

Nepexto®
(etanercepte)
Mylan Laboratórios Ltda.
solução injetável
50 mg/1,0 ml
25 mg/0,5 ml

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nepexto®
etanercepte

APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo:

- 4 seringas preenchidas com solução injetável contendo 25 mg de etanercepte + 4 agulhas + 4 lenços umedecidos com álcool.
- 4 seringas preenchidas com solução injetável contendo 50 mg de etanercepte + 4 agulhas + 4 lenços umedecidos com álcool.
- 4 seringas preenchidas em canetas aplicadoras plásticas com solução injetável contendo 50 mg de etanercepte + 4 lenços umedecidos com álcool.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: SOMENTE PARA USO SUBCUTÂNEO USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 8 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida de 0,5 ml de **Nepexto®** contém 25 mg de etanercepte (25 mg/0,5 ml).

Cada seringa preenchida de 1 ml de **Nepexto®** contém 50 mg de etanercepte (50 mg/ml).

Cada seringa preenchida de 1 ml em caneta aplicadora plástica de **Nepexto®** contém 50 mg de etanercepte (50 mg/ml).

Excipientes: glicina, citrato de sódio di-hidratado, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, sacarose, cloreto de sódio, água para injetáveis, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

Não contém conservante.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

• **Adultos com artrite reumatoide**

Nepexto® (etanercepte) está indicado para redução dos sinais e sintomas e inibição da progressão do dano estrutural em pacientes com artrite reumatoide ativa moderada a grave.

Nepexto® pode ser iniciado em associação ao metotrexato ou em monoterapia.

Nepexto® está indicado no tratamento da artrite reumatoide ativa moderada a grave, quando a resposta a um ou mais DMARDs (drogas modificadoras da doença artrite reumatoide) se mostrar insatisfatória.

• **Adultos com artrite psoriásica**

Nepexto® é indicado na inibição do dano estrutural e na redução de sinais e sintomas de pacientes com artrite psoriásica.

• **Adultos com espondilite anquilosante**

Nepexto® é indicado para redução dos sinais e sintomas em pacientes com espondilite anquilosante ativa.

- **Adultos com espondiloartrite axial não radiográfica**

Nepexto® é indicado para o tratamento de adultos com espondiloartrite axial não radiográfica grave com sinais de inflamação, conforme indicado pela elevação de proteína C reativa (PCR) e/ou alteração à ressonância magnética, que tenham apresentado uma resposta inadequada ou que são intolerantes à terapia convencional.

- **Adultos com psoríase em placas**

Nepexto® é indicado para o tratamento de pacientes adultos (18 anos ou mais) com psoríase crônica em placas moderada a grave que são candidatos a terapia sistêmica ou fototerapia.

- **Pacientes pediátricos com psoríase em placas**

Nepexto® é indicado para o tratamento de psoríase crônica grave em placas em crianças e adolescentes a partir de 8 anos de idade que estão inadequadamente controlados ou são intolerantes a outra terapia sistêmica ou fototerapia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nepexto® é um medicamento antirreumático, obtido por biotecnologia. Age diminuindo a dor e o inchaço das articulações e retardando o dano causado pela doença ativa moderada a grave, que pode resultar em comprometimento da função da articulação.

Nepexto® age ligando-se a uma substância conhecida como TNF (fator de necrose tumoral), bloqueando sua atividade e reduzindo a dor e a inflamação associadas à artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante e psoríase crônica.

O tempo médio estimado para início de ação de etanercepte é de 2 semanas, podendo se modificar a depender da gravidade dos sintomas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nepexto® é contraindicado em pessoas com alergia conhecida a qualquer um de seus componentes.

Nepexto® é contraindicado em pacientes com infecção generalizada ou em risco de desenvolvê-la.

O tratamento com **Nepexto®** não deve ser iniciado em pacientes com infecções ativas sérias, incluindo infecções crônicas ou localizadas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos de idade.

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

Procure seu médico imediatamente se desenvolver uma nova infecção durante o tratamento com **Nepexto®**. Se você desenvolver uma infecção séria durante o tratamento, este deverá ser descontinuado, sob a orientação do seu médico.

