

REMSIMA[®] SC
(infliximabe)

Celltrion Healthcare Distribuição de
Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.

Solução injetável
120 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

REMSIMA® SC
infliximabe

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

APRESENTAÇÃO

REMSIMA® SC 120 mg solução injetável na caneta aplicadora

- Caixa com 2 canetas aplicadoras com 2 envelopes com lenço umedecido em álcool;

USO SUBCUTÂNEO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

REMSIMA® SC 120 mg solução injetável na caneta aplicadora

Cada caneta aplicadora de dose única com 1 mL contém 120 mg de infliximabe*.

* Infliximabe é um anticorpo monoclonal quimérico IgG1 humano-murino produzido em células de hibridomas murinos por tecnologia de DNA recombinante.

Excipientes: ácido acético, acetato de sódio trihidratado, sorbitol, polissorbato 80 e água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

As informações disponíveis nesta bula aplicam-se exclusivamente a **REMSIMA® SC**.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

REMSIMA® SC é um medicamento usado para tratar pacientes adultos 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® SC** 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® SC** 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® SC** 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® SC** 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® SC** 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® SC** 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 tem a doença de Crohn moderada ou grave que está ativa e não responde a outros medicamentos, você receberá **REMSIMA® SC** 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).

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® SC** 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, ajudando-o a se sentir melhor;
- reduzir a necessidade de remover o intestino grosso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O infliximabe 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 DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas que tenham:

- alergia ao infliximabe ou qualquer outro componente do produto (ácido acético, acetato de sódio trihidratado, sorbitol, polissorbato 80 e água para injeção);
- 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 do infliximabe;
- insuficiência cardíaca, pois você pode não ser um candidato para o tratamento com o infliximabe. Seu médico irá decidir se você deve receber o infliximabe.

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

Antes de receber o tratamento com o infliximabe, 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 o infliximabe.
- você viveu ou viajou para uma área onde as infecções chamadas histoplasmose, 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 o infliximabe, informe ao pediatra que você está usando o infliximabe antes do bebê receber qualquer vacina, incluindo vacinas “vivas”, como BCG (usada para a prevenção de tuberculose), vacina contra rotavírus ou quaisquer outras vacinas “vivas”. Para maiores informações veja os itens relacionados à Gravidez e Amamentação.
- se você estiver amamentando, é importante que você informe ao pediatra e outros profissionais de saúde que você está usando o infliximabe antes do bebê receber qualquer vacina.
- 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 o infliximabe, é importante informar ao pediatra e a qualquer outro médico, que você está usando o infliximabe, para que ele possa então decidir quando o seu bebê deverá receber vacinas.

Se você recebeu o infliximabe enquanto estava grávida, o seu bebê pode ter um risco aumentado de contrair uma infecção. Antes de seu bebê receber qualquer tipo de vacina, incluindo vacinas “vivas” como a vacina BCG (usada para a prevenção de tuberculose), vacina contra rotavírus ou quaisquer outras vacinas “vivas”, é importante informar o pediatra e outros profissionais da saúde, que você faz uso do infliximabe. A administração de vacina BCG dentro de 12 meses após o nascimento do bebê, de mães que receberam o infliximabe enquanto estavam grávidas, pode resultar em infecção em recém-nascidos com complicações graves, incluindo morte. Para outros tipos de vacina, discuta com seu médico.

Se você estiver amamentando, é importante que você informe ao pediatra e outros profissionais de saúde que você está usando o infliximabe antes do bebê receber qualquer vacina. Seu bebê não deve receber vacinas “vivas” enquanto você está amamentando, a menos que seja recomendado pelo pediatra do seu bebê.

Também foi relatada diminuição grave no número de células brancas do sangue em bebês de mulheres tratadas com o infliximabe 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 o infliximabe é excretado no leite humano. Caso você esteja amamentando ou planejando amamentar, converse com seu médico sobre a descontinuação do tratamento com o infliximabe ou a interrupção da amamentação.

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.

