

Remsima™
(influximabe)

Celltrion Healthcare Distribuição de
Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.

Pó liofilizado para solução
Concentrada para infusão
100 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

REMSIMA™

infliximabe

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução concentrada para infusão em embalagem com 1 frasco-ampola de **uso único** com 100 mg de infliximabe.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE (Vide indicações)

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de **REMSIMA™** contém 100 mg de infliximabe para ser reconstituído com 10 mL de água para injetáveis e posteriormente diluído em cloreto de sódio 0,9% para a infusão. Após reconstituição, cada mL contém 10 mg de infliximabe.

Excipientes: fosfato de sódio monobásico monohidratado, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, sacarose e polissorbato 80.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

REMSIMA™ é um medicamento usado para tratar pacientes adultos e pediátricos com doença de Crohn, com colite ou retocolite ulcerativa, pacientes adultos com doença de Crohn fistulizante, artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriásica e psoríase em placa. Nessas doenças, o corpo produz uma quantidade maior de uma substância chamada fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa). Essa quantidade maior de substância faz com que o sistema imunológico do seu corpo ataque o tecido saudável causando uma inflamação. Bloquear o TNF-alfa com **REMSIMA™** pode reduzir a inflamação, mas pode também diminuir a capacidade do seu sistema imunológico em combater infecções. O seu médico decidiu tratá-lo com **REMSIMA™** porque sua doença ainda está ativa, mesmo que você tenha tentado outros tratamentos.

Artrite Reumatoide

A artrite reumatoide é uma doença inflamatória das articulações. Se você tem artrite reumatoide de moderada a gravemente ativa, será tratado com **REMSIMA™** associado ao metotrexato para:

- reduzir os sinais e sintomas da sua doença;
- prevenir as lesões nas articulações;
- melhorar a função física.

Espondilite Anquilosante

A espondilite anquilosante é uma doença inflamatória da coluna. Caso tenha espondilite anquilosante, e não responda ou tolere outros medicamentos, você receberá **REMSIMA™** para:

- reduzir os sinais e sintomas de sua doença, incluindo amplitude de movimento;
- melhorar a função física.

Artrite Psoriásica

A artrite psoriásica é uma doença inflamatória das articulações, frequentemente acompanhada por psoríase. Caso tenha artrite psoriásica ativa que não responde a outros medicamentos, você receberá **REMSIMA™** para:

- reduzir os sinais e sintomas da sua artrite, incluindo redução da dor e inchaço em torno das suas articulações;
- melhorar a psoríase;
- melhorar a função física.

Psoríase em placa

A psoríase em placa é uma doença inflamatória da pele. Se você tiver psoríase em placas de moderada a grave, e o tratamento sistêmico por fototerapia ou convencional tem sido inadequado ou inapropriado, você receberá **REMSIMA™** para:

- reduzir os sinais e sintomas da sua psoríase;
- melhorar sua qualidade de vida.

Doença de Crohn

A doença de Crohn é uma doença inflamatória intestinal. Se você é adulto e tem a doença de Crohn moderada ou grave que está ativa e não responde a outros medicamentos, você receberá **REMSIMA™** para:

- reduzir os sinais e sintomas de sua doença;
- induzir e manter a remissão (estágio sem sintomas) de sua doença;
- induzir a cicatrização do tecido intestinal;
- melhorar sua qualidade de vida, ajudando-o a se sentir melhor;
- reduzir o número de drenagens de fístulas (abertura anormal através da pele a partir do intestino).

Se você for criança com doença de Crohn, você receberá **REMSIMA™** para:

- reduzir os sinais e sintomas de sua doença;
- induzir e manter a remissão (estágio sem sintomas) de sua doença;
- melhorar sua qualidade de vida, ajudando-o a se sentir melhor.

Colite ou Retocolite ulcerativa

A colite ou retocolite ulcerativa é uma doença inflamatória do intestino. Caso tenha colite ou retocolite ulcerativa de moderada a grave que está ativa e não responde a outros medicamentos, você receberá **REMSIMA™** para:

- reduzir os sinais e sintomas de sua doença;
- induzir e manter remissão de sua doença;
- induzir e manter a cicatrização da mucosa;
- reduzir ou eliminar o uso de corticosteroides;

- melhorar sua qualidade de vida em adultos, ajudando-o a se sentir melhor;
- reduzir a necessidade de remover o intestino grosso.