O uso de **Nepexto®** e anakinra não é recomendado. O uso de **Nepexto®** e abatacepte também não é recomendado.

O uso de **Nepexto®** em pacientes para o tratamento da hepatite alcoólica não é recomendado. Médicos devem ter cuidado quando **Nepexto®** for usado em pacientes que apresentem hepatite alcoólica moderada a grave.

Foram relatadas reações alérgicas associadas à administração de etanercepte. Caso ocorra alguma reação alérgica, procure o seu médico imediatamente.

Existe a possibilidade das terapias anti-TNF, incluindo o **Nepexto®**, comprometerem a defesa do paciente contra infecções e doenças malignas, pois o TNF é responsável pela mediação da inflamação e pela resposta imunológica celular. Casos de leucemia têm sido reportados em pacientes tratados com antagonistas do TNF.

Doenças malignas (particularmente linfomas de Hodgkin e não Hodgkin), algumas fatais, foram relatadas entre crianças e adolescentes que receberam tratamento com antagonistas do TNF, incluindo etanercepte. A maioria dos pacientes recebeu imunossupressores concomitantemente.

A qualquer sinal de infecção ou comprometimento das funções de coagulação e defesa do organismo (por ex.: febre persistente, dor de garganta, hematomas, sangramento, palidez), comunique seu médico imediatamente. Ele tomará as providências necessárias.

Recomenda-se ao médico uma avaliação cuidadosa da relação risco/benefício ao prescrever este medicamento a pacientes com doença neurológica degenerativa (por ex.: diagnóstico conhecido de esclerose múltipla) preexistente ou de início recente.

O médico deve ter cautela ao utilizar este medicamento em pacientes que também sofrem de insuficiência cardíaca congestiva.

Foi relatada hipoglicemia após iniciação de etanercepte em pacientes recebendo medicação para diabetes, sendo necessária redução da medicação antidiabetes em alguns desses pacientes.

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

Não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não foram realizados estudos dos efeitos do uso de etanercepte sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Interações Medicamentosas

Não utilizar o produto em associação ao anakinra. Pode-se utilizar **Nepexto®** com glicocorticoides, anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), analgésicos ou metotrexato, desde que sob orientação de seu médico.

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 a solução injetável sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C). Não congelar. Após refrigeração, a solução deverá atingir a temperatura ambiente antes da injeção. Manter o produto na embalagem externa para protegê-lo da luz.

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.

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.

Características físicas e organolépticas: **Nepexto®** é uma solução injetável límpida a levemente opalescente, incolor a amarelo clara, e pode conter pequenas partículas de proteína brancas ou quase transparentes. Na caneta de aplicação plástica, a solução pode ser visualizada pela janela de inspeção.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Somente para uso subcutâneo.

Instruções para Preparo e Administração da Seringa Preenchida

Este item está dividido nos seguintes subitens:

Introdução

Passo 1: Preparo antes da administração

Passo 2: Escolha do local da administração

Passo 3: Administração da solução de **Nepexto®**

Passo 4: Descarte dos materiais

Introdução: As orientações a seguir explicam como preparar e administrar **Nepexto®**. Estas orientações devem ser lidas com atenção e seguidas passo a passo. O médico ou seu assistente irão orientá-lo sobre as técnicas de administração do medicamento em si mesmo (autoadministração) ou em uma criança. Não tente aplicar a injeção sem estar certo de que compreendeu como preparar e administrar o medicamento.

A solução de **Nepexto®** não deve ser misturada com nenhum outro medicamento antes do uso.