Uso em crianças

REMSIMA® SC não é recomendado para pacientes com idade inferior a 18 anos e não há dados disponíveis. Portanto, **REMSIMA® SC** é recomendado apenas para uso em adultos.

Uso em idosos

Não foram conduzidos estudos específicos do infliximabe 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 infliximabe 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

O infliximabe 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: Contém Sorbitol (tipo de 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 o infliximabe, os pacientes receberam outros medicamentos juntamente ao infliximabe para o tratamento de sua doença. Informe ao seu médico se estiver tomando ou tomou recentemente outros medicamentos antes e durante o tratamento com o infliximabe, 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. O infliximabe não deve ser tomado com anacinra ou abatacepte.

Você não deve receber vacinas “vivas” enquanto estiver usando o infliximabe. Se você tiver um bebê ou estiver amamentando enquanto estiver em tratamento com o infliximabe, antes do seu bebê receber qualquer vacina viva atenuada, informe o pediatra que você usa o infliximabe. Se possível, você deve ter todas as suas vacinas atualizadas antes de iniciar o tratamento com o infliximabe.

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.

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

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

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

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

Conservar REMSIMA® SC 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® SC é uma solução que é de transparente a opalescente, incolor a castanho claro. Não use se a solução estiver turva, descolorida ou contiver partículas visíveis.

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?

Mode de uso:

Instruções para preparo e administração de REMSIMA® SC 120 mg (infliximabe) caneta aplicadora para uso de 120 mg/1,0 mL:

Não use se os lacres de segurança da caixa estiverem danificados ou ausentes.

Leia atentamente estas instruções antes de utilizar a caneta de REMSIMA® SC. Consulte o seu profissional de saúde se tiver dúvidas sobre como utilizar a caneta de REMSIMA® SC.

Informações importantes

- Utilize a caneta APENAS se o seu profissional de saúde deu informações sobre a forma correta de preparar e administrar uma injeção subcutânea.
- Pergunte ao seu profissional de saúde com que frequência vai ter de administrar a injeção.
- Mude o local de injeção sempre que administrar uma injeção. Cada novo local deve estar a, pelo menos, 3 cm de distância do local de injeção anterior.
- **Não** utilize a caneta se esta tiver caído ou tiver danos visíveis. Uma caneta danificada poderá não funcionar corretamente.
- **Não** reutilize a caneta.
- **Não** agite a caneta em nenhuma circunstância.

REMSIMA® SC 120 mg solução injetável na caneta aplicadora

Partes da caneta (veja *Figura A*)

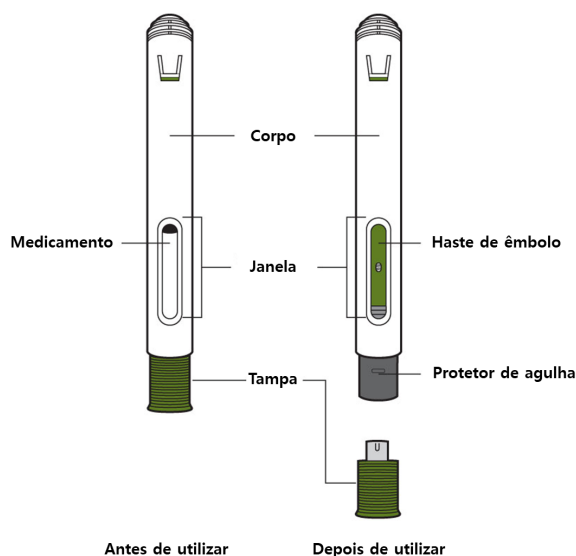


Figura A

Não retire a tampa até estar pronto para injetar. Assim que retirar a tampa, **não** volte a tampar a caneta.

