloque a caixa com seringas não utilizadas de volta na geladeira.

Por razões de segurança:

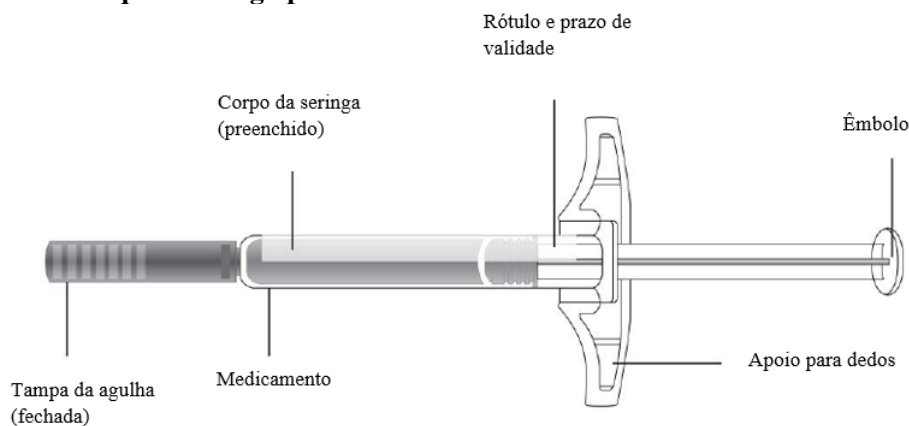
- **Não** segure o êmbolo;
- **Não** aperte a tampa da agulha;
- **Não** remova a tampa da agulha até que você esteja preparado para injetar Kyntheum®;
- **Não** remova os apoios para dedos. Eles são parte da seringa.

Deixe a seringa em temperatura ambiente por pelo menos **30 minutos** antes de injetar.

- **Não** coloque a seringa de volta na geladeira após ela ter atingido temperatura ambiente;
- **Não** tente aquecer a seringa utilizando alguma fonte de calor como água quente ou micro-ondas;
- **Não** deixe a seringa diretamente exposta à luz solar;
- **Não** agite a seringa.

Importante: sempre segure a seringa preenchida pelo corpo.

B. Verifique a seringa preenchida.



Sempre segure a seringa pelo corpo.

Tenha certeza de que o medicamento dentro da seringa é límpido a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarelada.

- Não utilize a seringa se:
 - o medicamento estiver turvo ou descolorado ou contiver grânulos ou partículas;
 - qualquer parte aparente estar rachada ou quebrada.

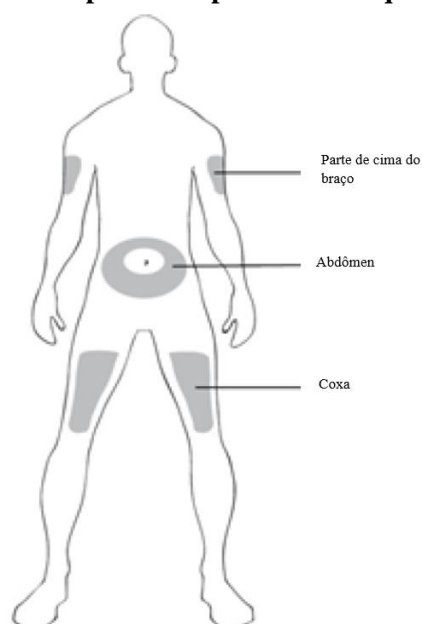
C. Colete todos os materiais que você vai precisar.

Lave suas mãos completamente com sabão e água.

Em uma superfície limpa, bem iluminada, coloque:

- a seringa preenchida;
- um lenço embebido em álcool;
- uma gaze ou algodão;
- um curativo adesivo;
- um recipiente para descarte de objetos cortantes.

D. Prepare e limpe a área em que você fará a injeção.





Você ou seu cuidador podem aplicar:

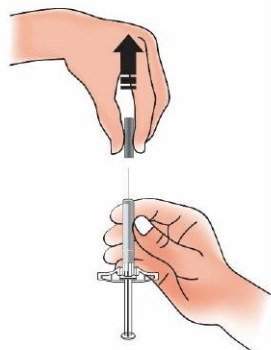
- em sua coxa;
- na área do abdômen, exceto em uma área de 5 cm em torno o seu umbigo.

Apenas seu cuidador pode aplicar:

- na região externa da parte de cima do seu braço.
- **Não** injete em área em que a pele esteja sensível, com contusões, vermelha ou dura;
- Evite injetar em áreas com cicatrizes ou estrias;
- Evite injetar diretamente em manchas ou lesões cutâneas elevadas, espessas, vermelhas ou escamosas;
- Limpe a área em que você planeja injetar com o lenço embebido em álcool. Deixe sua pele secar.
- **Não** toque esta área novamente antes de injetar.
- Se você quiser utilizar a mesma área de injeção a cada aplicação, tenha certeza de que não é exatamente o mesmo lugar que você utilizou para uma aplicação anterior.

Passo 2: Preparativos para a injeção

E. Quando estiver pronto para injetar, retire a tampa da agulha para fora e longe do seu corpo.

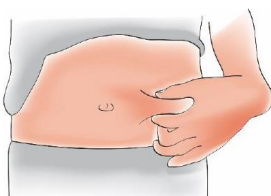


Jogue a tampa da agulha no recipiente para descarte de objetos cortantes.