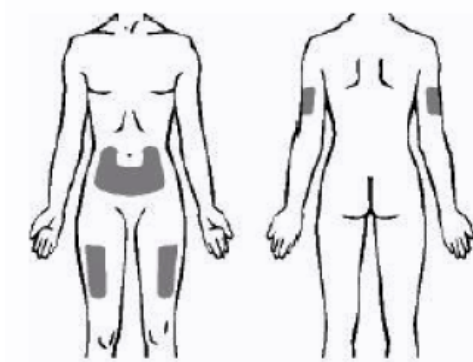
Passo 1: Preparo antes da administração

1. Escolha uma superfície de trabalho plana, limpa e bem-iluminada.
2. Retire do refrigerador a embalagem com as seringas preenchidas do **Nepexto®** e coloque-a sobre a superfície de trabalho plana. Retire uma seringa preenchida e um lenço umedecido com álcool e coloque-os sobre a superfície de trabalho. Não agite a seringa preenchida de **Nepexto®**. Recoloque a embalagem com as seringas preenchidas que não foram utilizadas de volta no refrigerador (2°C a 8°C). Se tiver dúvidas quanto ao armazenamento do produto, entre em contato com o médico, o enfermeiro ou o farmacêutico para mais orientações.
3. Verifique a data de validade na seringa preenchida. Se a data de validade estiver vencida, não use a seringa preenchida e entre em contato com o farmacêutico para orientações.
4. Espere 15 a 30 minutos para permitir que o **Nepexto®** na seringa preenchida atinja a temperatura ambiente. **NÃO** remova a tampa da agulha enquanto a seringa estiver em repouso. Aguardar até que a solução atinja a temperatura ambiente faz com que a injeção seja mais confortável para o paciente. Não aqueça o **Nepexto®** de nenhuma outra forma (por exemplo, não use forno de microondas ou água quente).
5. Reúna os outros materiais que você precisará para a injeção. Entre eles estão o lenço umedecido com álcool fornecido no cartucho do **Nepexto®** e um chumaço de algodão ou gaze.
6. Lave as mãos com sabão e água quente.
7. Examine a solução na seringa preenchida. Ela deve estar límpida a levemente opalescente, incolor a amarelo clara, e pode conter pequenas partículas de proteína brancas ou quase transparentes. Esta aparência é normal para **Nepexto®**. Não utilize a solução se estiver desbotada, turva, ou se outras partículas além das descritas acima estiverem presentes. Se você estiver preocupado com a aparência da solução, entre em contato com o farmacêutico para orientações.

Passo 2: Escolha do local da administração

1. Os três locais recomendados para a administração do **Nepexto®** usando a seringa preenchida são: (1) a face anterior da parte média da coxa; (2) o abdome, com exceção da área de 5 cm ao redor do umbigo e (3) a região externa do braço (ver Diagrama 1). Para a autoinjeção não se deve usar a região externa do braço.

Diagrama 1



FRENTE

COSTAS

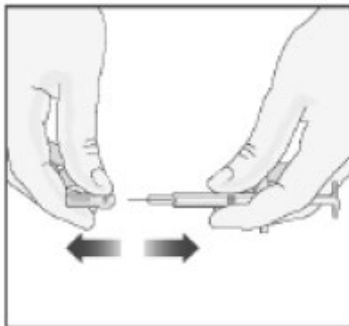
2. A cada nova aplicação, escolha um local diferente, a pelo menos 3 cm de distância do local de aplicação anterior. Não aplique a injeção em áreas em que a pele esteja sensível, com hematoma, avermelhada ou endurecida. Evitar áreas com cicatrizes ou estrias.
3. Se você ou a criança tem psoríase, deve tentar não administrar diretamente o produto em nenhuma placa cutânea saliente, espessa, avermelhada ou com descamação (“lesões cutâneas da psoríase”).

Passo 3: Injeção da solução do Nepexto®

1. Limpe o local onde o **Nepexto®** será injetado com um lenço umedecido com álcool fazendo movimentos circulares. **NÃO** toque mais nessa região antes da aplicação da injeção.
2. Pegue a seringa preenchida da superfície de trabalho plana. Retire a tampa da agulha puxando firmemente em linha reta (ver Diagrama 2). Tenha cuidado para não dobrar ou torcer a tampa da agulha durante a sua retirada evitando danos a agulha.

Quando a tampa da agulha é removida, pode haver uma gota da solução no fim da agulha; isso é normal. Não toque na agulha nem deixe que ela toque em nenhuma superfície. Não toque nem empurre o êmbolo. Isso pode provocar extravasamento do líquido.