Prepare-se para a injeção

1. Junte os materiais para a injeção.

- Prepare uma superfície limpa e plana, como uma mesa ou bancada, em uma área bem iluminada.
- Retire a caneta da embalagem conservada no refrigerador segurando pelo meio do corpo da caneta.
- Certifique-se de que tem os seguintes materiais:

- Caneta;
 - Lenço umedecido em álcool;
 - Bola de algodão ou gaze*;
 - Curativo adesivo*;
 - Recipiente para perfurocortantes*.
- *Itens não incluídos na embalagem.*

2. Inspeção a caneta

Não use a caneta se:

- Estiver rachada ou danificada;
- O prazo de validade tiver expirado.

3. Inspeção o medicamento (veja Figura B).

O líquido deve ser límpido e incolor a marrom claro. **Não** use a caneta se o líquido estiver turvo, descolorido ou contiver partículas.

Nota: poderá haver bolhas de ar no líquido. Isso é normal.

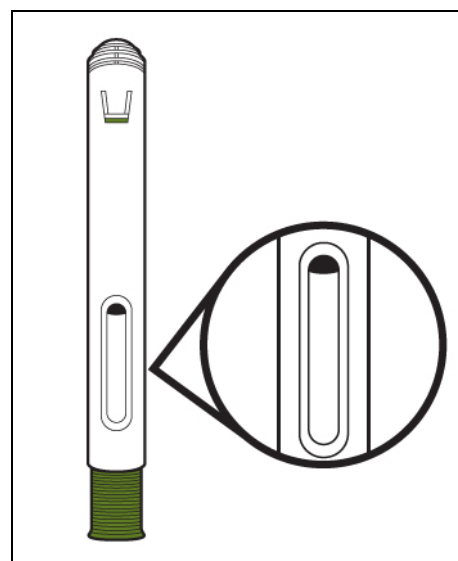


Figura B

4. Aguarde 30 minutos.

- Deixe a caneta em temperatura ambiente por 30 minutos

para permitir que aqueça naturalmente.

Não aqueça a caneta usando fontes de calor como água quente ou micro-ondas.

5. Escolha o local da injeção (veja Figura C).

a. Selecione o local da injeção. Você pode administrar:

- Na parte da frente das coxas.
- No abdômen, exceto nos 5 cm em volta do umbigo.
- Na zona de fora dos braços (cuidadores e profissionais de saúde APENAS).

Não injete na pele que está a 5 cm do seu umbigo, ou em uma parte que esteja sensível, ferida, machucada ou com cicatriz.

Nota: mude o local de injeção cada vez que aplicar uma injeção. Cada novo local deve estar a, pelo menos, 3 cm de distância do local de injeção anterior

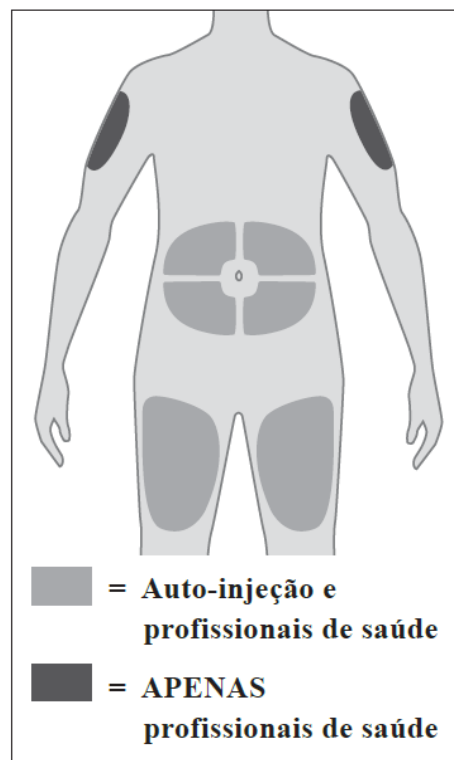


Figura C

6. Lave as mãos.

a. Lave as mãos com água e sabão e seque-as bem.

7. Limpe o local de injeção.

a. Limpe o local de injeção com um lenço umedecido em álcool.

b. Deixe a pele secar antes de injetar.

Não sopre ou toque novamente no local de injeção antes de administrar a injeção.

