

# **Osenvelt<sup>®</sup>** **(denosumabe)**

**Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos  
do Brasil Ltda.  
Solução injetável  
120 mg/1,7 mL**

**I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Osenvelt®  
denosumabe**

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

**APRESENTAÇÃO:****Osenvelt® 120 mg solução injetável no frasco-ampola**

- Solução injetável 120 mg em embalagem com 1 frasco-ampola de 1,7 mL

**USO SUBCUTÂNEO****USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada 1,7 mL contém:

|                                                                                                              |               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                                                                                              | <b>120 mg</b> |
| denosumabe                                                                                                   | 120 mg        |
| Excipientes: ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, sorbitol, polissorbato 20 e água para injetáveis | q.s.p.        |

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

**Osenvelt®** é indicado para:

- prevenir complicações graves em adultos com mieloma múltiplo. Mieloma múltiplo é um câncer de células plasmáticas (um tipo de glóbulo branco).
- prevenir complicações graves em adultos com câncer causado por metástase óssea (por exemplo, fratura, pressão na medula espinhal ou a necessidade de receber terapia com radiação ou cirurgia).
- tratar tumores de células gigantes no osso em adultos e adolescentes, que não podem ser tratados cirurgicamente ou nos casos em que a cirurgia não é a melhor opção, cujos ossos tenham parado de crescer.
- tratar níveis elevados de cálcio no sangue causados por câncer, após falha do tratamento com bisfosfonatos.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Osenvelt®** contém denosumabe, uma proteína (anticorpo monoclonal) que atua retardando a destruição óssea causada pela disseminação do câncer para os ossos (metástase óssea) ou tumor de células gigantes no osso.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Consulte seu profissional de saúde antes de tomar **Osenvelt®**.

**Não utilize** denosumabe:

- Se você é alérgico (hipersensível) ao denosumabe ou a qualquer outro ingrediente de **Osenvelt®**.
- Seu profissional de saúde não administrará denosumabe em você se você tiver um nível muito baixo de cálcio no sangue que não tenha sido tratado. O uso deste medicamento é contraindicado para pacientes com hipocalcemia (nível baixo de cálcio no sangue) grave não tratada e lesões não cicatrizadas resultantes de cirurgia dentária ou oral.

:

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

##### Advertências e precauções

##### Suplementação de cálcio e vitamina D

Você deve tomar suplementos de cálcio e vitamina D enquanto está sendo tratado com denosumabe, a menos que o seu cálcio no sangue esteja alto. O seu médico discutirá isso com você. Se o nível de cálcio no seu sangue está baixo, seu médico pode decidir fornecer a você suplementos de cálcio antes de iniciar o tratamento com denosumabe.

##### Baixa quantidade de cálcio no sangue

O denosumabe pode diminuir os níveis de cálcio em seu sangue. No cenário de pós-comercialização, casos de baixos níveis de cálcio com sintomas graves e morte foram relatados. Por favor informe seu médico imediatamente se você tiver espasmos, contrações musculares ou dores nos músculos e/ou dormência ou formigamento nos dedos ou ao redor da boca durante o tratamento com denosumabe. Você pode ter baixos níveis de cálcio no sangue.

O uso concomitante de medicamentos calcimiméticos e outros medicamentos que podem reduzir os níveis de cálcio pode piorar o risco de hipocalcemia e o cálcio sérico deve ser monitorado atentamente. Aconselhe os pacientes a entrar em contato com um profissional de saúde se apresentarem sintomas de hipocalcemia (vide "3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?" e "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"). Um risco aumentado de hipocalcemia foi observado em estudos clínicos em pacientes com disfunção renal crescente, mais comumente com disfunção grave (depuração de creatinina menor que 30 mL/min e/ou em diálise) e com suplementação de cálcio inadequada/ausente.

Informe o seu médico se você tem ou teve problemas renais graves, insuficiência renal ou necessitou de diálise, o que pode aumentar o seu risco de obter baixo nível de cálcio no sangue, especialmente se você não toma suplementos de cálcio.

##### É importante manter uma boa higiene oral durante o tratamento com denosumabe.

O seu médico pode recomendar um exame dental antes de iniciar o tratamento com denosumabe.

Se você estiver sob tratamento dentário ou será submetido a uma cirurgia dentária, informe o seu dentista e o seu médico que você está sendo tratado com denosumabe.

##### Problemas com sua boca, dentes ou mandíbula

Entre em contato com seu médico e dentista imediatamente se apresentar algum problema na boca ou nos dentes, como dentes soltos, dor ou inchaço, enquanto estiver em tratamento com denosumabe. Pacientes em quimioterapia, tomando esteroides, submetidos a procedimentos odontológicos, que não recebem cuidados odontológicos de rotina ou que têm doença gengival podem ter um risco maior de desenvolver problemas na mandíbula.

Osteonecrose de mandíbula (ONM) foi relatada em pacientes recebendo denosumabe, manifestando-se como dor na mandíbula, osteomielite, osteíte, erosão óssea, infecção dentária ou periodontal, dor de dente, ulceração gengival ou erosão gengival. Dor persistente ou cicatrização lenta da boca ou da mandíbula após cirurgia dentária também podem ser manifestações de ONM. Nos estudos clínicos em pacientes com câncer, a incidência de ONM foi maior, com a duração mais longa da exposição (vide "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"). 79% dos pacientes com ONM tinham um histórico de extração dentária, má higiene oral ou uso de aparelhos dentários como um fator predisponente. Outros fatores de risco para o desenvolvimento de ONM incluem terapia imunossupressora (medicamentos que reduzem seus níveis de células imunes), tratamento com inibidores da angiogênese, corticosteroides sistêmicos, diabetes e infecções gengivais. Da mesma forma, para os pacientes com mieloma múltiplo que usam denosumabe, que desenvolveram ONM, 58% tinham um histórico de procedimentos odontológicos invasivos como fator predisponente.

##### Fraturas incomuns do osso da coxa

Algumas pessoas desenvolveram fraturas incomuns em seus ossos da coxa. Entre em contato com o seu médico se você tiver uma dor nova ou incomum no quadril, na virilha ou na coxa.

##### Altos níveis de cálcio no sangue após a interrupção do tratamento com denosumabe

---

**denosumabe**

Alguns pacientes com tumor de células gigantes do osso e alguns pacientes que ainda estão em fase de crescimento durante o tratamento com denosumabe, desenvolveram altos níveis de cálcio no sangue semanas a meses após a interrupção do tratamento.

Após a interrupção do seu tratamento com denosumabe, seu médico irá monitorá-lo para sinais e sintomas de altos níveis de cálcio.

**Risco de ossos quebrados na coluna após a interrupção do tratamento com denosumabe**

Não pare de tomar denosumabe sem antes falar com o seu médico. Após a interrupção do tratamento com denosumabe, pode haver um risco aumentado de ter ossos quebrados em sua coluna, especialmente em pessoas que tiveram uma fratura ou que tiveram osteoporose (uma condição em que os ossos se tornam finos e frágeis).

**Osteonecrose do canal auditivo externo**

A osteonecrose do canal auditivo externo foi relatada em associação ao uso do denosumabe. Os possíveis fatores de risco para osteonecrose do canal auditivo externo incluem o uso de esteroides e quimioterapia e/ou fatores de risco locais, como infecção ou trauma. A possibilidade de osteonecrose do canal auditivo externo deve ser considerada em pacientes que estejam recebendo denosumabe e que apresentem sintomas no ouvido, inclusive infecções crônicas do ouvido.

**Crianças e adolescentes**

O denosumabe não é recomendado para crianças e adolescentes abaixo de 18 anos de idade exceto para adolescentes com tumor de células gigantes do osso cujos ossos pararam de crescer. O uso do denosumabe não foi estudado em crianças e adolescentes com outros tipos de câncer que se espalham para o osso.

**Outros medicamentos e denosumabe**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou tomou recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Você não deve tomar denosumabe em conjunto com outros medicamentos que contenham denosumabe ou bisfosfonatos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Insuficiência renal**

Com base nos dados disponíveis sobre segurança e eficácia, concluiu-se não ser necessário nenhum ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal.

Os pacientes com insuficiência renal grave ou que se submetem a diálise correm maior risco de desenvolver hipocalcemia. A ingestão adequada de cálcio e de vitamina D é importante nesses casos.

Pacientes com insuficiência renal grave (depuração de creatinina < 30 mL/min) ou em diálise têm um risco maior de desenvolver hipocalcemia. O risco de desenvolver hipocalcemia e elevações concomitantes do hormônio da paratireoide cresce com o aumento do grau de insuficiência renal. Recomenda-se o monitoramento regular dos valores de cálcio nesses pacientes.

**Gravidez**

O denosumabe não foi testado em mulheres grávidas. É importante dizer ao seu médico se você está grávida, acha que pode estar grávida ou planeja engravidar. O denosumabe não é recomendado para uso se você está grávida. Se você engravidar durante o tratamento com denosumabe ou antes de 5 meses após a interrupção do tratamento com denosumabe, por favor, informe seu médico.

**Categoria C para gravidez:**

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

Não se sabe se o denosumabe é excretado no leite materno. É importante dizer ao seu médico se você está amamentando ou planeja fazê-lo. Seu médico então irá ajudá-la a decidir se deve parar de amamentar ou se deve parar de receber denosumabe, considerando o benefício da amamentação para o bebê e o benefício do denosumabe para a mãe.

Se você estiver amamentando durante o tratamento com denosumabe, por favor, informe seu médico. Peça conselho do seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas**

O denosumabe não possui ou possui influência insignificante na capacidade de dirigir e operar máquinas.

**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.**

**Atenção: Contém sorbitol.**

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

**Cuidados de conservação**

O produto deve ser armazenado sob refrigeração (2°C a 8°C). Proteger da luz. Não o congelar.

Deve-se manter o frasco-ampola na embalagem original até o momento do uso para proteger o produto da luz direta.

Este medicamento tem o prazo de validade de 48 meses a partir da data de fabricação.

Este medicamento pode ser armazenado em temperaturas de até 30 °C por um período de até 63 dias.