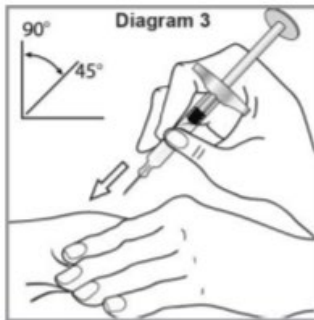
Diagrama 2



3. Faça uma prega na área limpa da pele quando estiver seca e segure-a firmemente com uma mão. Com a outra mão, segure a seringa como um lápis.

4. Com um movimento rápido e curto, empurre a agulha toda na pele em um ângulo entre 45° e 90° (ver Diagrama 3). Com a experiência, você encontrará o ângulo que é mais confortável para você. Tenha cuidado para não empurrar a agulha na pele muito lentamente, ou com muita força.

Diagrama 3



5. Quando a agulha estiver completamente inserida na pele, solte a pele. Com a mão livre, segure a seringa próxima à base para estabilizar. Então empurre lentamente o êmbolo para injetar toda a solução em uma velocidade estável (ver Diagrama 4).

Diagrama 4



6. Quando a seringa estiver vazia, retire a agulha da pele tendo o cuidado de mantê-la no mesmo ângulo em que foi inserida. Pode ocorrer um pequeno sangramento no local da administração. Você pode pressionar um chumaço de algodão ou gaze sobre o local da administração por 10 segundos. NÃO esfregue o local da administração. Se necessário você pode cobrir o local da administração com um curativo.

Passo 4: Descarte dos materiais

A seringa preenchida é para administração única. A seringa e a agulha NUNCA devem ser reutilizadas. NUNCA reencapar a agulha. Descarte a agulha e a seringa conforme orientação do médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Todas as dúvidas devem ser esclarecidas por um médico, enfermeiro ou farmacêutico que estejam familiarizados com **Nepexto®**.

Instruções para Preparo e Administração da Caneta de Aplicação Plástica

Este item está dividido nos seguintes subitens:

Introdução

Passo 1: Preparo antes da administração de **Nepexto®**

Passo 2: Escolha do local de administração

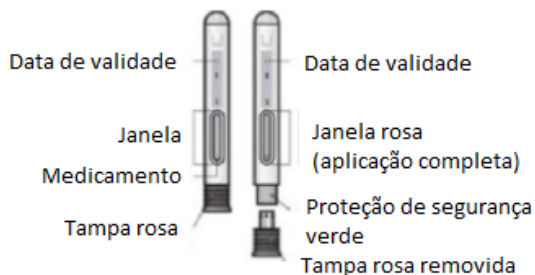
Passo 3: Administração da solução de **Nepexto®**

Passo 4: Descarte da caneta usada

Introdução: As instruções abaixo explicam como usar a caneta aplicadora para administrar **Nepexto®**. Leia cuidadosamente as instruções e siga o passo a passo. Seu médico ou enfermeiro dirá como você deve administrar o **Nepexto®**. Não tente administrar a injeção até ter certeza de que você entendeu como usar a caneta aplicadora de forma adequada. Caso tenha dúvidas sobre como aplicar a injeção, peça ajuda ao médico ou enfermeiro.

Caneta aplicadora plástica

Diagrama 1



Passo 1: Preparo antes da administração de **Nepexto®**

1. Escolha um local limpo, plano e bem iluminado.
2. Reúna os itens que você precisará para sua administração e coloque-os no local escolhido:
 - a. Uma caneta de aplicação plástica e um lenço umedecido com álcool. Não agite a caneta.
 - b. Um chumaço de algodão ou gaze.
3. Confira a data de validade (mês/ano) na caneta. Se a data estiver ultrapassada, não use a caneta e entre em contato com seu farmacêutico para assistência.
4. Inspeção a solução da caneta olhando através da janela de inspeção transparente. A solução deve ser límpida a levemente opalescente, incolor a amarelo clara, e pode conter pequenas partículas de proteína brancas ou quase transparentes. Esta aparência é normal para **Nepexto®**. Não utilize a solução se estiver desbotada, turva, ou se outras partículas além das descritas acima estiverem presentes. Se você estiver preocupado com a aparência da solução, contate seu farmacêutico para assistência.
5. Deixe a tampa da agulha no lugar e espere aproximadamente 15 a 30 minutos para permitir que a solução de **Nepexto®** na caneta alcance a temperatura ambiente. Não aqueça de outra forma.