Administre a injeção

8. Retire a tampa (veja Figura D).

a. Puxe a tampa verde oliva e coloque a parte.

Não toque no protetor de agulha. Se o fizer poderá causar uma lesão por picada de agulha.

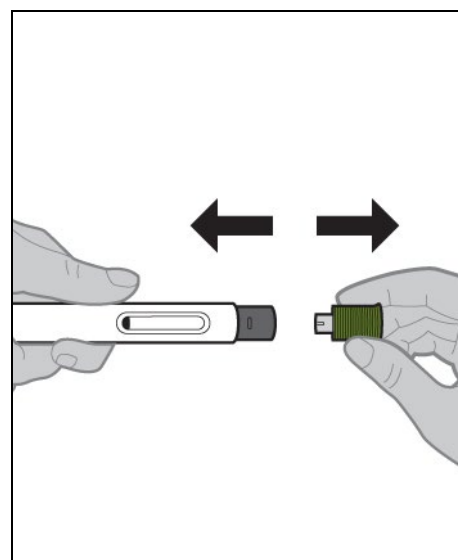


Figura D

9. Insira a caneta no local de injeção (veja Figura E).

- Segure na caneta de forma a conseguir ver a janela.
- Sem fazer pregas ou esticar a pele, coloque a caneta por cima do local de injeção fazendo um ângulo de 90 graus.

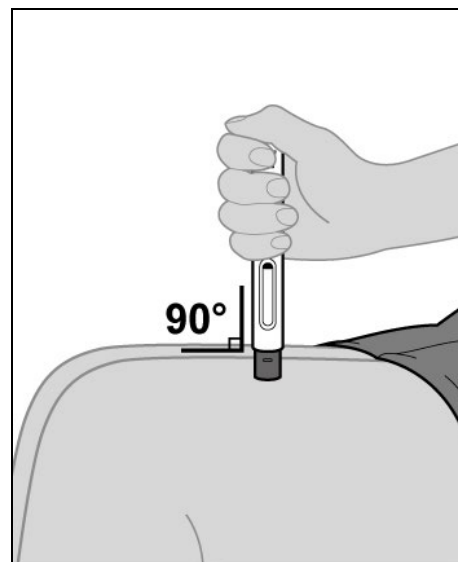


Figura E

10. Inicie a injeção (veja Figura F).

- Pressione a caneta **com firmeza** contra a pele.

Nota: quando a injeção começar, irá ouvir o 1º “clique” e a haste do êmbolo verde oliva irá começar a preencher a janela.

- Continue a segurar a caneta **com firmeza** contra a pele e espere até ouvir o 2º “clique”.

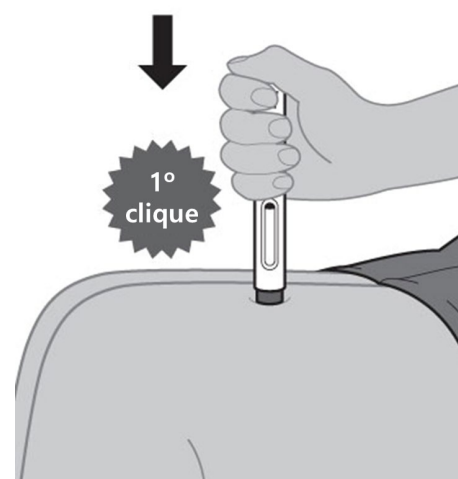


Figura F

11. Termine a injeção (veja Figura G).

- Depois de ouvir o 2.º “clique”, **continue a segurar a caneta com firmeza contra a pele e conte lentamente até pelo menos cinco** para garantir que injetou a dose toda. Depois da caneta estar vazia, retire lentamente o polegar do êmbolo até a agulha estar completamente coberta pela proteção de agulha automática.

