

Enspryng[®]

(satralizumabe)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Solução injetável
120 mg/MI

satralizumabe**APRESENTAÇÕES**

Solução injetável. Caixa com 1 seringa preenchida de uso único com dispositivo de segurança de agulha. Cada seringa de 1 mL contém 120 mg de satralizumabe.

VIA SUBCUTÂNEA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada seringa de 1 mL contém

Princípio ativo: satralizumabe 120 mg

Excipientes: L-histidina, ácido L-aspartico, L-arginina, poloxâmer e água para injetáveis.

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

Enspryng® é indicado para o tratamento de doenças do espectro da neuromielite óptica (ENMO) em pacientes adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade soropositivos para anti-aquaporina-4-IgG (IgG-AQP4). A critério do seu médico, **Enspryng®** pode ser usado isoladamente ou em combinação com imunossuppressores.

Enspryng® não é destinado ao tratamento do surto da doença na fase de recidiva aguda.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Enspryng® é um anticorpo (substância que ajuda na defesa do organismo) humanizado que bloqueia a ação da interleucina 6 (IL-6), uma proteína envolvida nos processos inflamatórios do corpo. Os níveis de IL-6 são elevados em pacientes com neuromielite óptica (NMO) e doenças do ENMO durante os períodos de atividade da doença, e algumas funções da IL-6 têm sido relacionadas ao mecanismo da NMO e doenças do ENMO.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não poderá usar **Enspryng®** se tiver alergia ao princípio ativo (satralizumabe) ou a qualquer um dos demais componentes da fórmula.

O tratamento com **Enspryng®** não deve ser iniciado em pacientes com infecções graves ativas.

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

Infecções

O tratamento com **Enspryng**[®] deve ser postergado em pacientes com infecção ativa. Por isso, antes de iniciar ou durante o tratamento com **Enspryng**[®], é importante avisar seu médico caso você apresente sintomas que possam sugerir infecção, como: febre ou calafrios; tosse prolongada; dor de garganta; herpes (aftas, herpes-zoster, herpes genital); vermelhidão, inchaço, sensibilidade ou dor na pele; mal-estar intenso, diarreia ou dor de barriga.

Informe a seu médico se você tem história de infecções recorrentes ou alguma condição subjacente que possa predispor você a infecções.

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

Local de injeção e reações de hipersensibilidade

Nos estudos clínicos, reações leves a moderadas relacionadas à injeção, locais e sistêmicas, foram mais frequentes em pacientes tratados com **Enspryng**[®]. Os pacientes devem procurar atendimento médico se apresentarem reações graves ou reações alérgicas graves a **Enspryng**[®]. Se ocorrer uma reação anafilática ou de hipersensibilidade grave, **Enspryng**[®] deve ser descontinuado.

Vacinações

Vacinas vivas e vivas atenuadas, como por exemplo BCG para tuberculose e vacina contra febre amarela, **não devem** ser administradas a pacientes que estão em tratamento com **Enspryng**[®]. Recomenda-se que os pacientes sejam vacinados de acordo com as recomendações atuais de imunização, antes do início do tratamento com **Enspryng**[®].

Informe seu médico se você foi vacinado recentemente ou se deve receber uma vacina em um futuro próximo.

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.

Tuberculose

Tuberculose ocorreu em pacientes tratados com outros medicamentos que funcionam de maneira semelhante à **Enspryng**[®]. Os pacientes devem ser avaliados para fatores de risco para tuberculose e testados para infecção latente antes do início da terapia com **Enspryng**[®]. O seu médico deve avaliar se a terapia antituberculose deve ser utilizada antes do início do tratamento com **Enspryng**[®]. Os pacientes devem ser monitorados quanto ao desenvolvimento de sinais e sintomas de tuberculose com **Enspryng**[®], mesmo se o teste inicial para tuberculose for negativo.

Reativação do vírus da hepatite B (HBV)

O risco de reativação do HBV foi observado com outras terapias imunossupressoras. Pacientes com infecção crônica pelo HBV foram excluídos dos estudos clínicos. Todos os pacientes devem realizar triagem do HBV antes do início do tratamento com **Enspryng**[®]. Não administrar **Enspryng**[®] em pacientes com hepatite ativa. Para pacientes que são portadores crônicos de HBV [HBsAg +] ou são negativos para HBsAg e positivos para anti HBc total [HBcAb +], consulte especialistas em doenças hepáticas antes de iniciar e durante o tratamento com **Enspryng**[®].