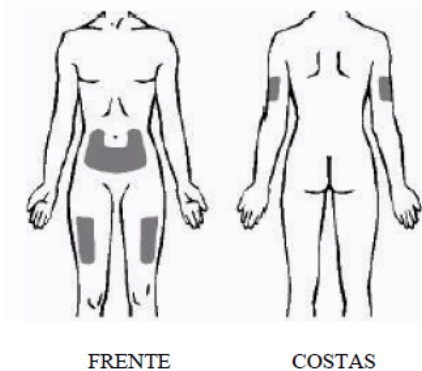
Aguardar até que a solução atinja a temperatura ambiente faz com que a injeção seja mais confortável para você. **Sempre deixe a caneta fora do alcance e da visão de crianças.**

Enquanto espera a solução da caneta alcançar a temperatura ambiente, leia o Passo 2 (abaixo) e escolha um local para a administração.

Passo 2: Escolha do local de administração (ver Diagrama 2)

1. O local recomendado para a administração é no meio da parte frontal das coxas. Caso prefira, você poderá usar como alternativa a área da barriga, mas certifique-se de escolher um local com pelo menos 5 cm de distância do umbigo. Caso outra pessoa esteja aplicando a injeção, a área externa na parte superior do braço pode ser usada.

Diagrama 2



2. Cada nova injeção deve ser administrada a pelo menos 3 cm de distância de onde você aplicou na última vez. Não injete em locais moles, com machucados ou duros. Evite locais com cicatrizes ou estrias. (Pode ser útil manter um registro dos locais de administração anteriores).

3. Caso tenha psoríase, você deve tentar não aplicar a injeção diretamente em qualquer local que apresente elevações, espessamento, vermelhidão ou esteja com aparência escamosa.

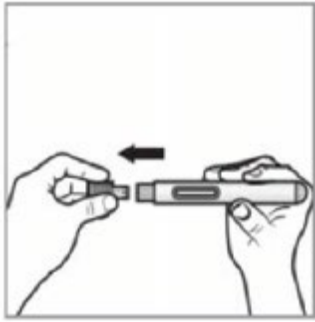
Passo 3: Administração da solução de Nepexto®

1. Depois de esperar aproximadamente 15 a 30 minutos para a solução na caneta alcançar a temperatura ambiente, lave suas mãos com água e sabão.

2. Limpe o local da administração com um lenço umedecido com álcool em movimentos circulares e deixe secar. Não toque novamente essa área até a administração.

3. Pegue a caneta e remova a tampa rosa puxando-a até que saia completamente (ver Diagrama 3). Para evitar danos à agulha que está dentro da caneta, não dobre a tampa da agulha enquanto estiver removendo-a e não coloque-a de volta depois de removida. Nunca coloque a tampa na agulha novamente.

Diagrama 3



4. Estique suavemente a pele no local da injeção previamente limpo.

Posicione a caneta em um ângulo de aproximadamente 90 graus em relação à pele (ver Diagrama 4). Não belisque a pele. Esticar a pele cria uma superfície firme.

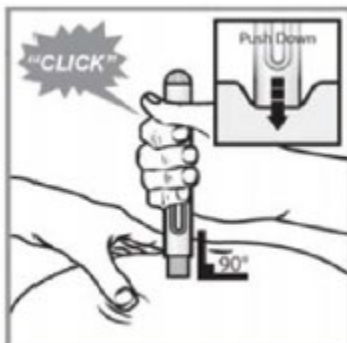
Diagrama 4



5. Pressione firmemente a caneta no local para iniciar a aplicação. O dispositivo clicará quando a aplicação começar (ver Diagrama 5).