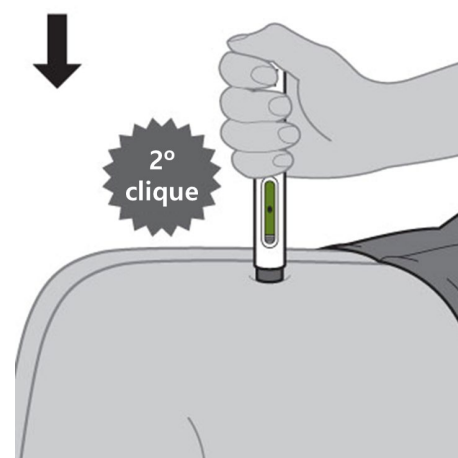


Figura G

12. Retire a caneta do local de injeção

- Olhe para a caneta e confirme que a haste do êmbolo verde oliva preenche a janela na totalidade. Coloque a caneta usada num recipiente para perfurocortantes logo após a utilização.
- Retire a caneta do local de injeção (veja **Figura H**).
- Pressione com suavidade uma bola de algodão ou uma gaze no local de injeção e aplique um adesivo, se necessário.

Não friccione o local de injeção.

*Nota: após retirar a caneta do local de injeção, a agulha irá ser tampada automaticamente (veja **Figura I**).*

Nota: se a haste do êmbolo verde oliva não preencher a janela completamente, você não recebeu uma dose completa. Neste caso, não reutilize a caneta. Contate imediatamente o seu profissional de saúde.

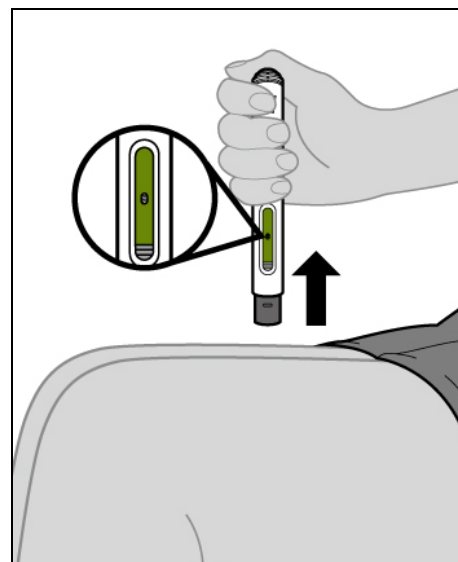


Figura H

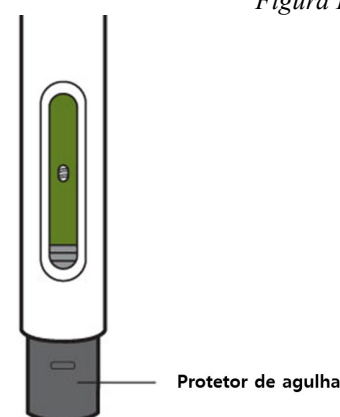


Figura I

Depois da injeção

13. Elimine a caneta (veja **Figura J**).

- Coloque a caneta usada num recipiente para perfurocortantes logo após a utilização.
- Se não tem um recipiente para perfurocortantes, pode utilizar um recipiente doméstico que:
 - seja feito de um plástico resistente;
 - possa ser fechado com uma tampa hermética, resistente a furos, de onde seja impossível os cortantes saírem;
 - que fique na vertical e estável durante a utilização;
 - seja resistente a vazamentos; e
 - esteja devidamente rotulado para alertar contra os resíduos perigosos no seu interior.
- Quando o seu recipiente para perfurocortantes estiver quase cheio, deve ser eliminado em conformidade com os requisitos locais.

Não volte a tampar a caneta.

Nota: manter a caneta e o recipiente para cortantes fora da vista e do alcance das crianças.