Após o medicamento atingir a temperatura ambiente (até 30 °C), ele pode ser armazenado em temperatura ambiente por um período único de até 63 dias, mas não ultrapassando a data de validade original. Se necessário, o medicamento pode ser refrigerado uma vez dentro desses 63 dias e armazenado lá até a data de validade original.

Descarte o frasco se não for utilizado dentro do período único de 63 dias fora da geladeira ou até a data de validade original, o que ocorrer primeiro.

**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.**

Cada embalagem contém um frasco.

**Aspecto físico/características organolépticas**

Solução transparente, incolor à ligeiramente amarelada, que pode conter resíduos de partículas proteínicas translúcidas ou brancas.

**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 de **Osenvelt®** é de 120 mg, administrados como uma injeção sob a pele (subcutânea) na coxa, no abdome ou no braço, uma vez a cada 4 semanas. Se você está sendo tratado devido aos altos níveis sanguíneos de cálcio causados por câncer, você receberá uma dose adicional, 1 semana e 2 semanas após a primeira dose. Se você está sendo tratado para o tumor de células gigantes do osso, você receberá uma dose adicional 1 semana e 2 semanas após a primeira dose.

Os pacientes devem receber suplementos de cálcio e vitamina D durante o tratamento. Seu médico conversará sobre isto com você.

**Modo de usar**

A administração deve ser feita por profissional de saúde adequadamente treinado em técnicas de injeção.

Antes de administrar **Osenvelt®**, o profissional deve examinar o produto para ver se existem partículas e descoloração. A solução não deve ser utilizada se estiver turva ou descolorida.

Não agitar excessivamente.

Recomenda-se o uso de agulha de calibre 27 na administração do denosumabe. Não recoloque o produto no frasco.

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

**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?**

**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 secundários, no entanto, nem todos os tem.

As reações adversas identificadas nos ensaios clínicos e na experiência de pós-comercialização com Xgeva® são apresentadas abaixo.

**Reações muito comuns (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):**

- baixos níveis de cálcio no sangue (hipocalcemia) dor óssea, articular e/ou muscular;
- falta de ar;

**Reações comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):**

- baixa concentração de fósforo no sangue (hipofosfatemia);
- dor persistente ou não cicatrização de feridas na boca ou mandíbula (osteonecrose de mandíbula)<sup>1</sup>;
- queda de cabelo (alopecia);
- dor nas costas<sup>2</sup>;
- dor na mandíbula;
- dor nas extremidades (dor no braço ou na perna);
- cansaço;
- fraqueza generalizada;
- febre;
- enjoo;
- diarreia;
- prisão de ventre;
- vômito;
- aumento de creatinina (uma medida da função renal) no sangue;

---

denosumabe

---

- dor de cabeça;
- anemia (baixa quantidade de células vermelhas no sangue);
- nova malignidade primária;
- extração de dente;
- hiperidrose.

**Reações incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):**

- altos níveis de cálcio no sangue (hipercalcemia) após descontinuação do tratamento em pacientes com tumor de células gigantes do osso;
- fraturas incomuns do osso da coxa (fraturas atípicas no fêmur) irritação que pode ocorrer na pele ou feridas na boca (erupção liquenóides medicamentosa);
- reações no local da injeção, incluindo dor ao redor do local em que a injeção foi aplicada.

**Reações raras (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):**

- reações alérgicas (por exemplo, erupções cutâneas, urticária ou em casos raros, inchaço do rosto, lábios, língua, garganta ou dificuldade em respirar);
- altos níveis de cálcio no sangue (hipercalcemia) após a interrupção do tratamento em pacientes que ainda estão em fase de crescimento durante o tratamento com denosumabe;
- ossos quebrados em sua coluna após a interrupção do tratamento com denosumabe.

**Reações desconhecidas:**

- osteonecrose do canal auditivo externo.

**Outras reações adversas:**

- tosse, trombocitopenia, edema periférico, infecção do trato respiratório superior, pneumonia, nasofaringite, dor de dente, infecção, hipomagnesemia (nível baixo de magnésio no sangue).

<sup>1</sup> Veja “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”

<sup>2</sup> Veja “Dados pós-comercialização”

**Dados pós-comercialização****Hipercalcemia grave**

Houve relatos de hipercalcemia grave com sintomas, incluindo casos fatais.

**Reações de hipersensibilidade**

Hipersensibilidade, incluindo reações anafiláticas.

**Dor musculoesquelética**

Foi relatada dor musculoesquelética, incluindo casos graves, em pacientes recebendo denosumabe.

**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 com seres humanos.

**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.**

denosumabe

### III) DIZERES LEGAIS

**Registro 1.9216.0010**

Importado e Registrado por:

**Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.**

Rua Cincinato Braga, 340 – São Paulo/SP

CNPJ 05.452.889/0001-61

Produzido por:

**Patheon Italia S.p.A.**

Monza - Itália



**Destinação comercial:**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTO DE SAÚDE**

**Destinação institucional/governamental:**

**USO SOB PRESCRIÇÃO**

**PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO**

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTO DE SAÚDE**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/07/2026.**

VPS01

