

Denbonli®

Bula do Paciente

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

Solução injetável - 60 mg / mL

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Denbonli®**

denosumabe

APRESENTAÇÃO

Cartucho com 1 seringa preenchida, com protetor de seringa, com 1 mL de solução injetável contendo 60 mg de denosumabe.

USO SUBCUTÂNEO**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada seringa preenchida contém:

denosumabe..... 60 mg

excipientes q.s.p. 1 mL

(ácido acético, sorbitol, polissorbato 20, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, nitrogênio e água para injetáveis)

Denbonli® é um medicamento biossimilar desenvolvido para ser altamente semelhante ao **PROLIA®**. O desenvolvimento do **Denbonli®** demonstrou que ele é comparável ao **PROLIA®** em termos de qualidade, segurança e eficácia.

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

DENBONLI® é indicado para tratar:

- Osteoporose em mulheres na fase de pós-menopausa. Nessas mulheres, **DENBONLI®** aumenta a densidade mineral óssea (DMO) e reduz a incidência de fraturas de quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais.
- Perda óssea em pacientes submetidos a tratamentos de câncer de próstata ou de mama que causam diminuição hormonal. Nos pacientes com câncer de próstata, **DENBONLI®** reduz a incidência de fraturas vertebrais.
- Osteoporose em homens.
- Osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides recém iniciada ou sustentada, tanto em homens quanto em mulheres sob risco aumentado de fratura.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DENBONLI® contém denosumabe, uma proteína (anticorpo monoclonal) que interfere na ação de outra proteína a fim de tratar a perda óssea e a osteoporose. O tratamento com **DENBONLI®** torna o osso mais forte e menos suscetível à quebra.

O osso é um tecido vivo e se renova durante todo o tempo. O estrogênio ajuda a manter os ossos saudáveis. Após a menopausa, o nível de estrogênio cai, o que pode fazer com que os ossos se tornem mais finos e frágeis. Isso pode, eventualmente, levar a uma condição chamada de osteoporose. A osteoporose também pode ocorrer em homens devido a diversos fatores, incluindo a idade e/ou nível reduzido do hormônio masculino, a testosterona.

Pode ocorrer também em pacientes recebendo corticosteroides. Muitos pacientes com osteoporose não apresentam sintomas, mas ainda assim correm o risco de sofrer fraturas ósseas, especialmente na coluna, no quadril e nos punhos.

Cirurgias ou medicamentos que interrompem a produção de estrogênio ou testosterona, utilizados para tratar pacientes com câncer de mama ou de próstata, também podem levar à perda óssea. Os ossos se tornam mais fracos e se quebram mais facilmente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado caso você tenha hipocalcemia (baixa quantidade de cálcio no sangue).

Este medicamento não deve ser utilizado caso você apresente hipersensibilidade clinicamente significativa à denosumabe ou qualquer componente de **DENBONLI®**.

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **DENBONLI®**.

Enquanto estiver em tratamento com **DENBONLI®** pode desenvolver uma infecção na pele com sintomas tais como inchaço, vermelhidão na pele, mais frequentemente na parte inferior da perna, com uma sensação de calor e dolorosa ao toque (inflamação dos tecidos), e possivelmente com sintomas de febre. Por favor, informe imediatamente ao seu médico se desenvolver qualquer um destes sintomas.

Você também deve tomar suplementos de cálcio e de vitamina D enquanto estiver em tratamento com **DENBONLI®**.

O seu médico discutirá isto com você.

Você pode ter valores de cálcio baixos no sangue enquanto está em tratamento com **DENBONLI®**. Por favor, informe imediatamente ao seu médico se notar algum dos seguintes sintomas: espasmos, contrações ou câibras nos seus músculos, e/ou dormência ou formigamento nos seus dedos das mãos, dedos dos pés ou em volta de sua boca, e/ou convulsões, confusão ou perda de consciência.