Se você for uma criança ou adolescente com colite ou retocolite ulcerativa, você receberá **REMSIMA™** para:

- reduzir os sinais e sintomas de sua doença;
- induzir e manter a remissão de sua doença;
- induzir e manter a cicatrização da mucosa;
- reduzir ou eliminar o uso de corticosteroides.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

REMSIMA™ tem como objetivo reduzir a atividade inflamatória. O ingrediente ativo, infliximabe, é um anticorpo monoclonal quimérico humano-camundongo. Anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem e se ligam a outras proteínas específicas. O infliximabe se liga fortemente a uma proteína especial no corpo chamada Fator de Necrose Tumoral alfa ou TNF-alfa, envolvida com a inflamação. O aumento da quantidade de TNF-alfa é comum em doenças inflamatórias, como: artrite reumatoide, doença de Crohn, colite ou retocolite ulcerativa, espondilite anquilosante, artrite psoriásica e psoríase em placa.

3. QUANDO NÃO O DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas que tenham:

- alergia ao **REMSIMA™** ou qualquer outro componente do produto (sacarose, fosfato de sódio e polissorbato 80);
- alergia a proteínas de camundongos (murinas);
- uma infecção que está sendo tratada. Se você tem ou pensa que pode ter uma infecção, pergunte ao seu médico se é um tipo de infecção que poderia levar ao aparecimento de eventos adversos graves de **REMSIMA™**;
- insuficiência cardíaca, pois você pode não ser um candidato para o tratamento com **REMSIMA™**. Seu médico irá decidir se você deve receber **REMSIMA™**.

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

Antes de receber o tratamento com **REMSIMA™**, você deve informar ao seu médico se:

- tem uma infecção que não passa ou uma história de infecção recorrente.
- teve tuberculose (TB), ou se, recentemente, você esteve em contato com alguém que possa ter TB. O seu médico irá examiná-lo e realizar um teste de pele. Se o médico achar que você corre o risco de ter TB, ele poderá iniciar um tratamento para TB antes de iniciar o tratamento com **REMSIMA™**.
- você viveu ou viajou para uma área onde as infecções chamadas histoplasmoze, coccidioidomicose ou blastomicose são comuns. Essas infecções são causadas por fungos que podem afetar os pulmões ou outras partes de seu corpo. Se você não sabe se essas infecções são comuns na área onde viveu ou viajou, pergunte ao seu médico.
- tem insuficiência cardíaca ou já teve ou atualmente tem alguma doença cardíaca. Se você apresentar novos ou agravamento dos sintomas de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar ou inchaço dos pés, você deve informar ao seu médico.

- tem ou teve uma condição que afeta o sistema nervoso, como esclerose múltipla, síndrome de Guillain-Barré, ou convulsões, ou se tiver sido diagnosticado com neurite óptica. Você deve informar ao seu médico se sentir dormência, formigamento, distúrbios visuais ou convulsões.
- recebeu recentemente ou está programado para receber uma vacina.
- Se você tiver um bebê durante o tratamento com **REMSIMA™**, informe ao pediatra que você está usando **REMSIMA™** antes do bebê receber qualquer vacina, incluindo vacinas de vírus vivos, como BCG (usada para a prevenção de tuberculose). Para maiores informações veja os itens relacionados à Gravidez e Amamentação.
- recebeu recentemente ou se estiver programado para receber tratamento com um agente terapêutico infeccioso (tal como instilação de BCG, usada para o tratamento de câncer).

Gravidez

Informe ao seu médico se você está grávida, planeja engravidar ou se está amamentando. Se você tiver um bebê durante o tratamento com **REMSIMA™**, é importante informar ao pediatra e a qualquer outro médico, que você está usando **REMSIMA™**, para que ele possa então decidir quando o seu bebê deverá receber vacinas.

Se você recebeu **REMSIMA™** enquanto estava grávida, o seu bebê pode ter um risco aumentado de contrair uma infecção. Antes de seu bebê receber qualquer tipo de vacina é importante informar o pediatra e outros profissionais da saúde, que você faz uso de **REMSIMA™**. A administração de vacina BCG dentro de 6 meses após o nascimento do bebê, de mães que receberam **REMSIMA™** enquanto estavam grávidas, pode resultar em infecção em recém-nascidos com complicações graves, incluindo morte. Para outros tipos de vacina, discuta com seu médico.

Também foi relatada diminuição grave no número de células brancas do sangue em bebês de mulheres tratadas com **REMSIMA™** durante a gravidez. Se seu bebê tiver febre ou infecções persistentes, contate o pediatra imediatamente.