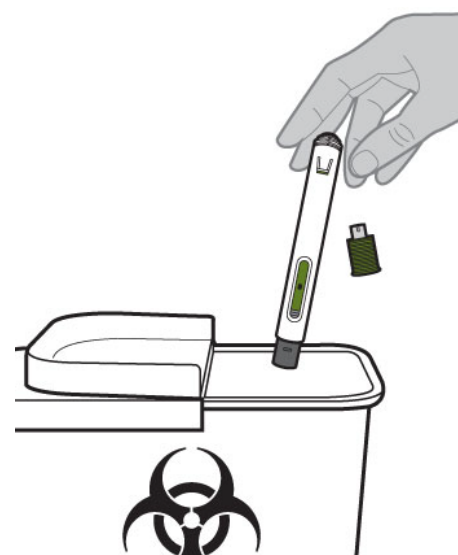


Figura J

Posologia

Adultos (≥ 18 anos)

Artrite Reumatoide

O tratamento com **REMSIMA® SC** administrado por via subcutânea deve ser iniciado como terapia de manutenção 4 semanas depois da última administração de duas infusões intravenosas do infliximabe de 3 mg/kg dadas com um intervalo de 2 semanas. A dose recomendada para **REMSIMA® SC** é 120 mg uma vez a cada 2 semanas.

REMSIMA® SC deve ser administrado concomitantemente com metotrexato.

Os dados disponíveis sugerem que a resposta clínica geralmente é alcançada em 12 semanas de tratamento. A terapia contínua deve ser cuidadosamente reconsiderada para pacientes que não apresentem evidências de benefício terapêutico nas primeiras 12 semanas de tratamento.

Espondilite Anquilosante

O tratamento com **REMSIMA® SC** administrado por via subcutânea deve ser iniciado como terapia de manutenção 4 semanas depois da última administração de duas infusões intravenosas do infliximabe de 5 mg/kg dadas com um intervalo de 2 semanas. A dose recomendada para **REMSIMA® SC** é 120 mg uma vez a cada 2 semanas. Se um paciente não responder em 6 semanas (isto é, após 2 infusões intravenosas), não deve ser administrado nenhum tratamento adicional com o infliximabe.

Artrite Psoriásica

O tratamento com **REMSIMA® SC** deve ser iniciado como terapia de manutenção 4 semanas depois da última administração de duas infusões intravenosas do infliximabe de 5 mg/kg dadas com um intervalo de 2 semanas. A dose recomendada para **REMSIMA® SC** é 120 mg uma vez a cada 2 semanas.

Psoríase em placa

O tratamento com **REMSIMA® SC** deve ser iniciado como terapia de manutenção 4 semanas depois da última administração de duas infusões intravenosas do infliximabe de 5 mg/kg dadas com um intervalo de 2 semanas. A dose recomendada para **REMSIMA® SC** é 120 mg uma vez a cada 2 semanas. Se um paciente não mostrar resposta depois de 14 semanas (isto é, 2 infusões intravenosas e 5 injeções subcutâneas), não deve ser administrado nenhum tratamento adicional com o infliximabe.

Doença de Crohn ativa moderada a grave

O tratamento com **REMSIMA® SC** deve ser iniciado como terapia de manutenção 4 semanas depois da última administração de duas infusões intravenosas do infliximabe de 5 mg/kg dadas com um intervalo de 2 semanas. A dose recomendada para **REMSIMA® SC** é de 120 mg uma vez em 2 semanas. Se um paciente não responder depois de 2 doses de infusões intravenosas, não deve ser administrado nenhum tratamento adicional com o infliximabe. Os dados disponíveis não suportam tratamento com o infliximabe adicional em pacientes que não respondem dentro de 6 semanas após a infusão inicial.

Doença de Crohn ativa e fistulizante

REMSIMA® SC 120 mg dado 4 semanas após a última administração de duas infusões intravenosas do infliximabe 5 mg/kg dadas com um intervalo de 2 semanas. A dose recomendada para **REMSIMA® SC** é 120 mg uma vez a cada 2 semanas. Se um paciente não responder depois de 6 doses (isto é, 2 infusões intravenosas e 4 injeções subcutâneas), não deve ser administrado nenhum tratamento adicional com o infliximabe.