Monitoramento e Testes laboratoriais

Contagem de neutrófilos

Ocorreram diminuições na contagem de neutrófilos após o tratamento com **Enspryng**[®]. A contagem de neutrófilos deve ser monitorada 4 a 8 semanas após o início da terapia e, posteriormente, conforme indicação clínica. O seu médico irá orientá-lo caso seja necessário modificar a dose do tratamento.

Considerações pré-operatórias

Não há experiência com eventos hemorrágicos em pacientes tratados com **Enspryng®** que desenvolveram anormalidades de fatores de coagulação. Deve ser realizada avaliação da coagulação em pacientes com redução grave de plaquetas e / ou fibrinogênio antes de procedimentos cirúrgicos.

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

Enzimas hepáticas

Enspryng® pode aumentar algumas enzimas hepáticas. O seu médico irá solicitar exames de sangue periódicos para monitorar o funcionamento de seu fígado. Informe seu médico imediatamente caso você apresente algum sinal indicativo de aumento das enzimas hepáticas durante ou após o tratamento com **Enspryng®**: pigmentação amarela da pele e do branco dos olhos (icterícia); urina de coloração escura; mal-estar intenso.

Recomenda-se cuidado na administração de medicamentos conhecidos por causar hepatotoxicidade (que são tóxicos para o fígado). Informe ao ser médico se você possui alguma doença ativa no fígado.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Cardiovascular

Foram observados níveis séricos elevados de lipídeos nos estudos clínicos com **Enspryng®**. Pacientes com insuficiência cardíaca grave foram excluídos dos estudos clínicos com **Enspryng®**.

Gravidez e amamentação

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

Não há dados sobre o uso de **Enspryng®** em mulheres grávidas. Sabe-se que a IgG humana (anticorpo da mesma classe de satralizumabe) atravessa a barreira placentária; portanto, **Enspryng®** pode ser transmitido da mãe para o feto em desenvolvimento. **Enspryng®** não é recomendado durante a gravidez, a menos que o potencial benefício para a mãe supere o potencial risco ao feto.

Mulheres com potencial para engravidar devem usar métodos contraceptivos eficazes durante e até 3 meses após o tratamento com **Enspryng®**.

Não se sabe se **Enspryng®** é excretado no leite materno ou absorvido após a ingestão. A decisão em se manter / interromper o aleitamento ou manter / interromper a terapia com **Enspryng®** deve ser tomada levando-se em consideração o benefício da amamentação para a criança e os benefícios da terapia para a mãe.

Se estiver grávida ou amamentando, se pensa que está grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

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.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Enspryng® tem mínima ou nenhuma influência na capacidade de dirigir e usar máquinas.

Abuso e dependência

Até o momento, não há evidência de que o tratamento com **Enspryng®** resulta em dependência e não há informações de que satralizumabe possa causar *doping*. Em caso de dúvidas, consulte seu médico.

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos formais de interação entre drogas e satralizumabe.

O risco de interação medicamentosa é baixo, entretanto, deve-se ter cautela ao introduzir ou interromper o tratamento com **Enspryng®** em pacientes que também recebem medicamentos substratos da CYP450 (enzima importante no metabolismo de substâncias no organismo) com baixo índice terapêutico.

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?

Enspryng[®] deve ser armazenado sob refrigeração, em temperatura entre 2 e 8°C, até sua utilização. **O produto não deve ser congelado.** Não usar a seringa se esta tiver sido congelada. Mantenha sempre a seringa seca.

Mantenha o produto no cartucho para protegê-lo da luz e da umidade.

Enspryng[®], se fechado e mantido no cartucho, pode ser retirado e devolvido à refrigeração, se necessário. Se mantido fora de refrigeração, o tempo total não deve exceder 8 dias a uma temperatura que não seja superior a 30°C.

Após retirar o cartucho de refrigeração, abra o cartucho lacrado e retire cuidadosamente a seringa preenchida para fora da caixa segurando o corpo da seringa. É importante deixar a seringa preenchida atingir a temperatura ambiente, aguardando 30 minutos antes de iniciar o processo de administração.