Valores de cálcio extremamente baixos no sangue, levando à hospitalização e até mesmo reações potencialmente fatais, foram relatados em casos raros. Antes de cada dose e em pacientes com predisposição para hipocalcemia em até duas semanas após a dose inicial, os valores de cálcio no sangue deverão ser verificados (através de exame de sangue).

Informe ao seu médico se tem ou teve problemas graves nos rins, insuficiência renal ou se já precisou de diálise, uma vez que isso pode aumentar o seu risco de ter um valor de cálcio baixo no sangue se não tomar suplementos de cálcio.

Problemas na sua boca, dentes ou mandíbula

Um efeito adverso denominado osteonecrose de mandíbula (ONM) (lesão óssea da mandíbula) tem sido raramente reportado (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas) em pacientes recebendo denosumabe para a osteoporose.

O risco de ONM está aumentado em pacientes tratados por um longo período de tempo (pode afetar até 1 em 200 pessoas se tratadas durante 10 anos).

ONM também pode surgir após interrupção do tratamento. É importante que tente prevenir que a ONM se desenvolva uma vez que pode ser uma situação médica dolorosa e difícil de tratar. A fim de reduzir o risco de desenvolver ONM, há algumas precauções que você deve tomar.

Antes de receber tratamento, informe ao seu médico (profissional de saúde) se você:

- tem algum problema na sua boca ou dentes tais como saúde oral deficiente, doença nas gengivas, ou se planeja extração dentária.
- não recebe cuidados orais de rotina ou não faz um exame geral oral há muito tempo.
- é fumante (uma vez que isso pode aumentar o risco de ter problemas orais).
- foi tratado anteriormente com um bifosfonato (utilizado para tratar ou prevenir doenças ósseas).
- está tomando medicamentos denominados corticosteroides (tais como a prednisolona ou a dexametasona).
- tem câncer.

O seu médico pode pedir-lhe que efetue uma avaliação dentária antes de iniciar o tratamento com **DENBONLI®**.

Enquanto estiver em tratamento, deve manter uma boa higiene oral e fazer exames gerais de rotina. Se usar próteses dentárias deve assegurar-se de que estas estão ajustadas adequadamente. Se estiver em tratamento oral ou se vai realizar uma cirurgia oral (exemplo: extração dentária), informe ao seu médico sobre o seu tratamento oral e diga ao seu dentista que está em tratamento com **DENBONLI®**.

Contate imediatamente o seu médico ou dentista se sentir alguns problemas na sua boca ou dentes, tais como dentes soltos, dor ou inchaço, ou ferida que não cicatriza ou supuração, uma vez que estes podem ser sinais de ONM.

Fraturas atípicas do osso da coxa

Algumas pessoas podem desenvolver fraturas atípicas no osso da coxa enquanto estão em tratamento com **DENBONLI®**.

Contate o seu médico se sentir dores novas ou atípicas em seu quadril, virilha ou coxa.

Fraturas vertebrais múltiplas (FVM) podem ocorrer após descontinuação de tratamento com **DENBONLI®**, particularmente em pacientes com um histórico de fratura vertebral.

Crianças e adolescentes

DENBONLI® não deve ser usado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e DENBONLI®

Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. É especialmente importante que informe o seu médico se estiver sendo tratado com outro medicamento contendo denosumabe.

Você não deve tomar **DENBONLI®** juntamente com outro medicamento contendo denosumabe.

Gravidez e amamentação

DENBONLI® não foi testado em mulheres grávidas. É importante informar ao seu médico se está grávida; pensa estar grávida; ou planeja engravidar. Não é recomendado utilizar **DENBONLI®** se estiver grávida ou em idade fértil sem o uso de métodos contraceptivos.

Se ficar grávida durante o tratamento com **DENBONLI®**, por favor informe ao seu médico.

Desconhece-se se denosumabe é excretado no leite materno. É importante informar ao seu médico se estiver amamentando ou se planeja fazê-lo. O seu médico irá ajudá-la a decidir se deverá parar de amamentar ou se deverá parar de utilizar **DENBONLI®**, tendo em consideração o benefício da amamentação para o bebê e o benefício de **DENBONLI®** para a mãe.

Se você estiver amamentando durante o tratamento com **DENBONLI®**, por favor informe ao seu médico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de **DENBONLI®** sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

DENBONLI® contém sorbitol.

Se o seu médico lhe disse que você tem intolerância a alguns açúcares, contate o seu médico antes de receber este medicamento, uma vez que contém sorbitol.

Contém sorbitol (edulcorante).

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?

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C). Manter na embalagem original para proteger da luz. Não congelar.

DENBONLI® pode ser exposto à temperatura ambiente (não superior a 30°C) por um único período máximo de até 30 dias. Se **DENBONLI®** for deixado em temperatura ambiente por mais de 30 dias, deve ser descartado.

Quando realizar a administração utilizando a seringa preenchida, espere que a seringa preenchida atinja a temperatura ambiente antes de administrar o produto.

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

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

DENBONLI® é uma solução límpida e incolor a levemente amarelada ou levemente amarronzada.

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?

Posologia

A dose recomendada é uma seringa preenchida de 60 mg administrada uma vez a cada 6 meses, como uma injeção única sob a pele (subcutânea).

Você também deve receber suplementos de cálcio e de vitamina D durante o tratamento com **DENBONLI®**. O médico discutirá isso com você.

Se uma dose de **DENBONLI®** for perdida, a injeção deve ser administrada assim que possível. A partir de então, as injeções devem ser programadas a cada 6 meses a partir da data da última injeção.

Modo de usar

Os melhores locais para aplicar a injeção são a parte superior das coxas e o abdômen, exceto na região 5 cm ao redor do umbigo. A área externa da parte superior dos braços também pode ser utilizada. Cada embalagem de **DENBONLI®** contém um cartão de lembrete do paciente com adesivos que pode ser removido da caixa. Utilize os adesivos para marcar a data da próxima injeção em seu calendário pessoal e/ou cartão de lembrete do paciente para manter um registro da data da próxima injeção.

Se seu médico decidir que você ou seu cuidador podem ser capazes de aplicar as injeções de **DENBONLI®** em casa, certifique-se de que seu médico ou o profissional de saúde mostre a você ou ao seu cuidador como preparar e injetar a seringa preenchida de **DENBONLI®** antes de administrá-la pela primeira vez.

Certifique-se de ler e compreender as Instruções de Uso antes de aplicar a injeção com a seringa preenchida de **DENBONLI®**. Converse com seu médico caso tenha alguma dúvida.

Antes da administração, a solução de **DENBONLI®** deve ser inspecionada para detecção de material particulado e de descoloração. A solução não deve ser usada se estiver turva ou com a coloração diferente da descrita acima (vide “ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Não agite excessivamente.

Injete lentamente todo o conteúdo da seringa preenchida. Descarte qualquer produto medicinal que permanecer na seringa preenchida.

As instruções de autoadministração por injeção subcutânea estão listadas a seguir.

Deve-se descartar qualquer produto não usado ou material residual, de acordo com as normas locais.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, **DENBONLI®** não deve ser misturado com outros medicamentos.

Método de administração

Esta seção contém informações sobre como utilizar a seringa preenchida de **DENBONLI®**. **É importante que você ou o seu cuidador não administrem a injeção se não tiverem recebido treinamento do médico ou profissional de saúde.** Sempre lave as mãos antes de cada injeção. Em caso de dúvidas sobre como aplicar a injeção, peça ajuda ao seu médico ou profissional de saúde.

A administração deve ser feita por uma pessoa adequadamente treinada em técnicas de injeção.

Seu médico prescreveu uma seringa preenchida de **DENBONLI®** para injeção no tecido existente logo abaixo da pele (tecido subcutâneo). Você tem de injetar todo o conteúdo (1 mL) da seringa preenchida de **DENBONLI®**, e a injeção deve ser aplicada uma vez a cada 6 meses, conforme as instruções do médico ou do profissional de saúde.

O que fazer antes de aplicar uma injeção subcutânea de DENBONLI®

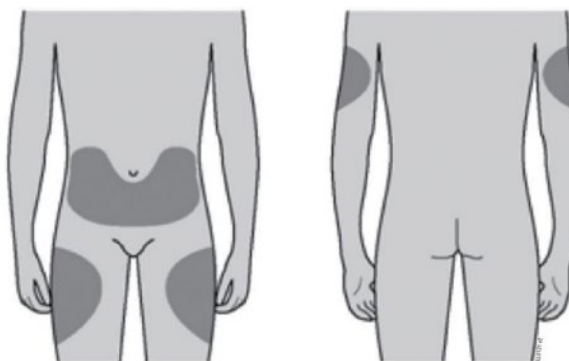
1. **DENBONLI®** é apenas para injeção subcutânea (injeite diretamente na camada adiposa sob a pele).
2. **NÃO** use a seringa preenchida se os lacres de segurança na parte externa da embalagem ou o lacre da bandeja plástica estiverem rompidos.
3. Remova a seringa preenchida do refrigerador. **NÃO** pegue a seringa preenchida pelo êmbolo nem pela ponteira da agulha.
4. **NÃO** aqueça a seringa de nenhuma outra maneira (nem no forno de micro-ondas nem em água quente). **NÃO** deixe a seringa exposta à luz direta.
5. **NÃO** agite a seringa preenchida em momento algum.
6. **NÃO** use a seringa preenchida se ela tiver caído sobre uma superfície rígida ou tiver caído após a remoção da tampa protetora da agulha.
7. **NÃO** remova a ponteira da agulha da seringa preenchida até o momento da injeção.
8. Verifique o prazo de validade no rótulo da seringa preenchida. **NÃO** use o produto se a data já tiver ultrapassado o último dia do mês impresso.
9. Verifique a aparência de **DENBONLI®**, que deve ser de uma solução transparente, incolor à ligeiramente amarelada. A solução não deve ser injetada se estiver turva ou com a coloração diferente da descrita acima.
10. Escolha uma superfície confortável, bem iluminada e limpa, e coloque todo o equipamento ao alcance das mãos.
11. Lave as mãos cuidadosamente.
12. A seringa preenchida tem uma proteção que é ativada para cobrir a agulha após o término da injeção. A proteção ajuda a prevenir que a agulha cause ferimentos em alguém que esteja manuseando a seringa preenchida após a injeção.
13. Tenha cuidado para não tocar nas abas de proteção antes do uso. Tocá-las pode fazer com que a proteção seja ativada antes da hora.
14. **NÃO** tente reutilizar ou desmontar a seringa preenchida.
15. **NÃO** puxe de volta o êmbolo.

Armazenamento de DENBONLI®

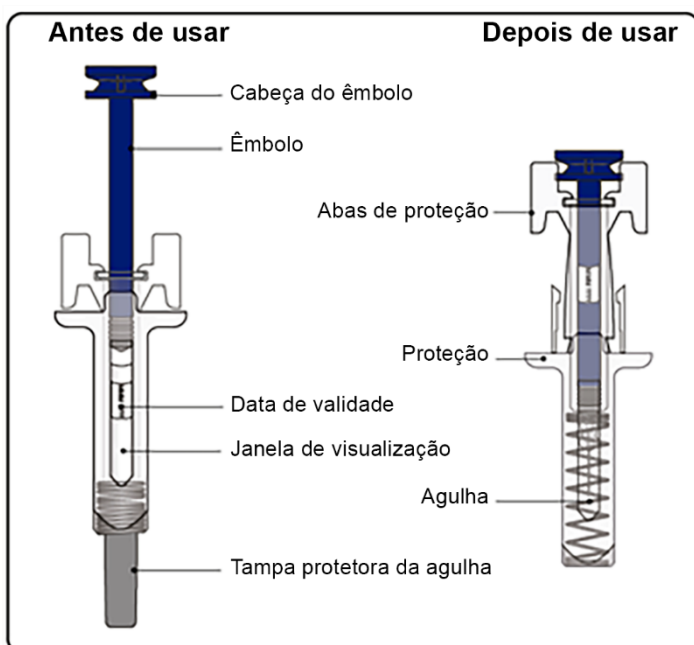
- Armazene em geladeira (de 2°C a 8°C).
- **Não** congele.
- Se necessário, a seringa preenchida pode ser armazenada em temperatura ambiente de até 30°C por até 30 dias.
- Descarte as seringas preenchidas que foram armazenadas em temperatura ambiente após 30 dias.
- Mantenha a seringa preenchida na embalagem original até o momento do uso, a fim de protegê-la da luz.
- Mantenha fora do campo de visão e alcance de crianças.

Onde aplicar a injeção?

Os melhores locais para aplicar a injeção são a parte superior das coxas e o abdômen. A área externa dos braços também pode ser utilizada.

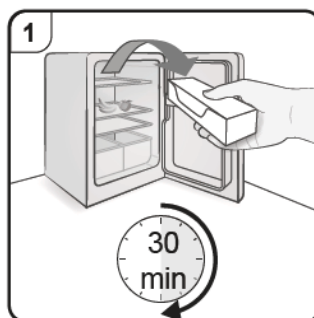


Instruções para injeção de DENBONLI®



Etapa 1. Deixe em temperatura ambiente

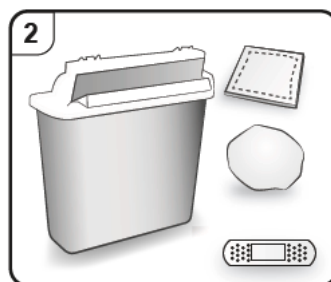
Tire a embalagem contendo a seringa preenchida da geladeira e deixe-a aberta por cerca de 15 a 30 minutos para que atinja a temperatura ambiente (até 30°C).



Etapa 2. Reúna os materiais

Certifique-se de que você tenha o seguinte (não incluído na embalagem):

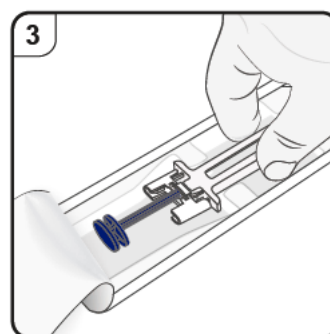
- Lenço umedecido com álcool
- Bola de algodão ou gaze
- Recipiente para descarte de material perfurocortante
- Esparadrapo



Etapa 3. Retire da embalagem

Abra a bandeja plástica retirando a cobertura. Remova a seringa preenchida segurando-a no meio, como mostrado.

Não remova a tampa protetora da agulha até estar pronto para a injeção.



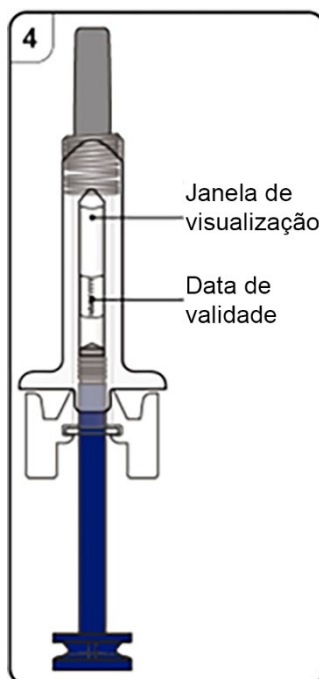
Etapa 4. Realize verificações de segurança

Olhe através da janela de visualização da seringa preenchida. O líquido no interior deve ser uma solução transparente, incolor a levemente amarelada ou levemente marrom. Pode haver bolhas de ar no líquido, o que é normal.

Não tente remover o ar.

- **Não** use a seringa preenchida se o líquido estiver turvo ou contiver partículas visíveis.
- **Não** use a seringa preenchida se parecer estar danificada ou com vazamento.
- **Não** use a seringa preenchida após a data de validade (EXP) que está impressa no rótulo e embalagem da seringa preenchida.

Em todos esses casos, contate o seu médico, ou profissional da saúde.

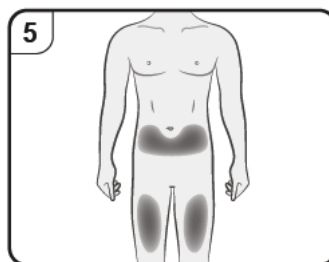


Etapa 5. Escolha o local da injeção

Você deve injetar na frente das coxas ou na região inferior da barriga, **exceto** na região 5 cm ao redor do umbigo.

Não injete em pele sensível, vermelha, dura, com escamações, hematomas ou em áreas com cicatrizes ou estrias.

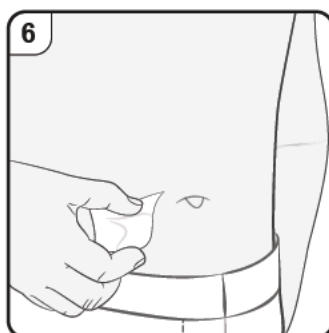
Se seu médico ou profissional da saúde estiver aplicando-lhe a injeção, eles também podem injetar na parte superior do braço.

**Injeção com DENBONLI®****Etapa 6. Limpe o local da injeção**

Lave as mãos com água e sabão.

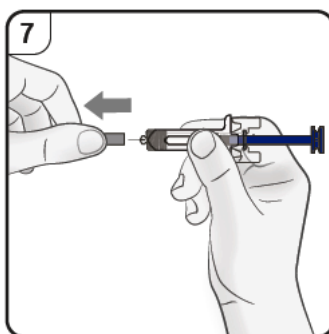
Limpe o local escolhido para a injeção com um lenço umedecido com álcool. Deixe secar antes de injetar.

Não toque ou assopre a área limpa antes de injetar.

**Etapa 7. Remova a tampa protetora da agulha**

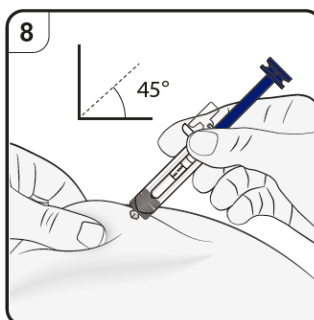
Puxe firmemente a tampa protetora para cima para removê-la da agulha da seringa preenchida. Pode haver uma gota de líquido na extremidade da agulha. Isso é normal.

Não coloque de volta a tampa protetora da agulha. Descarte a tampa protetora da agulha.

**Etapa 8. Insira a agulha**

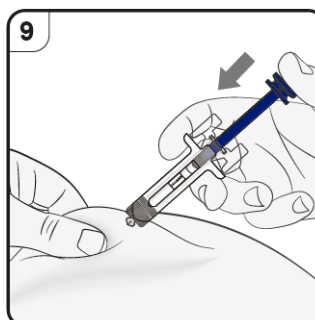
Belisque a pele suavemente no local da injeção e segure a pele durante a injeção. Com a outra mão, insira a agulha na pele em um ângulo de aproximadamente 45 graus, conforme mostrado.

Não pressione o êmbolo enquanto insere a agulha.



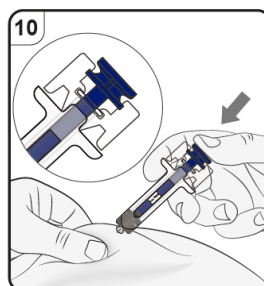
Etapa 9. Inicie a injeção

Continue a beliscar a pele. Pressione o êmbolo lentamente **até o máximo possível**. Isso garante que a dose completa seja injetada.



Etapa 10. Conclua a injeção

Confirme que a cabeça do êmbolo está entre as abas de segurança, conforme mostrado. Isso garantirá que a proteção de segurança tenha sido ativada e cobrirá a agulha após o término da injeção.



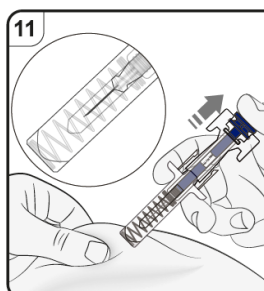
Etapa 11. Solte o êmbolo

Mantendo a seringa preenchida no local da injeção, solte lentamente o êmbolo até que a agulha esteja coberta pela proteção.

Remova a seringa preenchida do local da injeção e solte a pele.

Pode haver uma pequena quantidade de sangue no local da injeção. Você pode pressionar uma bola de algodão ou gaze sobre o local da injeção até parar o sangramento.

Não esfregue o local da injeção. Se necessário, cubra o local da injeção com um pequeno esparadrapo.

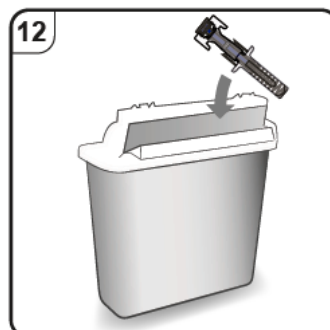


Após a injeção

Etapa 12. Descarte a seringa preenchida

Coloque a seringa preenchida em um recipiente para descarte de material perfurocortante imediatamente após o uso. **Não** descarte a seringa preenchida em lixo doméstico.

Fale com seu médico ou profissional da saúde sobre o descarte adequado do recipiente de material perfurocortante. Pode haver regulamentações locais para o descarte.



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?

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?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos adversos, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pouco frequentemente, pacientes recebendo denosumabe podem desenvolver infecções da pele (predominantemente inflamação dos tecidos). Informe imediatamente o seu médico se desenvolver algum destes sintomas enquanto estiver em tratamento com denosumabe: inchaço, vermelhidão na pele, mais frequentemente na parte inferior da perna, com uma sensação de calor e dolorosa ao toque, e possivelmente com sintomas de febre.

Raramente, pacientes recebendo denosumabe podem desenvolver dor na boca e/ou mandíbula, inchaço ou ferida na boca ou mandíbula que não cicatriza, supuração, dormência ou sensação de peso na mandíbula, ou afrouxamento de um dente. Estes podem ser sinais de lesão óssea na mandíbula (osteonecrose). Informe imediatamente ao seu médico ou dentista caso desenvolva algum destes sintomas enquanto está sendo tratado com denosumabe ou após ter interrompido o tratamento.

Raramente, pacientes recebendo denosumabe podem ter valores de cálcio baixos no sangue (hipocalcemia): valores de cálcio extremamente baixos no sangue podem levar a hospitalização e podem até mesmo ser fatais.

Os sintomas incluem espasmos, contrações ou câibras dos músculos, e/ou dormência ou formigamento nos dedos das mãos e dos pés ou em volta de sua boca e/ou convulsões, confusão ou perda de consciência. Se algum destes sintomas se aplicar a você, informe imediatamente o seu médico. Valores de cálcio baixos no sangue podem também originar uma alteração no ritmo do seu coração denominada prolongamento do intervalo QT que pode ser visto através de um eletrocardiograma (ECG).

Na fase pós-comercialização, em pacientes com insuficiência renal grave (depuração de creatinina < 30 mL/min) ou em diálise, um aumento acentuado no hormônio paratireoideiano (PTH) sérico foi observado com o uso de denosumabe.

Podem ocorrer raramente fraturas do osso da coxa em pacientes recebendo denosumabe. Contate o seu médico se sentir novas ou incomuns dores em seu quadril, virilha ou coxa uma vez que isso poderá ser uma indicação precoce de uma possível fratura do osso da coxa.

Poderão ocorrer raramente reações alérgicas em pacientes recebendo denosumabe. Os sintomas incluem inchaço da face, lábios, língua, garganta ou outras partes do corpo; erupção na pele, coceira ou urticária na pele, chiado ou dificuldade em respirar. Por favor, informe ao seu médico se desenvolver algum destes sintomas enquanto está em tratamento com denosumabe.

Reações adversas muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- dor no osso, articulação e/ou músculo que pode ser por vezes grave;
- dor no braço ou na perna (dor nas extremidades).

Reações adversas comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- dor ao urinar, urinar com frequência, sangue na urina, incapacidade para reter a urina;
- infecção do trato respiratório superior;
- dor, formigamento ou dormência que se estende pela perna abaixo (ciática);
- prisão de ventre;
- desconforto abdominal;
- erupção na pele;
- condição da pele com coceira, vermelhidão e/ou ressecamento (eczema);
- queda de cabelo (alopecia).

Reações adversas incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- febre, vômitos e dor ou desconforto abdominal (diverticulite);
- infecção no ouvido;

- irritação que pode ocorrer na pele ou feridas na boca (erupção liquenoide medicamentosa);
- ossos quebrados na coluna depois de parar denosumabe (fraturas vertebrais múltiplas).
- Reações no local da injeção, incluindo dor ao redor do local onde a injeção foi administrada.

Efeitos colaterais muito raros (pode afetar até uma em 10.000 pessoas):

- reações alérgicas que podem danificar os vasos sanguíneos, principalmente da pele (por exemplo, manchas roxas ou vermelho amarronzadas, urticária ou úlceras cutâneas) (vasculite por hipersensibilidade).

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- fale com o seu médico se tiver dor de ouvido, corrimento no ouvido e/ou uma infecção do ouvido. Estes podem ser sinais de lesão óssea do ouvido;
- reações alérgicas graves (síndrome da reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos [DRESS]) com erupção cutânea/bolhas na pele, febre e/ou aumento em um tipo de leucócitos (eosinófilos) com possível dano a órgãos, como fígado, rim ou pulmão.

Fraturas vertebrais múltiplas (FVM) após descontinuação do tratamento com denosumabe

No programa de estudo clínico de osteoporose, FVM foram relatadas em pacientes após a descontinuação do tratamento com denosumabe, particularmente naqueles com um histórico de fratura vertebral.

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?

Não há experiência com superdosagem em estudos clínicos.

Denosumabe foi administrado em estudos clínicos utilizando doses maiores, de até 180 mg a cada 4 semanas (doses cumulativas de até 1.080 mg durante 6 meses), representando 18 vezes a posologia recomendada para o tratamento da osteoporose (60 mg a cada 6 meses), e não foram observados novos eventos adversos.

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

Registro: 1.0047.0667

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 31/07/2026.

Produzido por:

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Langkampfen - Áustria

Importado e Registrado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda
Rua. Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1920 Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16



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
10/12/2025	1586026/25-9	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação noBulário RDC 60/12	26/04/2023	0414353/23-1	10369 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto pela Via de Desenvolvimento por Comparabilidade	09/06/2025	VERSÃO INICIAL	VP01	Solução injetável 60mg/mL.
03/07/2026	0656829/26-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP02	Solução injetável 60mg/mL.
31/07/2026	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP03	Solução injetável 60mg/mL.