Na doença de Crohn, a experiência com a readministração se os sinais e sintomas da doença se repetirem é limitada e faltam dados comparativos sobre o benefício/risco das estratégias alternativas para o tratamento continuado.

Colite e Retocolite Ulcerativa

O tratamento com **REMSIMA® SC** deve ser iniciado como terapia de manutenção 4 semanas depois da última administração de duas infusões intravenosas do infliximabe de 5 mg/kg dadas com um intervalo de 2 semanas. A dose recomendada para **REMSIMA® SC** é 120 mg uma vez a cada 2 semanas.

Os dados disponíveis sugerem que a resposta clínica geralmente é alcançada em 14 semanas de tratamento (isto é, 2 infusões intravenosas e 4 injeções subcutâneas). A terapia contínua deve ser cuidadosamente reconsiderada para pacientes que não apresentem evidências de benefício terapêutico durante esse período.

Readministração para doença de Crohn e artrite reumatoide

A partir da experiência com o infliximabe intravenoso, se os sinais e sintomas da doença reaparecerem, o infliximabe pode ser readministrado dentro de 16 semanas após a última administração. Dez pacientes com

doença de Crohn manifestaram reações de hipersensibilidade tardia com a readministração de uma formulação alternativa do infliximabe depois de uma infusão prévia, após intervalo sem droga de 2 a 4 anos. É desconhecido o risco de hipersensibilidade tardia depois da readministração, em um intervalo sem droga de 16 semanas a 2 anos. Por isso, depois de um intervalo de 16 semanas, não se pode recomendar a readministração.

De acordo com a experiência com infliximabe intravenoso, se os sinais e sintomas da doença ocorrerem novamente, o infliximabe pode ser administrado novamente dentro de 16 semanas após a última administração.

Readministração para colite ou retocolite ulcerativa

No momento, não há dados disponíveis que suportem a readministração além de intervalos de 8 semanas.

Readministração para espondilite anquilosante

No momento, não há dados disponíveis que suportem a readministração além de intervalos de 6 a 8 semanas.

Readministração para artrite psoriásica

No momento, não há dados disponíveis que suportem a readministração além de intervalos de 8 semanas.

Readministração para psoríase em placa

A experiência de tratamento intermitente com o infliximabe intravenoso na psoríase em placa após um período sem tratamento sugere eficácia reduzida e incidência mais elevada de reações à infusão em comparação com a recomendação posológica aprovada.

Fica a critério do(a) médico(a) assistente a orientação em relação à perda de uma dose prescrita.

Readministração nas várias indicações

Caso a terapia de manutenção seja interrompida e haja necessidade de reiniciar o tratamento, não é recomendada a utilização de um regime de reindução de infliximabe intravenoso. Nesta situação, o infliximabe subcutâneo deve ser reiniciado como terapia de manutenção descrita acima ou como uma dose única de infliximabe intravenoso seguida das recomendações de dose de manutenção de infliximabe subcutâneo descritas acima, administradas 4 semanas após a última administração de infliximabe intravenoso.

Switch (troca) de e para a formulação subcutânea de REMSIMA® nas indicações

Para fazer o *switch* da terapia de manutenção da formulação intravenosa para a formulação subcutânea, a formulação subcutânea pode ser administrada na data da administração seguinte das infusões de infliximabe.

Não existe informação suficiente relativas ao switch de pacientes que receberam infusões intravenosas de infliximabe superiores a 3 mg/kg para a artrite reumatoide ou 5 mg/kg para a doença de Crohn, a cada 8 semanas para a formulação subcutânea.

Não há dados disponíveis sobre o *switch* da formulação subcutânea para a formulação intravenosa.

Perda de Dose

Se os pacientes perderem uma dose da formulação subcutânea de **REMSIMA®**, eles devem ser instruídos a tomar a dose perdida imediatamente, caso isso aconteça dentro de 7 dias após a perda da dose, e então permanecer no esquema posológico original. Se a dose não for tomada por 8 dias ou mais, os pacientes devem ser instruídos a pular a dose perdida, e esperar até a data da próxima dose e então permanecer no esquema posológico original.