Após remover a tampa, a injeção deve ser iniciada em 5 minutos, para evitar que o medicamento seque e bloqueie a agulha. Se a seringa preenchida não for usada dentro de 5 minutos após a remoção da tampa, você deve descartá-la em um recipiente resistente a perfurações e usar uma nova seringa preenchida.

Instruções completas para a administração de **Enspryng[®]** vide item “Como devo usar este medicamento?”.

Enspryng[®] não deve ser usado depois do prazo de validade mostrado na seringa preenchida e no cartucho.

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.

Enspryng[®] apresenta-se em uma seringa preenchida de uso único montada com dispositivo de segurança da agulha, que contém um líquido incolor a amarelado.

Não use se o medicamento estiver turvo, descolorido, contiver partículas visíveis ou se alguma parte da seringa preenchida parecer danificada.

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.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Quaisquer medicamentos não utilizados ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requerimentos locais.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico e/ou profissional de saúde habilitado.

Para evitar erros de medicação, é importante verificar o rótulo da seringa preenchida para assegurar que o medicamento que está sendo administrado seja **Enspryng[®]**.

Enspryng® pode ser usado isoladamente ou em combinação com corticosteroides orais, azatioprina ou micofenolato de mofetila, conforme orientação do seu médico. Em caso de combinação, consulte também a bula para esses produtos.

A primeira injeção precisa ser realizada sob supervisão de um profissional da saúde. Você deverá ser instruído por seu médico quanto à técnica correta de auto aplicação. Não aplique o medicamento até que você tenha segurança de que compreendeu corretamente as instruções.

- As três primeiras injeções subcutâneas devem ser administradas a cada duas semanas (doses iniciais).
- Posteriormente, as injeções devem ser administradas a cada quatro semanas (doses de manutenção).

A duração do tratamento com **Enspryng®** será estabelecida pelo médico, dependendo do seu organismo e da resposta ao tratamento. O uso de **Enspryng®** foi estudado apenas no contexto de administração crônica e o efeito da descontinuação não foi caracterizado. Os pacientes que descontinuam **Enspryng®** devem ser rigorosamente monitorados quanto a sinais e sintomas de recidiva de doenças do ENMO.

Se seus exames laboratoriais mostrarem alterações do fígado, o seu médico pode precisar suspender a medicação transitória ou permanentemente, dependendo do seu quadro clínico. Caso a medicação seja suspensa transitoriamente, seu médico deve orientar o reinício do tratamento, seguindo as orientações da Tabela 1 para o intervalo de doses.

Tabela 1. Dosagem recomendada para reinício do tratamento após elevação das transaminases hepáticas

Última dose administrada	Dosagem recomendada para reinício do tratamento
Menos de 12 semanas	Reinicie com uma dose de 120 mg por injeção subcutânea a cada 4 semanas.
12 semanas ou mais	Reinicie com uma dose de 120 mg por injeção subcutânea nas semanas 0*, 2 e 4, seguido por uma dose de 120 mg a cada 4 semanas.

* “0 semanas” refere-se ao tempo da primeira administração após a dose perdida

Orientação sobre modificação de dose para neutropenia (diminuição do número de um dos tipos de glóbulos brancos)

Se a contagem de neutrófilos for inferior a $1,0 \times 10^9/L$ e confirmado por repetição do teste, **Enspryng®** deve ser interrompido até que a contagem de neutrófilos seja $> 1,0 \times 10^9/L$.

Orientação sobre modificação de dose para redução na contagem de plaquetas

Se a contagem de plaquetas estiver abaixo de $75 \times 10^9/L$ e confirmado por repetição do teste, **Enspryng®** deve ser interrompido até que a contagem de plaquetas seja $\geq 75 \times 10^9/L$.

Populações especiais

População pediátrica: a segurança e a eficácia de **Enspryng®** em crianças com idade menor de 12 anos não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis. A dose e modo de uso em pacientes adolescentes com idade a partir de 12 anos e pacientes adultos é a mesma.

A segurança e a eficácia de **Enspryng®** em pacientes com < 12 anos ou com peso corporal < 40 kg não foram estudadas.

Idosos: não é necessário ajuste da dose de **Enspryng®** em pacientes com idade igual ou superior a 65 anos.

Insuficiência dos rins: a segurança e eficácia de **Enspryng®** não foram estudadas em pacientes com insuficiência renal. Não é recomendado ajuste da dose em pacientes com insuficiência renal.

Insuficiência do fígado: a segurança e a eficácia de **Enspryng®** não foram estudadas em pacientes com insuficiência hepática. Não há dados disponíveis.

Modo de uso

Enspryng[®] 120 mg é administrado por injeção subcutânea usando uma seringa preenchida de uso único. O conteúdo total da seringa preenchida (1 mL) deve ser administrado.

Os locais de injeção recomendados são o abdômen e a coxa. Os locais das injeções devem ser alternados e as injeções nunca devem ser administradas em pintas, cicatrizes ou áreas em que a pele esteja sensível, com hematoma, com vermelhidão, endurecida ou não intacta.

Instruções para preparo, manuseio e aplicação de Enspryng[®] seringa preenchida de uso único com dispositivo de segurança da agulha.

Preparo para utilização de Enspryng[®]

1. Retire o cartucho contendo a seringa do refrigerador e coloque-o em uma superfície de trabalho limpa e plana (como uma mesa).
2. Verifique a data de validade na parte de trás do cartucho (vide Figura A). Não utilize se o cartucho estiver vencido.
3. Verifique se a frente do cartucho está lacrada (vide Figura C). Não utilize se o lacre estiver rompido.

Se a data de validade expirou ou o lacre estiver rompido, não utilize. Vá para a etapa 21 “Descarte de Enspryng[®]” e entre em contato com o seu médico.

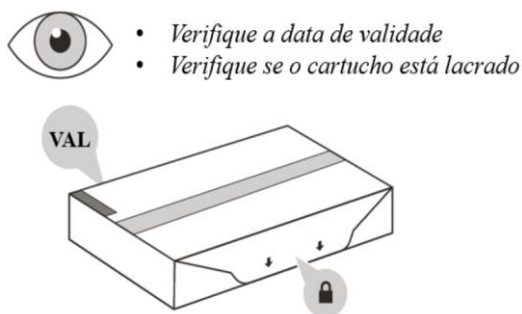


Figura A

4. Abra o cartucho lacrado (vide Figura B).

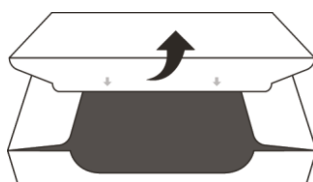


Figura B

5. Cuidadosamente retire a seringa do cartucho segurando o corpo da seringa (vide Figura C).

NÃO:

- vire o cartucho de cabeça para baixo para remover a seringa.
- toque os dispositivos de segurança – isso pode danificar a seringa.
- segure o êmbolo ou a tampa da agulha.

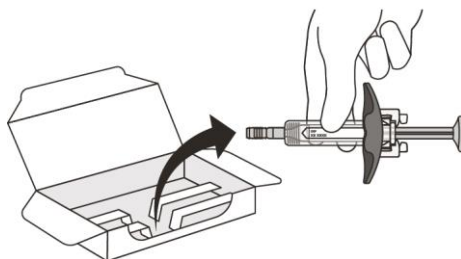


Figura C

**Verifique a seringa
(vide Figura D)**

6. Verifique a data de validade na seringa. **Não** utilize se a seringa estiver vencida.
7. Verifique a seringa quanto a danos. **Não** utilize se estiver rachada ou quebrada.
8. Verifique através da janela de visualização se o líquido é transparente e incolor a levemente amarelo. **Não** administre o medicamento se o líquido estiver turvo, descolorido ou apresentar partículas.
 - Pode haver pequenas bolhas de ar na seringa. Isso é normal e você não deve tentar removê-las.

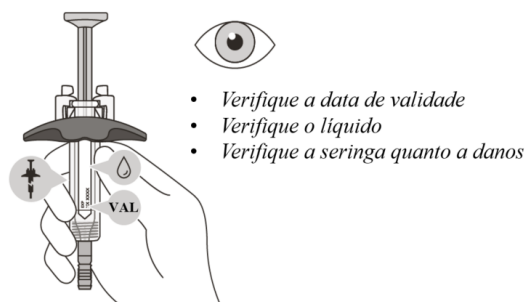


Figura D

Se o prazo de validade estiver expirado, a seringa danificada ou o líquido turvo, descolorido ou contiver partículas, não o utilize. Vá para a etapa 21 “Descarte de Enspryng®” e entre em contato com o seu médico.

Deixe a seringa em temperatura ambiente

9. Depois de verificar a seringa, coloque-a em uma superfície de trabalho limpa e plana (como uma mesa) por 30 minutos - isso permitirá que ela atinja a temperatura ambiente (vide Figura E).

É importante deixar a seringa atingir a temperatura ambiente, pois a injeção do medicamento resfriado pode causar desconforto e dificultar a injeção.

NÃO:

- acelere o processo de aquecimento de qualquer maneira, através da utilização de um micro-ondas ou colocando a seringa em água morna.
- remova a tampa da agulha enquanto a seringa estiver atingindo a temperatura ambiente.



Figura E

Lave as mãos

10. Lave suas mãos com sabão e água (vide Figura F).



Figura F

Escolha o local da injeção

11. Escolha o local da injeção:
- na parte inferior do estômago (abdômen) ou
 - na frente e no meio de suas coxas (vide Figura G).

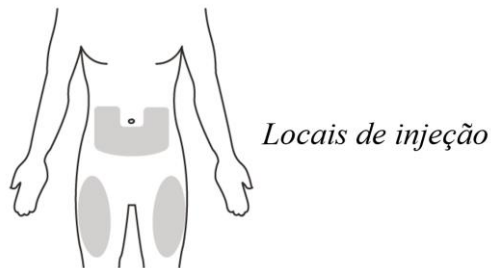


Figura F

NÃO:

- injetar na área de 5 cm ao redor do umbigo.
- Injetar em pintas, cicatrizes, machucados ou áreas em que a pele esteja sensível, avermelhada, endurecida ou não intacta.

Escolha um local diferente de injeção para **cada nova injeção** – escolha um local diferente para injeção com pelo menos 2,5 centímetros da área que você utilizou na última injeção.

Limpar o local da injeção

12. Limpe o local da injeção com um lenço umedecido com álcool e deixe secar.

NÃO:

- abane ou sopre a área que você limpou.

- toque o local da injeção novamente antes de administrar a injeção.

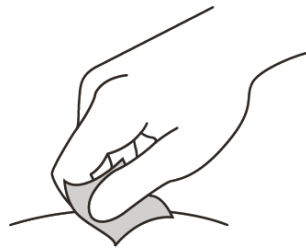


Figura G

Injeção de Enspryng®

13. Segure o corpo da seringa entre o polegar e o indicador. Com a outra mão, retire a tampa da agulha. Você pode ver uma gota de líquido na ponta da agulha - isso é normal e não afeta sua dose (vide Figura H).

- Use a seringa dentro de 5 minutos após retirar a tampa da agulha ou a seringa pode obstruir.

NÃO:

- retire a tampa da agulha até que você esteja pronto para injetar **Enspryng®**.
- coloque a tampa da agulha novamente depois de removida, pois isso pode danificá-la.
- toque na agulha ou deixe que ela toque em qualquer superfície após remover a tampa da agulha.

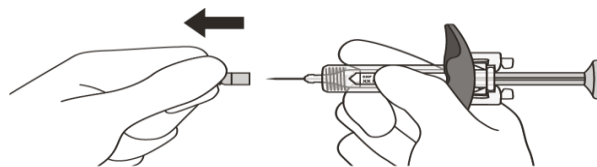


Figura H

14. Descarte a tampa da agulha em um recipiente apropriado para objetos pontiagudos ou cortantes. Veja a etapa 21 “Descarte de **Enspryng®**”.

15. Segure o corpo da seringa usando o polegar e o indicador. Com a outra mão, faça uma prega de pele na área que você limpou (veja Figura I).

16. Use um movimento rápido, semelhante a um dardo, para inserir a agulha em um ângulo entre 45° e 90° (veja Figura I).

NÃO:

- insira a agulha através da roupa.
- altere o ângulo da injeção.
- reinsira a agulha.