Continue segurando a caneta pressionando-a firmemente no local. O dispositivo clicará uma segunda vez.

Diagrama 5



6. Após o segundo clique, conte lentamente até 15 para garantir que a aplicação está completa (ver Diagrama 6). Não pressione contra o local da injeção antes da aplicação estar completa. Não mova a caneta durante a aplicação.

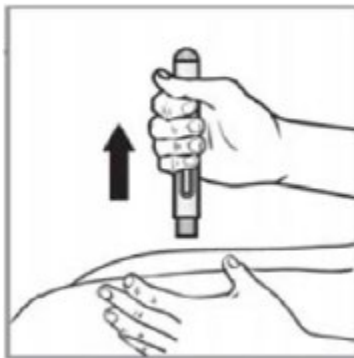
Diagrama 6



7. Remova a caneta vazia do local de aplicação. A proteção da agulha cobrirá completamente a agulha (ver Diagrama 7).

Verifique a haste do êmbolo rosa na janela para confirmar que a dose completa foi entregue.

Diagrama 7



Se houver sangramento no local da injeção, pressione uma gaze sobre o local. Não esfregue o local da injeção.

Passo 4: Descarte da caneta aplicadora usada

A caneta deve ser usada apenas uma vez - ela nunca deverá ser reutilizada. Descarte a caneta usada conforme as instruções de seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Não tente tampar a caneta. Não reciclar.

Em caso de dúvida, converse com um médico, enfermeiro ou farmacêutico que estejam familiarizados com **Nepexto®**.

POSOLOGIA

- Pacientes adultos (≥18 anos) com artrite reumatoide

A dose recomendada de **Nepexto®** é de 25 mg administrado duas vezes por semana ou 50 mg administrados uma vez por semana como injeção sob a pele (em uma injeção subcutânea utilizando uma seringa de 25 mg ou 50 mg).

- Pacientes adultos (≥ 18 anos) com artrite psoriática, espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica

A dose recomendada é de 25 mg de **Nepexto®** administrado duas vezes por semana ou 50 mg administrados uma vez por semana. Para as indicações acima, os dados disponíveis sugerem que geralmente é alcançada uma resposta clínica dentro de 12 semanas de tratamento. A terapia continuada deve ser cuidadosamente reconsiderada em um paciente que não responde dentro desse período de tempo.

- Pacientes adultos (≥ 18 anos) com psoríase em placas

A dose recomendada de **Nepexto®** é de 25 mg administrados duas vezes por semana ou 50 mg administrados uma vez por semana. Como alternativa, 50 mg administrados duas vezes por semana podem ser usados por até 12 semanas, seguidos, se necessário, de uma dose de 25 mg duas vezes por semana ou uma dose de 50 mg uma vez por semana. O tratamento com **Nepexto®** deve continuar até que a remissão seja alcançada, por até 24 semanas. A terapia contínua além de 24 semanas pode ser apropriada para alguns pacientes adultos. O tratamento deve ser descontinuado em pacientes que não apresentam resposta após 12 semanas. Se for indicado o retratamento com **Nepexto®**, as mesmas orientações sobre a duração do tratamento devem ser seguidas. A dose deve ser de 25 mg duas vezes por semana ou 50 mg uma vez por semana.

O uso de metotrexato, glicocorticoides, salicilatos, anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou analgésicos pode ser mantido durante o tratamento com **Nepexto®** em adultos.

Populações especiais

- Comprometimento renal e hepático

Não é necessário ajuste da dose.

- Idosos

Não é necessário ajuste da dose. Posologia e administração são as mesmas que para adultos de 18 a 64 anos de idade.

- População pediátrica

Nepexto® está disponível nas apresentações seringa preenchida com 25 mg de etanercepte, seringa preenchida com 50 mg de etanercepte e seringa preenchida com 50 mg de etanercepte em caneta de aplicação.