- **Não** gire ou dobre a tampa da agulha;
- **Não** coloque a tampa da agulha de volta na seringa.

Você pode notar uma pequena bolha de ar na seringa ou uma gota de líquido no final da agulha. Ambas são normais e não precisam ser removidas.

F. Pince sua pele para criar uma superfície firme.



Aperte a pele firmemente entre o polegar e os dedos, criando uma área de cerca de 5 centímetros de largura.

Importante: mantenha a pele pinçada até depois de injetar.

Passo 3: Injeção

G. Segure a pele pinçada. Com a tampa da agulha removida, insira a seringa em sua pele em um ângulo entre 45° e 90°.



Não coloque seu dedo no êmbolo enquanto insere a agulha.

H. Utilizando uma pressão constante e vagarosa, aperte o êmbolo até o final, até que ele pare de se mexer.



I. Quando você tiver terminado, solte seu dedão. Então, gentilmente remova a seringa da sua pele.



Importante: quando você remover a seringa, se ainda parecer que tem medicamento dentro do corpo da seringa, significa que você não recebeu a dose completa. Entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro imediatamente.



• Dermatology
beyond the skin

Passo 4: Finalização

J. Descarte a seringa utilizada.



- Coloque a seringa em um recipiente apropriado para objetos cortantes imediatamente após a utilização;
- **Não** reutilize a seringa;
- **Não** recicle a seringa ou o recipiente para descarte de objetos cortantes ou jogue-os fora em lixo comum.

Importante: sempre deixe o recipiente para descarte de objetos cortantes fora do alcance e da vista de crianças.

K. Verifique o local de injeção.

Se tiver sangue, pressione a gaze ou o algodão no local de injeção. **Não** esfregue o local de injeção. Cubra com o curativo adesivo, se necessário.

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

Caso você se esqueça de usar este medicamento, utilize-o assim que se lembrar. A próxima aplicação deve ser feita no horário habitual.

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?

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas reportadas com maior frequência em todos os pacientes tratados com Kyntheum® foram artralgia (dor articular), cefaleia (dor de cabeça), fadiga (cansaço excessivo), diarreia e dor orofaríngea. A estimativa da frequência das reações adversas é baseada em uma análise conjunta dos dados de ensaios clínicos e de relatos espontâneos.

Lista tabulada de reações adversas

Os dados de reações adversas de ensaios clínicos e de experiência pós-comercialização estão listados na Tabela 1 de acordo com o Sistema de Classe de Órgãos (SOC) do MedDRA. Dentro de cada SOC, as reações adversas são classificadas por frequência, com as reações mais comuns aparecendo primeiro. Dentro de cada agrupamento por frequência, as reações são apresentadas em ordem decrescente de gravidade. Adicionalmente, a categoria de frequência correspondente para cada reação adversa é baseada na seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$), muito rara ($< 1/10.000$).



• Dermatology
beyond the skin

Tabela 1: Lista de reações adversas em ensaios clínicos e experiência pós-comercialização

Classe de Sistemas de Órgãos	Frequência	Reação adversa
Infecções e infestações	Comum	Gripe Infecções por <i>tinha</i> (incluindo <i>tinha</i> do pé, <i>tinha</i> versicolor, <i>tinha</i> cruris)
	Incomum	Infecções por <i>Candida</i> (incluindo infecções oral, genital e esofágica)
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	Incomum	Neutropenia (baixo nível de glóbulos brancos)
Distúrbios do sistema imunológico	Rara	Reação anafilática*
Distúrbios do sistema nervoso	Comum	Cefaleia (dor de cabeça)
Distúrbios oculares	Incomum	Conjuntivite
Distúrbios do sistema respiratório, torácico e mediastino	Comum	Dor orofaríngea
Distúrbios gastrointestinais	Comum	Diarreia Náuseas
Distúrbios do sistema musculoesquelético e dos tecidos conjuntivos	Comum	Artralgia (dor nas articulações) Mialgia (dor muscular)
Distúrbios gerais e condições no local de aplicação	Comum	Fadiga (cansaço excessivo) Reações no local da aplicação (incluindo vermelhidão no local da injeção, dor, coceira e contusão, hemorragia)

*de experiência pós-comercialização

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.

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

Em caso de superdose, recomenda-se a monitorização do paciente em relação a quaisquer sinais ou sintomas de reações adversas e a instituição imediata de tratamento sintomático apropriado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.8569.0015

Produzido por:

Patheon Italia S.p.A.
Monza, Itália

Registrado por:

LEO Pharma Ltda.
Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 1645, Cj. 71
CEP 04571-011 - São Paulo - SP
CNPJ 11.424.477/0001-10



• Dermatology
beyond the skin

Importado por:
LEO Pharma Ltda.
Itapevi, São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/03/2024.

Kyntheum® é uma marca registrada da LEO Pharma A/S.



Kyntheum_VP02_CCDS v3.0

KYNTHEUM® (brodalumabe)
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA



Dermatology
beyond the skin

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/03/2024		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/03/2024		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/03/2024	- 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - 5. Advertências e precauções - 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VP/VPS	140 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML
22/05/2023	0513972/23-4	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/12/2020	4532977/20-0	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	18/07/2022	Não aplicável Bula inicial	VP/VPS	140 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML