# RENFLEXIS®

(infliximabe)

SAMSUNG BIOEPIS BR PHARMACEUTICAL LTDA.

Pó liofilizado para solução injetável

100 mg

# IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

## RENFLEXIS
infliximabe

## APRESENTAÇÃO
Pó liofilizado para solução injetável em embalagem co m 1 frasco-ampola de uso único com 100 mg de infliximabe.

**USO INTRAVENOSO**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS**

## COMPOSIÇÃO
**RENFLEXIS** 100 mg:
Cada frasco-ampola contém 100 mg de infliximabe para ser reconstituído com 10 mL de água para injetáveis e, posteriormente, diluído em cloreto de sódio 0,9% para infusão.

Excipientes: sacarose, polissorbato 80, fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico heptaidratado.

# INFORMAÇÕES AO PACIENTE

## 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

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

**Doença de Crohn**

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

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

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

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

**Colite ou Retocolite Ulcerativa**

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

- reduzir os sinais e sintomas de sua doença;
- induzir e manter remissão de sua doença;
- induzir e manter a cicatrização da mucosa;

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

Se você for uma criança ou adolescente com colite ou retocolite ulcerativa, você receberá **RENFLEXIS** para:
- reduzir os sinais e sintomas de sua doença;
- induzir e manter a remissão de sua doença;
- induzir e manter a cicatrização da mucosa;
- reduzir ou eliminar o uso de corticosteroides.

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

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

Antes de receber o tratamento com **RENFLEXIS**, 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 **RENFLEXIS**.
- 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 **RENFLEXIS**, informe ao pediatra que você está usando **RENFLEXIS** antes do bebê receber qualquer vacina, incluindo vacinas "vivas" , como a vacina BCG (usada para a prevenção de tuberculose). 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 RENFLEXIS 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 **RENFLEXIS**[M], é importante informar ao pediatra e a qualquer outro médico, que você está usando **RENFLEXIS**, para que ele possa então decidir quando o seu bebê deverá receber vacinas.

Se você recebeu **RENFLEXIS** 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 de **RENFLEXIS**.
A administração de vacina BCG dentro de 12 meses após o nascimento do bebê, de mães que receberam **RENFLEXIS** 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 REMICADE 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 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 infliximabe é excretado no leite humano. Caso você esteja amamentando ou planejando amamentar, converse com seu médico sobre a descontinuação do tratamento com **RENFLEXIS** 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**
Infliximabe não foi estudado em crianças com doença de Crohn ou colite ou retocolite ulcerativa com menos de 6 anos de idade.

**Uso em idosos**
Não foram conduzidos estudos específicos de 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**
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.

**Ingestão concomitante com outras substâncias**
Em estudos com infliximabe, os pacientes receberam outros medicamentos juntamente a 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 **RENFLEXIS**, 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. **RENFLEXIS** não deve ser tomado com anacinra ou abatacepte.
Você não deve receber vacinas "vivas" enquanto estiver usando **RENFLEXIS**. Se você tiver um bebê ou estiver amamentando enquanto estiver em tratamento com **RENFLEXIS**, antes do seu bebê receber qualquer vacina viva atenuada, informe o pediatra que você usa **RENFLEXIS**. Se possível, você deve ter todas as suas vacinas atualizadas antes de iniciar o tratamento com **RENFLEXIS**.

**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.**

**Este medicamento contém 1,9 mg de sódio/ frasco-ampola. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.**

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

Conservar **RENFLEXIS** sob refrigeração (entre 2ºC e 8ºC). Não congelar.

Após a reconstituição e diluição, a estabilidade química e física da solução diluida durante a utilização foi demonstrada durante 34 dias entre 2ºC e 8°C e por um período adicional de 24 horas à 25ºC após retirada do refrigerador. De um ponto de vista microbiológico, a solução para infusão deve ser administrada imediatamente, os tempos e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não deverão ser superiores a 24 horas a 2°C – 8ºC a menos que a reconstituição/diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas. Não guarde sobras de solução de infusão não utilizadas para uso posterior..

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

**Antes de usar , observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

**Preparação e administração:**

1. Calcule a dose e o número de frascos-ampola necessários de **RENFLEXIS**. Cada frasco-ampola contém 100 mg de infliximabe. Calcule o volume total necessário de solução de **RENFLEXIS** a ser reconstituída.
2. Reconstitua cada frasco-ampola de **RENFLEXIS** com 10 mL de água para injeção, usando uma seringa equipada com uma agulha de calibre 21 (0,8 mm) ou menor. Cada mL de solução reconstituída contém 10 mg de infliximabe. Retire o revestimento da tampa do frasco e limpe com álcool a 70%. Introduza a agulha da seringa no frasco-ampola através do centro da rolha de borracha e direcione o jato de água para a injeção para a parede de vidro do frasco-ampola. Não use o frasco-ampola se não houver vácuo. Mexa suavemente a solução, rodando o frasco para dissolver o pó liofilizado. Evite agitação forte ou prolongada. **NÃO AGITE**. É comum

a formação de espuma na solução reconstituída. Deixe que a solução reconstituída permaneça e m repouso por 5 minutos. Verifique se a solução é de incolor a ama relada e opalescente. A solução pode desenvolver algumas partículas translúcidas finas, porque o infliximabe é uma proteína. Não administre se houver partículas opacas, alteração de cor ou presença de outras partículas estranhas.

3. Dilua o volume total da dose da solução reconstituída de **RENFLEXIS** para 250 mL com solução de cloreto de sódio a 0,9% p/v para infusão. Não dilua a solução de **RENFLEXIS** reconstituído com qualquer outro diluente. Isso pode ser realizado se retirado da bolsa ou frasco um volume de cloreto de sódio a 0,9% p/v igual ao volume de **RENFLEXIS** reconstituído a ser introduzido. Introduza lentamente o volume total da solução de **RENFLEXIS** reconstituída no frasco ou na bolsa de 250 mL para a infusão. Misture suavemente.
4. Administre a solução para infusão em período não inferior ao tempo de infusão recomendado para a indicação específica. Use um equipo para infusão com filtro interno, estéril, não pirogênico, com baixa ligação a proteínas (poro de tamanho 1,2 micrômetro ou menor). Como não há presença de conservantes, recomenda-se que a administração da solução para infusão seja iniciada assim que possível, em até 3 horas após a reconstituição e diluição. Se a reconstituição e a diluição forem realizadas em condições assépticas, a solução de infusão de **RENFLEXIS** poderá ser utilizada dentro de 24 horas, se armazenada entre 2 e 8ºC. Não estoque a sobra da solução de infusão não utilizada para uso posterior.
5. Não foram conduzidos estudos de compatibilidade física ou bioquímica para avaliar a coadministração de **RENFLEXIS** com outros agentes. Não administre **RENFLEXIS** concomitantemente no mesmo equipo com outros agentes.
6. Verifique visualmente os produtos parenterais, procurando partículas ou alteração de cor antes da administração. Não use se houver partículas opacas, alteração de cor ou partículas estranhas visíveis.
7. Descarte a parte não utilizada da solução.

**ATENÇÃO: O FRASCO-AMPOLA E OS MATERIAIS PARA INJ EÇÃO DEV EM S ER DES CARTADOS APÓS O USO. COLOQUE AS S ERINGAS E AS AGULHAS DE MODO S EGURO EM UM RECIPIENTE ADEQUADO.**

**Posologia:**

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

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

**Artrite Reumatoide**
Você inicialmente receberá três doses de **RENFLEXIS**. A primeira dose será seguida de doses adicionais nas semanas 2 e 6, após a primeira dose. Você irá receber uma dose a cada 8 semanas. Seu médico irá observar sua

resposta ao **RENFLEXIS** e poderá ajustar a dose ou sua frequência (a cada 4 semanas). Seu médico também dará metotrexato ou você precisará continuar tomando-o.

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

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

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

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

Eventos adversos incomuns: aumento de peso.
Os motivos mais comuns para os pacientes pararem o tratamento com 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 **RENFLEXIS**. Os possíveis eventos adversos graves de **RENFLEXIS** 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 sintomas de gripe durante ou após receber **RENFLEXIS**, 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 **RENFLEXIS**, 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 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 de **RENFLEXIS** 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 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 **RENFLEXIS**.

**Sintomas semelhantes aos do lúpus**
Alguns pacientes tratados com 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 **RENFLEXIS**.

**Problemas do Sistema Nervoso**
Houve casos em que as pessoas que tomaram 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 infliximabe desenvolveram reações liquenóides (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 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 u m 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 **RENFLEXIS**. Se você tem DPOC, discuta com seu médico se **RENFLEXIS** 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 **RENFLEXIS**.

Alguns pacientes tratados com 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.

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

**Problemas no sangue**
Em alguns casos, os pacientes tratados com agentes bloqueadores do TNF podem apresentar baixa contagem dos elementos do sangue, incluindo uma diminuição grave do número de células brancas do sangue. Se você apresentar sintomas como febre ou infecções persistentes, sangramento ou hematoma, entre em contato com seu médico imediatamente.

**Derrame**
Alguns pacientes tiveram derrame dentro de aproximadamente 24 horas do momento da infusão de 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.

**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.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## DIZERES LEGAIS

MS- 1.5921.0002

Farm. Resp.: Vanessa Fornias CRF SP n.º 95035

**Registrado por:**

**SAMSUNG BIOEPIS BR PHARMACEUTICAL LTDA.**
Av. Doutor Chucri Zaidan, n.º 1240, Torre Diamond, 13º andar, Sala 1302-A,
São Paulo/SP, Brasil
CNPJ 24.563.776/0001-88

Produzido por: Patheon Italia S.p.A., Ferentino (FR), Itália
ou
Samsung Biologics Co., Ltd., Incheon, Coreia do Sul

Embalado por: Farmaceutici Formenti S.p.A., Origgio (VA), Itália

**Importado e Comercializado por:** ORGANON
Organon Farmacêutica Ltda.
Rua Treze de Maio, 815 – Sousas, Campinas/SP
CNPJ 45.987.013/0001-34 - Brasil

**Central de Atendimento:**
0800 00 00 149
contate@organon.com
ORGANON

**Venda sob prescrição.**

**Uso restrito a estabelecimentos de saúde.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/04/2026**

SAMSUNG BIOEPIS

# Histórico de Alterações de Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do Expediente** | **Nº do expediente** | **Assunto** | **Data do Expediente** | **Nº do expediente** | **Assunto** | **Data de Aprovação** | **Itens de Bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 03/09/2024 | 1212449/24-0 | PRODUTO BILÓGICO – Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12 | 29/09/2021 | 3840538/21-5 | 11890 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - Alteração de processo de fermentação ou propagação viral ou celular, fracionamento ou extração | 20/05/2024 | Submissão Inicial | VP/VPS | 100 mg |
| 10/04/2026 | | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação deAlteração de Texto de Bula – publicação noBulário RDC 60/12 | 10/04/2026 | | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação deAlteração de Texto de Bula – publicação noBulário RDC 60/12 | 10/04/2026 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | VP/VPS | 100 mg |