Assim, não é possível administrar **Nepexto®** em pacientes pediátricos que necessitam de dose inferior a 25 mg ou 50 mg de etanercepte por dia.

Pacientes pediátricos que necessitam de dose diferente de 25 mg ou 50 mg completos não devem receber **Nepexto®**. Se for necessária uma dose alternativa, outros medicamentos etanercepte, que ofereçam apresentação para essa opção, devem ser utilizados.

A dosagem do etanercepte é baseada no peso corporal de pacientes pediátricos. Pacientes com menos de 62,5 kg devem receber doses precisas na base de mg/kg usando apresentação de 25 mg em frasco-ampola (pó liófilo e solução diluente para injeção).

Pacientes pesando 62,5 kg ou mais podem receber **Nepexto®** conforme dose fixa da seringa preenchida ou caneta aplicadora.

Glicocorticoides, anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) ou analgésicos podem ser mantidos durante o tratamento com **Nepexto®**. O uso concomitante de metotrexato e doses mais altas de etanercepte não foram estudados em pacientes pediátricos.

Nepexto® não foi estudado em crianças com menos de 4 anos de idade.

Psoríase em placas pediátrica (≥ 8 anos a <18 anos)

A dose recomendada é de 0,8 mg/kg (até um máximo de 50 mg por dose) uma vez por semana por até 24 semanas. O tratamento deve ser descontinuado em pacientes que não apresentam resposta após 12 semanas.

Se novo tratamento com etanercepte for indicado, as orientações acima sobre a duração do tratamento devem ser seguidas.

A dose deve ser de 0,8 mg/kg (até um máximo de 50 mg por dose) uma vez por semana.

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?

Caso o paciente tenha esquecido de aplicar uma dose de **Nepexto®**, deve-se aplicar a próxima dose assim que se lembrar. Depois, deve-se continuar o tratamento de **Nepexto®** de acordo com a prescrição. Não se deve aplicar uma dose dupla de **Nepexto®** para compensar a dose que foi esquecida.

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? PACIENTES ADULTOS

A proporção de descontinuação do tratamento devido a reações adversas nos estudos clínicos em pacientes com artrite reumatoide foi semelhante, tanto no grupo que recebeu etanercepte, como no grupo placebo (substância sem ação terapêutica).

Reações no local da administração: Podem ocorrer reações no local da administração (eritema (vermelhidão) e/ou prurido (coceira), dor ou inchaço).

A frequência de reações no local da administração foi maior no primeiro mês, diminuindo posteriormente. Em estudos clínicos, estas reações foram geralmente transitórias com duração média de 4 dias.

Na experiência pós-comercialização, também foram observados sangramentos e hematomas no local da administração do tratamento com etanercepte.

Infecções: Foram relatadas infecções sérias e fatais. Entre os microrganismos mencionados estão bactérias, micobactérias (incluindo a da tuberculose), vírus, fungos e parasitas (incluindo protozoários). Infecções oportunistas também foram relatadas (incluindo a listeriose e legionelose) (ver item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?). Nos estudos em pacientes com artrite reumatoide, as taxas relatadas de infecções sérias (fatais, que resultaram em risco de vida ou que necessitaram de hospitalização ou antibioticoterapia

intravenosa) e não sérias foram semelhantes para os grupos tratados com etanercepte e placebo, quando ajustadas de acordo com a duração da exposição. Infecções do trato respiratório superior foram às infecções não sérias mais frequentemente relatadas.

Câncer: A frequência e incidência de novas doenças malignas observadas nos estudos clínicos com etanercepte foram semelhantes às esperadas nas populações estudadas (ver item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?). Durante o período de pós-comercialização, foram recebidos relatos de doenças malignas afetando diversos locais.

Formação de autoanticorpos: Não se sabe qual o impacto do tratamento a longo prazo com etanercepte sobre o desenvolvimento de doenças autoimunes.