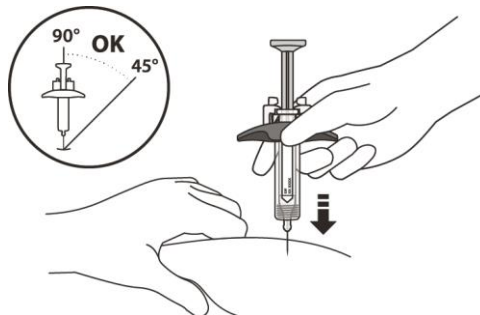


Figura I

17. Depois de inserir a agulha, solte a prega de pele.
18. Injete lentamente todo o medicamento empurrando suavemente o êmbolo até o fim, até tocar nos dispositivos de segurança (vide Figura J).

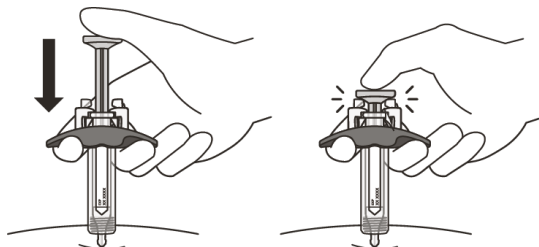


Figura J

19. Solte o êmbolo cuidadosamente e deixe a agulha sair da pele no mesmo ângulo em que foi inserida (vide Figura K).

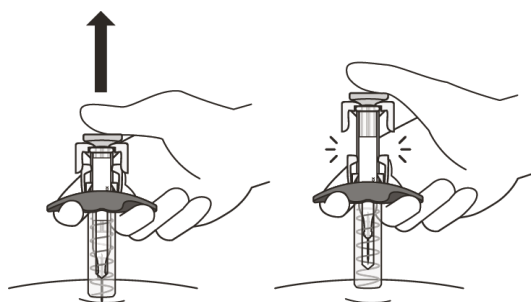


Figura K

- A agulha será então coberta pelo revestimento da agulha. Caso a agulha esteja descoberta, coloque cuidadosamente a seringa em um recipiente apropriado para objetos pontiagudos ou cortantes para evitar ferimentos. Veja a etapa 21 “Descarte de **Enspryng**[®]”.

Cuidados com o local da injeção

20. Pode haver um pequeno sangramento no local da injeção. Você pode pressionar uma bola de algodão ou gaze sobre o local da injeção, mas **não** esfregue. Se necessário, você também pode cobrir o local da injeção com um pequeno curativo. Se o medicamento entrar em contato com a sua pele, lave a área com água.

Descarte de Enspryng[®]

21. Não tente recolocar a tampa na sua seringa. Coloque a seringa usada em um recipiente apropriado para objetos pontiagudos ou cortantes imediatamente após o uso (vide Figura L). **Não** jogue (descarte) a seringa no lixo doméstico e não a recicle.



Figura L

- Pergunte ao seu médico ou farmacêutico informações sobre onde você pode obter um recipiente para materiais perfurocortantes ou que outros tipos de recipientes resistentes a perfurações podem ser usados para descartar com segurança as seringas e tampas de agulha usadas, se você não tiver um.
- Descarte o recipiente para materiais perfurocortantes usado conforme as instruções do seu médico ou farmacêutico.
- **Não** descarte o recipiente para materiais perfurocortantes usado no lixo doméstico.
- **Não** recicle o recipiente para materiais perfurocortantes usado.

Administração pelo paciente e/ou cuidador

A primeira injeção deve ser realizada sob a supervisão de um profissional da saúde qualificado.

Um paciente adulto / cuidador pode administrar todas as outras doses de **Enspryng**[®] em casa, se o médico responsável pelo tratamento determinar que é apropriado e o paciente adulto / cuidador puder realizar a técnica de injeção.

Pacientes / cuidadores devem procurar atendimento médico imediato se o paciente desenvolver sintomas de reações alérgicas graves e devem verificar com o médico se o tratamento com **Enspryng**[®] pode ser continuado ou não.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com 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 do seu médico.

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

Para que o tratamento seja eficaz, é muito importante administrar as injeções conforme orientação do seu médico.

Caso você perca alguma das aplicações prescritas, por qualquer razão que não seja elevação das enzimas hepáticas, ela deve ser administrada conforme descrito na Tabela 2.

Tabela 2. Dosagem recomendada para doses atrasadas ou perdidas

Última dose administrada	Dosagem recomendada para doses atrasadas ou perdidas
Menos de 8 semanas durante o período de manutenção ou perda de uma dose inicial	Administre 120 mg por injeção subcutânea o mais rápido possível e não aguarde até a próxima dose planejada. <i>Período de manutenção</i>

	<p>Após a administração da dose atrasada ou perdida, redefina o esquema de dosagem para a cada 4 semanas.</p> <p><i>Doses iniciais</i></p> <p>Se a segunda dose inicial for atrasada ou perdida, administre o mais rápido possível e administre a terceira e última dose inicial 2 semanas depois.</p> <p>Se a terceira dose inicial for atrasada ou perdida, administre o mais rápido possível e administre a 1ª dose de manutenção 4 semanas depois.</p>
8 semanas a menos de 12 semanas	120 mg por injeção subcutânea em 0* e 2 semanas, seguido de 120 mg a cada 4 semanas.
12 semanas ou mais	120 mg por injeção subcutânea em 0*, 2 e 4 semanas, seguido por 120 mg a cada 4 semanas.

* “0 semanas” refere-se ao tempo da primeira administração após a dose perdida

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

O perfil de segurança apresentado nesta seção foi baseado nas reações adversas relatadas em associação ao uso de **Enspryng®** isoladamente ou em combinação com imunossupressores nos estudos clínicos.

Os principais efeitos colaterais ocorridos durante o tratamento com satralizumabe foram:

Muito comum (pode ocorrer em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Dor de cabeça;
- Dor nas articulações;
- Reação no local da injeção;

Comum (pode ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Insônia;
- Enxaqueca;
- Alergias (como por exemplo rinite alérgica)
- Erupção na pele;
- Vermelhidão na pele ou prurido (coceira);
- Rigidez muscular;
- Inchaço nas pernas, pés ou mãos;
- Diminuição na contagem de glóbulos brancos;
- Aumento dos níveis de bilirrubina, um pigmento produzido pelo fígado a partir da hemoglobina;
- Redução nos níveis de fibrinogênio no sangue (proteína envolvida na coagulação do sangue);

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Não existem dados de superdose em humanos. Uma dose única de até 240 mg de **Enspryng**[®] foi administrada por via subcutânea a voluntários adultos saudáveis em um estudo clínico e nenhum evento adverso sério ou grave foi observado no estudo.

No caso de superdose, entre em contato com o seu médico para que seja iniciado tratamento sintomático e medidas de suporte, conforme necessário.

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

Registro :1.0100.0671

Produzido por: Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd., Utsunomiya City, Japão

Importado e registrado por: **Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**

Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 - CEP 04730-903 - São Paulo - SP

CNPJ: 33.009.945/0001-23

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289



www.roche.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

V.005B_Pac



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)*	Apresentações relacionadas
30/11/2023	1352625/23-7	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/12/2019	3333942/19-2	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	21/12/2020	NA	VP/VPS	120 MG SOL INJ SC CT 1 SER PREENC PLAS TRANS X 1 ML
21/12/2023	1459779/23-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário Eletrônico	21/12/2023	1459779/23-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário Eletrônico	21/12/2023	VPS: Reações Adversas	VPS	120 MG SOL INJ SC CT 1 SER PREENC PLAS TRANS X 1 ML
04/06/2025	0756843/25-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/06/2025	0756843/25-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/06/2025	Bula do paciente: - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres legais Bula do profissional:	VP / VPS	120 MG SOL INJ SC CT 1 SER PREENC PLAS TRANS X 1 ML

							- Advertências e Precauções - Dizeres legais		
11/08/2025	1025974/25-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2024	0891152/24-5	11973 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. Exclusão ou alteração de informações de segurança	21/07/2025	Bula do profissional: - Resultados de Eficácia	VPS	120 MG SOL INJ SC CT 1 SER PREENC PLAS TRANS X 1 ML
27/01/2026	0083469/26-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/01/2026	0083469/26-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/01/2026	Bula do profissional: - Resultados de Eficácia	VPS	120 MG SOL INJ SC CT 1 SER PREENC PLAS TRANS X 1 ML
Não disponível	Não disponível	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/07/2025	0887932/25-0	11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado - Moderada	06/04/2026	Bula do profissional: - Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	120 MG SOL INJ SC CT 1 SER PREENC PLAS TRANS X 1 ML

* VP = Bulas para o Paciente; VPS = Bulas para o Profissional de Saúde.