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

Amamentação

Não se sabe se **REMSIMA™** é excretado no leite humano. Caso você esteja amamentando ou planejando amamentar, converse com seu médico sobre a descontinuação do tratamento com **REMSIMA™** ou a interrupção da amamentação.

Uso em crianças

Devido à insuficiência de dados em relação à segurança e a eficácia, o **REMSIMA™** não é recomendado para uso em crianças menores ou com 17 anos de idade, exceto se estiver com doença de Crohn. **REMSIMA™** não foi estudado em crianças com doença de Crohn com menos de 6 anos de idade.

Uso em idosos

Não foram conduzidos estudos específicos de **REMSIMA™** em pacientes idosos. Em estudos clínicos não foram observadas diferenças importantes na depuração ou no volume de distribuição relacionadas à idade. A incidência de infecções graves nos pacientes com idade ≥ 65 anos tratados

com **REMSIMA™** foi maior do que nos pacientes com idade inferior a 65 anos. Além disso, existe maior incidência de infecções na população de idosos em geral, e por isso, recomenda-se cautela ao tratar pacientes idosos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

REMSIMA™ tem pouca probabilidade de afetar a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. No entanto, pacientes com fadiga devem ser alertados para evitar tais atividades.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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

Ingestão concomitante com outras substâncias

Em estudos com **REMSIMA™**, os pacientes receberam outros medicamentos juntamente a **REMSIMA™** para o tratamento de sua doença. Informe ao seu médico se estiver tomando ou tomou recentemente outros medicamentos antes e durante o tratamento com **REMSIMA™**, incluindo qualquer outro medicamento para tratar doença de Crohn, colite ulcerativa, artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriásica ou psoríase em placa. Também informe ao seu médico se você pretende tomar outros medicamentos contendo, especialmente, anacinra ou abatacepte. **REMSIMA™** não deve ser tomado com anacinra ou abatacepte.

Você não deve receber vacinas “vivas” enquanto estiver usando **REMSIMA™**. Se você tiver um bebê enquanto estiver em tratamento com **REMSIMA™**, antes do seu bebê receber qualquer vacina de vírus vivos, informe o pediatra que você usa **REMSIMA™**.

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 **REMSIMA™** sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Não congelar.

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

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

Aspecto físico

REMSIMA™ é um pó liofilizado branco, sem nenhuma evidência de liquefação e livre de partículas estranhas. Após a reconstituição, a solução é de incolor a amarelada e opalescente. A solução pode desenvolver algumas partículas translúcidas finas, porque o infliximabe é uma proteína. Não use se houver partículas opacas, alteração de cor ou presença de outras partículas estranhas.

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?

REMSIMA™ deve ser administrado na veia, geralmente no braço, por um período de 2 horas, em um centro médico. Se você estiver utilizando o medicamento para o tratamento de artrite reumatoide, após a terceira infusão seu médico poderá decidir administrar **REMSIMA™** por um período de 1 hora. Enquanto estiver recebendo **REMSIMA™** e por um período após a infusão, você será observado por seu médico ou assistente. Seu médico poderá pedir para você tomar outros medicamentos juntamente a **REMSIMA™**.

Preparação e administração

1. Calcule a dose e o número de frascos necessários de **REMSIMA™**. Cada frasco contém 100 mg de infliximabe. Calcule o volume total necessário de solução de **REMSIMA™** a ser reconstituída.
2. Reconstitua cada frasco de **REMSIMA™** com 10 mL de água para injeção, usando uma seringa com agulha de calibre 21 (0,8mm) ou menor. Cada mL de solução reconstituída contém 10 mg de infliximabe. Retire o revestimento da tampa do frasco e limpe com álcool a 70%. Introduza a agulha da seringa no frasco através do centro da rolha de borracha e direcione o jato de água para injeção para a parede de vidro do frasco. Não use o frasco se não houver vácuo. Mexa suavemente a solução, rodando o frasco para dissolver o pó liofilizado. Evite agitação forte ou prolongada. **NÃO AGITE.** É comum a formação de espuma na solução reconstituída. Deixe que a solução reconstituída permaneça em repouso por 5 minutos. Verifique se a solução é incolor a amarelada e opalescente. A solução pode desenvolver algumas partículas translúcidas finas, porque infliximabe é uma proteína. Não administre se houver partículas opacas, alteração de cor ou presença de outras partículas estranhas.
3. Dilua o volume total da dose da solução reconstituída de **REMSIMA™** em 250 mL de solução de cloreto de sódio a 0,9% p/v para infusão. Isso pode ser realizado retirando-se um volume, da bolsa ou do frasco, de solução de cloreto de sódio a 0,9% p/v igual ao volume de **REMSIMA™** reconstituído a ser introduzido. Introduza lentamente o volume total da solução de **REMSIMA™** reconstituída no frasco ou na bolsa de 250 mL para a infusão. Misture suavemente.
4. Administre a solução para infusão em período não inferior ao tempo de infusão recomendado na indicação terapêutica específica. Use um equipo de infusão com filtro interno, estéril, não-pirogênico, com baixa ligação a proteínas (poro de tamanho 1,2 micrômetro ou menor). Como não há presença de conservantes, recomenda-se que a administração da solução para infusão seja iniciada assim que possível, em até 3 horas após a reconstituição e diluição. A reconstituição e a diluição devem ser realizadas em condições assépticas. A solução de infusão de **REMSIMA™** poderá ser utilizada dentro de 24 horas, se armazenada entre 2 e 8°C. Não estoque sobras para uso posterior da solução de infusão parcialmente utilizadas.

5. Não foram conduzidos estudos de compatibilidade física ou bioquímica para avaliar a coadministração de **REMSIMA™** com outros agentes. Não administre **REMSIMA™** concomitantemente no mesmo equipo com outros agentes.
6. Verifique visualmente os produtos parenterais, procurando partículas ou alteração de cor antes da administração. Não use se houver partículas opacas, alteração de cor ou partículas estranhas visíveis.
7. Descarte a parte não utilizada da solução.

ATENÇÃO: O FRASCO-AMPOLA E OS MATERIAIS PARA INJEÇÃO DEVEM SER DESCARTADOS APÓS O USO. COLOQUE AS SERINGAS E AS AGULHAS DE MODO SEGURO EM UM RECIPIENTE ADEQUADO.

Posologia:

Doença de Crohn ou Doença de Crohn fistulizante

Adulto ou criança receberá a dose de **REMSIMA™** seguida de doses adicionais nas semanas 2 e 6, após a primeira dose. Você irá receber uma dose a cada 8 semanas. Seu médico irá observar sua resposta ao **REMSIMA™** e poderá ajustar a dose.

Colite ou retocolite ulcerativa

Se você for um adulto, criança ou adolescente, receberá a dose de **REMSIMA™** seguida de doses adicionais nas semanas 2 e 6, após a primeira dose. Você irá receber uma dose a cada 8 semanas. Seu médico irá observar sua resposta ao **REMSIMA™** e, se você for um adulto, poderá ajustar a dose.

Artrite Reumatoide

Você inicialmente receberá três doses de **REMSIMA™**. A primeira dose será seguida de doses adicionais nas semanas 2 e 6, após a primeira dose. Você irá receber uma dose a cada 8 semanas. Seu médico irá observar sua resposta ao **REMSIMA™** e poderá ajustar a dose ou sua frequência (a cada 4 semanas). Seu médico também dará metotrexato ou você precisará continuar tomando-o.

Espondilite Anquilosante

Você inicialmente receberá três doses de **REMSIMA™**. A primeira dose será seguida de doses na semana 2 e 6 após a primeira dose. Você vai então receber uma dose a cada 6 a 8 semanas.

Artrite Psoriásica

Você irá receber inicialmente três doses de **REMSIMA™**. A primeira dose será seguida de doses na semana 2 e 6 após a primeira dose. Você vai então receber uma dose a cada 8 semanas.

Psoríase em placa

Você irá inicialmente receber três doses de **REMSIMA™**. A primeira dose será seguida de doses na semana 2 e 6 após a primeira dose. Você vai então receber uma dose a cada 8 semanas.

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 comparecer ao centro médico para receber seu tratamento, entre em contato com o seu médico imediatamente.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Os eventos adversos mais comuns de Remicade® e REMSIMA™ são infecções respiratórias (como bronquite, sinusite, resfriado), dor, febre, dor de cabeça, náusea, vômito, diarreia, tontura, tosse, erupção cutânea e cansaço.

Os motivos mais comuns para os pacientes pararem o tratamento com Remicade® e REMSIMA™ são porque estes apresentaram uma reação durante a administração, tal como falta de ar, erupções cutâneas e dor de cabeça.

Eventos adversos graves que podem exigir tratamento podem ocorrer durante o tratamento com REMSIMA™. Os possíveis eventos adversos graves de REMSIMA™ incluem:

Infecções graves

Alguns pacientes, especialmente aqueles com 65 anos ou mais, tiveram infecções graves ao receber Remicade®, incluindo tuberculose e infecções sistêmicas bacterianas, fúngicas e virais. Alguns pacientes morreram devido a essas infecções. O uso de vacinas “vivas” pode resultar em uma infecção causada pelos vírus ou bactérias “vivas” contidas na vacina (quando você tem um sistema imunológico enfraquecido). Se você apresentar febre, cansaço, tosse ou sintomas de gripe durante ou após receber REMSIMA™, informe ao seu médico imediatamente, pois estes podem ser sinais de que você está com infecção.

Insuficiência cardíaca congestiva

Se você tem insuficiência cardíaca e iniciou o tratamento com REMSIMA™, o seu estado de insuficiência deve ser monitorado de perto por seu médico. Se você apresentar novos ou agravamento dos sintomas de insuficiência cardíaca, como falta de ar ou inchaço nos pés, deve contatar o seu médico imediatamente.

Outros problemas no coração

Alguns pacientes tiveram ataque do coração (alguns levando ao óbito), baixo fluxo de sangue para o coração ou ritmo anormal do coração dentro de 24 horas após o início da infusão com Remicade®. Os sintomas podem incluir desconforto ou dor no peito, dor no braço, dor no estômago, encurtamento da respiração, ansiedade, desmaio, tontura, sudorese, náusea, vômito, ritmo alterado ou sensação de aperto no peito, batidas rápidas ou lentas do coração. Contate seu médico imediatamente se você apresentar estes sintomas.

Reações alérgicas

Alguns pacientes têm reações alérgicas graves ao Remicade®. Essa reação pode ocorrer enquanto você estiver começando sua infusão ou pouco depois. Os sintomas de uma reação alérgica podem incluir urticária, dificuldade de respirar, dor no peito e pressão sanguínea alta ou baixa. O seu médico pode decidir diminuir a velocidade ou parar a administração de **REMSIMA™** e administrar uma medicação para tratar a reação alérgica.

Algumas reações alérgicas são tardias e foram vistas 3 a 12 dias após o tratamento com Remicade®. Os sintomas desse tipo de reação tardia incluem dor muscular ou nas articulações com febre ou erupção cutânea. Informe ao seu médico se você apresentar qualquer um desses sintomas após o tratamento com **REMSIMA™**.

Sintomas semelhantes aos do lúpus

Alguns pacientes tratados com Remicade® apresentaram sintomas que podem assemelhar-se aos do lúpus. Estes sintomas podem incluir desconforto ou dor prolongada no peito, falta de ar, dor nas articulações, ou uma erupção sensível ao sol nas bochechas ou nos braços. Informe ao seu médico se você apresentar algum desses sintomas. O seu médico irá avaliá-lo(a) e pode decidir interromper o tratamento com **REMSIMA™**.

Câncer

Relatos de um tipo de câncer de sangue chamado linfoma em pacientes usando Remicade® ou outros bloqueadores de TNF são raros, mas ocorrem mais frequentemente do que o esperado para as pessoas em geral. Pessoas com artrite reumatoide, doença de Crohn, espondilite anquilosante ou artrite psoriásica tratadas por um longo tempo, principalmente aquelas com doença altamente ativa, podem ser mais propensas a desenvolver linfoma. Cânceres, exceto linfoma, também têm sido relatados. Houve casos de câncer, incluindo os tipos incomuns, em pacientes crianças e adolescentes tomando agentes bloqueadores de TNF, que, por vezes, resultaram em morte. Alguns pacientes que receberam bloqueadores de TNF, incluindo Remicade®, desenvolveram um tipo raro de câncer chamado linfoma de célula-T hepatoesplênica. A maioria desses pacientes era de adolescentes ou adultos jovens do sexo masculino, dos quais a maioria tinha doença de Crohn ou colite ulcerativa ou retocolite ulcerativa. Esse tipo de câncer, geralmente, resulta em morte. Quase todos esses pacientes também receberam medicamentos conhecidos, como a azatioprina ou 6-mercaptopurina em adição aos bloqueadores de TNF. Pacientes com um tipo específico de doença pulmonar chamada Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) podem apresentar aumento do risco de câncer com o tratamento com **REMSIMA™**. Se você tem DPOC, discuta com seu médico se **REMSIMA™** é adequado para você.

Para crianças e adultos tomando medicamentos bloqueadores de TNF, a chance de ter linfoma ou outro câncer pode aumentar. Você deve informar ao seu médico se teve ou se desenvolver linfoma ou outros cânceres enquanto estiver em tratamento com **REMSIMA™**.

Alguns pacientes tratados com Remicade® desenvolveram certos tipos de câncer de pele. Converse com seu médico se ocorrerem quaisquer mudanças no aspecto da pele ou crescimentos na pele, durante ou após a terapia com **REMSIMA™**.

Algumas mulheres com artrite reumatoide em tratamento com Remicade® desenvolveram câncer de colo de útero. Para algumas mulheres recebendo Remicade®, incluindo aquelas com mais de 60

anos de idade, seu médico pode recomendar que você faça um acompanhamento regular e contínuo para câncer de colo de útero.

Lesão no fígado

Foram observados casos de pessoas que desenvolveram problemas hepáticos graves tomando Remicade®, alguns fatais. Os sinais de que você poderia ter um problema incluem: icterícia (pele e olhos amarelados), urina de cor marrom-escuro, dor no lado direito do abdome, febre e fadiga intensa (cansaço). Você deve contatar o seu médico imediatamente se apresentar qualquer um destes sintomas.

Hepatite B

O tratamento com agentes bloqueadores de TNF, como **REMSIMA™**, pode resultar em uma reativação do vírus da hepatite B em pessoas portadoras desse vírus. Se você tem ou teve hepatite B ou sabe ou suspeita que seja portador do vírus da hepatite B, não esqueça de informar o seu médico sobre isso, pois pode afetar a decisão de iniciar ou continuar o tratamento com **REMSIMA™**. Seu médico deve solicitar um exame de sangue para o vírus da hepatite B antes de você iniciar o tratamento com **REMSIMA™**.

Problemas no sangue

Em alguns casos, os pacientes tratados com agentes bloqueadores do TNF podem apresentar baixa contagem dos elementos do sangue, incluindo uma diminuição grave do número de células brancas do sangue. Se você apresentar sintomas como febre ou infecções persistentes, sangramento ou hematoma, entre em contato com seu médico imediatamente.

Derrame

Alguns pacientes tiveram derrame dentro de aproximadamente 24 horas do momento da infusão de Remicade®. Contate seu médico imediatamente se você tiver sintomas de derrame, que podem incluir: formigamento ou fraqueza na face, braço ou perna, especialmente quando afeta somente um lado do corpo; confusão repentina, problemas repentinos na fala ou compreensão, problema repentino na visão em um ou ambos os olhos, problemas repentinos para andar, tontura, perda de equilíbrio ou coordenação, ou uma dor de cabeça grave repentina.

Outras

Qualquer medicamento pode ter eventos adversos. Por favor, informe ao seu médico se sentir qualquer sintoma anormal.

Lista tabulada das reações adversas

A list abaixo inclui as reações adversas com base na experiência de estudos clínicos, bem como em reações adversas, algumas com resultado fatal, relatadas após a experiência pós-comercialização. Dentro das classes de sistema de órgão, as reações adversas são listadas sob os títulos de frequência utilizando as seguintes categorias: muito comum ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100$ a $<1/10$); incomum ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$); rara ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$); muito rara ($<1/10.000$), desconhecida (não pode ser estimados dos dados disponíveis). Dentro de cada grupo de frequência, os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem de gravidade decrescente.

Infecções e infestações	
Muito comum	Infecção viral (incluindo influenza e infecção por vírus do herpes).
Comum	Infecções bacterianas (incluindo sepse, celulite e abscesso).
Incomum	Tuberculose, infecções fúngicas (incluindo candidíase).
Rara	Meningite, Infecções oportunistas (tal como infecções fúngicas invasivas [pneumocistose, histoplasmose, aspergilose, coccidioidomicose, criptococose, blastomicose], infecções bacterianas [microbacteriana atípica, listeriose, salmonelose] e infecções viral [citomegalovírus]), infecções parasitárias, reativação da hepatite B.
Desconhecida	Infecções em decorrência de vacina (após exposição <i>in utero</i> ao infliximabe)*.
Neoplasia benigna, maligna e não especificada (incluindo cistos e pólipos)	
Rara	Linfoma, linfoma não Hodgkin, doença de Hodgkin, leucemia, melanoma, câncer de cérvix.
Desconhecida	Linfoma em células-T hepatoesplênicas (principalmente em adolescentes e adultos e jovens com doença de Crohn e colite ulcerativa), carcinoma de células de Merkel.
Distúrbios do sistema linfático e do sangue	
Comum	Neutropenia, leucopenia, anaemia, linfadenopatia.
Incomum	Trombocitopenia, linfopenia, linfocitose.
Rara	Agranulocitose (incluindo em lactentes expostos <i>in utero</i> ao infliximabe), púrpura trombocitopênica trombótica, pancitopenia, anemia hemolítica, púrpura trombocitopênica idiopática.
Distúrbios da sistema imunológico	
Comum	Sintoma de alergia respiratória.
Incomum	Reações anafiláticas, síndrome semelhante ao lúpus, doença do soro ou reação do tipo doença do soro
Rara	Choque anafilático, Vasculite, reação do tipo sarcoide
Distúrbios psiquiátricos	
Comum	Depressão, insônia.
Incomum	Amnésia, agitação, confusão, sonolência, nervosismo.
Rara	Apatia.
Distúrbios do sistema nervoso	
Muito comum	Cefaleia.
Comum	Vertigem, tontura, hipotesia, parestesia.
Incomum	Convulsão, neuropatias.
Rara	Mielite transversa, Distúrbios desmielinizantes do sistema nervoso central (tais como esclerose múltipla e neurite óptica), distúrbios desmielinizantes periféricos (tais como síndrome de Guillain-Barré, polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica e neuropatia motora multifocal).
Distúrbios dos olhos	
Comum	Conjuntivite
Incomum	Ceratite, edema periorbital, hordéolo.

Rara	Endoftalmite
Desconhecida	Perda transitória da visão durante ou dentro de 2 horas após a infusão.
Distúrbios cardíacos	
Comum	Taquicardia, palpitação.
Incomum	Insuficiência cardíaca (novo início ou agravamento), arritmia, síncope, bradicardia.
Rara:	Cianose, efusão pericárdica.
Desconhecida	Isquemia do miocárdio/infarto do miocárdio (durante ou dentro de 24 horas após o início da infusão).
Distúrbios vasculares	
Comum	Hipotensão, hipertensão, equimose, ondas de calor, rubor.
Incomum	Isquemia periférica, tromboflebite, hematoma.
Rara	Falência circulatória, petéquias, vasoespasmos.
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	
Muito comum	Infecção do trato respiratório superior, sinusite.
Comum	Infecção do trato respiratório inferior (incluindo bronquite e pneumonia), dispnéia, epistaxe.
Incomum	Edema pulmonar, broncoespasmo, pleurisia, efusão pleural.
Rara	Doença pulmonar intersticial (incluindo doença rapidamente progressiva e fibrose pulmonar e pneumonite).
Distúrbios gastrintestinal	
Muito comum	Dor abdominal, náusea.
Comum	Hemorragia gastrointestinal, diarreia, dispepsia, doença do refluxo gastroesofágico constipação.
Incomum	Perfuração intestinal, estenose intestinal, diverticulite, pancreatite, queilite.
Distúrbios hepatobiliares	
Comum	Função hepática anormal, transaminases hepáticas elevadas.
Incomum	Hepatite, Lesão hepatocelular, colecistite.
Rara	Hepatite autoimune, icterícia.
Desconhecida	Insuficiência hepática.
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	
Comum	Psoríase incluindo novo início ou agravamento e pustular (principalmente palmar & plantar), urticária, erupção cutânea, prurido, hiperidrose, pele seca, dermatite fúngica, eczema, alopecia.
Incomum	Erupções bolhosas, onicomicose, seborreia, rosacea, papiloma de pele, hiperqueratose, pigmentação da pele anormal.
Rara	Necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, furunculose.
Desconhecida	Agravamento de sintomas de dermatomiosite.

Distúrbios osteomusculares e do tecido conjuntivo	
Comum	Artralgia, mialgia, dor nas costas.
Distúrbios renais e urinários	
Comum	Infecção do trato urinário.
Incomum	Pielonefrite.
Distúrbios de mama e sistema reprodutor	
Incomum	Vaginite.
Distúrbios gerais e condições do local da administração	
Muito comum	Reação relacionada à infusão, dor.
Comum	Dor no tórax, fadiga, febre, reação no local da injeção, calafrios, edema.
Incomum	Recuperação prejudicada
Rara	Lesão granulomatosa.
Investigations	
Incomum	Autoanticorpo positivo.
Rara	Fator anormal de complemento.

* Incluindo tuberculose bovina (infecção generalizada por BGC).

** Os eventos adversos como vômito, rigidez, sudores aumentadas, monilíase, malignidade pediátrica e infecção por protozoário podem ser observados no tratamento de REMSIMA™.

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?

Em caso de superdose, recomenda-se que os pacientes sejam acompanhados em relação a sinais e sintomas de reações ou efeitos adversos e que seja, imediatamente, instituído 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

MS – 1.9216.0001

Farmacêutica Responsável: Kyung Hee Chang – CRF-SP nº91.750

Registrado por:

Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.,
Rua Santo Antônio, 175, Centro, Caieiras-SP
CNPJ 05.452.889/0001-61

Fabricado e Embalado por:

CELLTRION, Inc.
20, Academy-ro 51beon-gil,
Yeonsu-gu,
Incheon,
22014, Coreia do Sul

Importado por:

Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda .
Rua Santo Antônio, 175, Centro, Caieiras-SP
CNPJ 05.452.889/0001-61

Comercializado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.,
Itapevi - SP



SAC 08000 160625



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

VP05

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/07/2015	0673132/15-5	10463 - PRODUTO BIOLÓ GICO - Inclusão Inicial de texto de bula RDC 60/12	30/07/2015	0673132/15-5	10463 - PRODUTO BIOLÓ GICO - Inclusão Inicial de texto de bula RDC 60/12	30/07/2015	Dizeres Legais	VP/VPS	10 MG PÓ LIOF CT FA VD INC X 10 ML
04/08/2015	0685747/15-7	10279 - PRODUTO BIOLÓ GICO - Alteração de Texto de Bula	04/08/2015	0686741/15-3	1913 - PRODUTO BIOLÓ GICO - Aditamento	04/08/2015	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓ GICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS01	10 MG PÓ LIOF CT FA VD INC X 10 ML
08/10/2015	0894955/15-7	10456- PRODUTO BIOLÓ GICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/10/2015	0894955/15-7	10456- PRODUTO BIOLÓ GICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/10/2015	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓ GICAS	VPS02	10 MG PÓ LIOF CT FA VD INC X 10 ML
							DIZERES LEGAIS	VP01/VPS02	
05/12/2016	2556170/16-7	10456- PRODUTO BIOLÓ GICO - Notificação de Alteração de	05/12/2016	2556170/16-7	10456- PRODUTO BIOLÓ GICO - Notificação de Alteração de	05/12/2016	“1. INDICAÇ Õ ES” / “1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?” “2. RESULTADOS DE EFICÁ CIA” / “2. COMO	VP02/VPS03	10 MG PÓ LIOF CT FA VD INC X 10 ML

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Texto de Bula – RDC 60/12			Texto de Bula – RDC 60/12		ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?” “3. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS” “4. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS” / “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” “5. CONTRA-INDICAÇÕES” / “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” “6. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES” / “5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?” “10. REAÇÕES ADVERSAS” / “9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?” “DIZERES LEGAIS”		

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/02/2017	0324247/17-1	10456- PRODUTO BIOLÓ GICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/02/2017	0324247/17-1	10456- PRODUTO BIOLÓ GICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/02/2017	DIZERES LEGAIS	VP03/VPS04	10 MG PÓ LIOF CT FA VD INC X 10 ML
30/08/2017	1845647/17-2	10456- PRODUTO BIOLÓ GICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/08/2017	0271162/17-1	10408 - PRODUTO BIOLÓ GICO - Ampliação do prazo de validade do produto terminado	07/08/2017	8. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS05	10 MG PÓ LIOF CT FA VD INC X 10 ML
							DIZERES LEGAIS	VP04/VPS05	10 MG PÓ LIOF CT FA VD INC X 10 ML
09/05/2018	0367115/18-1	10456- PRODUTO BIOLÓ GICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula -	30/08/2017	0271162/17-1	10408 - PRODUTO BIOLÓ GICO - Ampliação do prazo de validade do produto terminado	07/08/2017	8. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO (Como as bulas atualizadas não foram refletidas pelo nº do expediente 18456471/72, foi reenviado.)	-	10 MG PÓ LIOF CT FA VD INC X 10 ML

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		RDC 60/12					DIZERES LEGAIS (Como as bulas atualizadas não foram refletidas pelo nº do expediente 18456471/72, foi reenviado.)	-	10 MG PÓ LIOF CT FA VD INC X 10 ML
05/09/2018	TBD	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/2018	TBD	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/2018	DIZERES LEGAIS	VP05/VPS06	10 MG PÓ LIOF CT FA VD INC X 10 ML