Abaixo listamos as reações observadas com a utilização desse medicamento:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Infecções (incluindo infecções do trato respiratório superior, bronquite, cistite, infecções da pele), cefaleia (dor de cabeça) e reações no local da aplicação (incluindo sangramento, hematoma, eritema (vermelhidão), coceira, dor e inchaço).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, formação de auto anticorpo, prurido (coceira), rash (erupção avermelhada da pele), febre.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções sérias (incluindo pneumonia, celulite, artrite bacteriana, sepse e infecção parasitária), câncer de pele não melanoma, diminuição de plaquetas, anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue: hemácias), diminuição de leucócitos e neutrófilos (células de defesa do organismo), vasculite (incluindo vasculite ANCA positiva), uveíte, esclerite (inflamação da parte branca dos olhos), piora da insuficiência cardíaca congestiva, doença inflamatória intestinal, enzimas hepáticas elevadas, angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), psoríase (recorrência ou exacerbação; incluindo todos os subtipos), urticária e erupção psoriásica.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tuberculose, infecção oportunista (incluindo infecções fúngica invasiva, bacteriana micobacteriana atípica, viral e por Legionella), melanoma maligno, linfoma, leucemia, diminuição de hemácias, plaquetas e leucócitos conjuntamente, reações alérgicas/anafiláticas sérias - incluindo broncoespasmo (chiado no peito), sarcoidose (doença autoimune que forma nódulos inflamatórios nos órgãos), eventos desmielinizantes do sistema nervoso central, incluindo esclerose múltipla e condições desmielinizantes localizadas, como neurite (inflamação de um nervo) óptica e mielite transversa, eventos desmielinizantes periféricos, incluindo síndrome de Guillain-Barré, polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica, polineuropatia desmielinizante e neuropatia motora multifocal, convulsão, novo início de insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração bombear a quantidade adequada de sangue), doença pulmonar intersticial (incluindo fibrose (endurecimento do órgão ou estrutura) pulmonar e pneumonite), hepatite autoimune, Síndrome de Stevens-Johnson, vasculite cutânea (incluindo

vasculite de hipersensibilidade), eritema multiforme, lúpus eritematoso cutâneo, lúpus eritematoso cutâneo subagudo, síndrome do tipo lúpus.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia aplástica (diminuição da produção de células vermelhas do sangue), necrólise epidérmica tóxica (camada superior da pele desprende-se em camadas).

Reação com frequência não conhecida: reativação da hepatite B, listeria, carcinoma de célula de Merkel, Sarcoma de Kaposi, histiocitose hematofágica (síndrome de ativação macrofágica).

PACIENTES PEDIÁTRICOS

Em geral, os eventos adversos em pacientes pediátricos apresentaram frequência e tipo semelhantes aos observados em adultos.

Infecção foi o evento adverso mais comum em pacientes pediátricos tratados com etanercepte, tendo ocorrido com incidência semelhante à observada no grupo placebo.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica 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 DESTEMEDICAMENTO?

Se acidentalmente você aplicar mais **Nepexto®** do que o indicado pelo seu médico, entre em contato com um médico ou dirija-se com urgência ao hospital mais próximo. Leve sempre consigo a embalagem ou o frasco de **Nepexto®**, mesmo que estejam vazios.

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

Registro MS - 1.8830.0089

Farm. Resp.: Dra. Marcia Yoshie Hacimoto - CRF-RJ: 13.349

Fabricado por:

Lupin Limited (Biotech Division)

Gat n° 1156, Village Ghotawade, Taluka – Mulshi Pune 412115, Maharashtra State

India

Mfg. Lic. No.: PD/Vacc/12

Importado por:

Mylan Laboratórios Ltda.

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118.

Donana - Campos dos Goytacazes - RJ - CEP: 28110-000

CNPJ: 11.643.096/0001-22



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC: 0800 020 0817

www.mylan.com.br

Anexo B
Histórico de Alteração para a 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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
XXXXXX	XXXXX	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/05/2020	1467733/20-4	10369-PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto pela Via de Desenvolvimento por Comparabilidade	27/12/2021	III - DIZERES LEGAIS 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	50 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 AGU + 4 LEN 50 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + 4 AGU + 4 LEN 50 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + 4 CAN APLIC + 4 LEN