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 do infliximabe 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 o infliximabe 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 o infliximabe. Os possíveis eventos adversos graves do infliximabe incluem:

Infecções graves

Alguns pacientes, especialmente aqueles com 65 anos ou mais, tiveram infecções graves ao receber infliximabe, 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 desenvolver sintomas de gripe, ou desenvolver um abscesso, durante ou após receber infliximabe, informe ao seu médico imediatamente, pois estes podem ser sinais de que você está com infecção.

Problemas de pulmão

Alguns pacientes desenvolveram inflamação nos pulmões (como doença pulmonar intersticial) que podem levar a danos permanentes. Você deve informar seu médico se você desenvolver uma falta de ar nova ou piora.

Insuficiência cardíaca congestiva

Se você tem insuficiência cardíaca e iniciou o tratamento com o infliximabe, 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 o infliximabe. 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 infliximabe. 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 do infliximabe 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 o infliximabe. 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 o infliximabe.

Doenças autoimunes, incluindo:

Sintomas semelhantes aos do lúpus

Alguns pacientes tratados com o infliximabe 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 o infliximabe.

Transtornos imunológicos paradoxais induzidos por drogas

Novo aparecimento de sintomas inflamatórios na pele e/ou outros órgãos que é oposto ao que é esperado com o medicamento.

Problemas do Sistema Nervoso

Houve casos em que as pessoas que tomaram o infliximabe desenvolveram graves problemas no sistema nervoso que resultaram em inflamação do nervo do olho, que podem causar alterações na visão (incluindo cegueira), problemas com os nervos atrás dos olhos, os quais podem levar a movimentos dolorosos e limitados, perda de sensibilidade na testa e perda de visão (síndrome do ápice orbitário), dormência ou formigamento, convulsões, fraqueza nos braços ou pernas. Se você tiver algum desses sintomas, entre em contato com seu médico imediatamente.

Problemas de pele

Alguns pacientes tratados com o infliximabe desenvolveram reações liquenoides (erupção cutânea púrpura avermelhada e/ou prurido como linhas branco-acinzentadas nas membranas mucosas) ou outras erupções cutâneas, incluindo vermelhidão, prurido, descamação da pele e bolhas, que podem ser graves. Pequenos

inchaços cheios de pus que podem se espalhar pelo corpo, às vezes acompanhado de febre (pustulose exantemática aguda generalizada), foram relatados em alguns pacientes. Notifique o seu médico se você desenvolver qualquer mudança de pele nova ou piora.

Câncer

Relatos de um tipo de câncer de sangue chamado linfoma em pacientes usando o infliximabe 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 infliximabe, 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 o infliximabe. Se você tem DPOC, discuta com seu médico se o infliximabe 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 o infliximabe.

Alguns pacientes tratados com o infliximabe 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 o infliximabe.

Algumas mulheres com artrite reumatoide em tratamento com o infliximabe desenvolveram câncer de colo de útero. Para algumas mulheres recebendo o infliximabe, 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 infliximabe, 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 o infliximabe, 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 o infliximabe. Seu médico deve solicitar um exame de sangue para o vírus da hepatite B antes de você iniciar o tratamento com o infliximabe.

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 do infliximabe. 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.

Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos

Complicações pós-procedimento cirúrgicos (incluindo complicações infecciosas e não-infecciosas).

Outras

Qualquer medicamento pode ter eventos adversos. Essa não é uma lista completa de eventos adversos. Por favor,

informe ao seu médico se sentir qualquer sintoma anormal.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país 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.

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

Registro 1.9216.0001

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:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Ravensburg (Schützenstrasse), Alemanha
ou
CELLTRION Pharm, Inc.
Cheongju, Coreia do Sul



Destinação comercial:

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Destinação institucional/governamental:

USO SOB PRESCRIÇÃO

PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/04/2026.

VP7-SC