

**Xilfya<sup>®</sup>**

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó liofilizado para solução injetável

100 mg



**XILFYA®**  
**infliximabe**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial:** Xilfya®

**Nome genérico:** infliximabe

### **APRESENTAÇÃO**

Xilfya® pó liofilizado para solução injetável em embalagem com 1 frasco-ampola com 100 mg de infliximabe.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA INTRAVENOSA**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE** (vide Indicações)

### **COMPOSIÇÃO**

Cada frasco de pó liofilizado para solução injetável de Xilfya® contém 100 mg de infliximabe.

Excipientes: succinato dissódico hexahidratado, ácido succínico, sacarose, polissorbato 80.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Xilfya® 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 Xilfya® pode reduzir a inflamação, mas pode também diminuir a capacidade do seu sistema imunológico em combater infecções. O seu médico decidiu tratá-lo com Xilfya® 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 Xilfya® 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 Xilfya® 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 Xilfya® 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 Xilfya® 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 Xilfya® 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 fistulas (abertura anormal através da pele a partir do intestino).

Se você for criança com doença de Crohn, você receberá Xilfya® 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 Xilfya® 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 Xilfya® 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?

Xilfya® 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.

No geral, de acordo com os resultados dos 2 primeiros períodos de tratamento, os resultados do terceiro período de tratamento (período final da Semana 54 à Semana 78) apoiaram a eficácia e a segurança de Xilfya® em pacientes com AR moderada a severamente ativa que foram tratados com Xilfya® em combinação com metotrexato. Além disso, os resultados do período final mostraram a ausência de diferenças clinicamente significativas na eficácia, farmacocinética, farmacodinâmica, imunogenicidade e segurança entre os pacientes que receberam Remicade® e que fizeram a transição (troca única) de Remicade® para Xilfya®.

Em alinhamento com os achados do primeiro período de tratamento do estudo clínico comparativo com Xilfya® em Artrite Reumatoide, os resultados do segundo período com doses até a Semana 54 continuaram a mostrar ausência de diferenças clinicamente significativas na eficácia, farmacodinâmica, imunogenicidade e segurança entre os pacientes que receberam Remicade® e os pacientes que fizeram a transição (troca única) de Remicade® para Xilfya®.

Com base nos resultados comparativos do estudo B5371002 em pacientes com AR, conclui-se que a biossimilaridade foi demonstrada entre Xilfya® e Remicade®, não havendo diferenças clinicamente significativas em termos de eficácia, farmacodinâmica, imunogenicidade e segurança do produto entre os grupos de pacientes que receberam Xilfya® ou Remicade®, e que a transição (troca única) de tratamento de Remicade® para Xilfya® também não demonstrou diferenças clinicamente significativas na eficácia, farmacodinâmica, imunogenicidade e segurança no tratamento.

## 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 (sacarose, fosfato de sódio e polissorbato 80);
- 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 Xilfya®;
- insuficiência cardíaca, pois você pode não ser um candidato para o tratamento com Xilfya®. Seu médico irá decidir se você deve receber Xilfya®.

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

Antes de receber o tratamento com Xilfya®, 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 Xilfya®.
- 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 Xilfya®, informe ao pediatra que você está usando Xilfya® antes do bebê receber qualquer vacina, incluindo vacinas de vírus vivos, como BCG (usada para a prevenção de tuberculose). Para maiores informações veja os itens relacionados à Gravidez e Amamentação.

- 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).

Acidentes vasculares cerebrais graves, isquemia/infarto do miocárdio (alguns fatais), hipotensão, hipertensão e arritmias foram relatados dentro das 24 horas após o início da infusão com Xilfya®. Casos de perda visual transitória foram relatados durante ou dentro de 2 horas após a infusão com Xilfya®.

## **Gravidez**

Informe ao seu médico se você está grávida, planeja engravidar ou se está amamentando. Se você tiver um bebê durante o tratamento com Xilfya®, é importante informar ao pediatra e a qualquer outro médico, que você está usando Xilfya®, para que ele possa então decidir quando o seu bebê deverá receber vacinas.

Se você recebeu Xilfya® enquanto estava grávida, o seu bebê pode ter um risco aumentado de contrair uma infecção. Antes de seu bebê receber qualquer tipo de vacina é importante informar o pediatra e outros profissionais da saúde, que você faz uso de Xilfya®. A administração de vacina BCG dentro de 6 meses após o nascimento do bebê, de mães que receberam Xilfya® enquanto estavam grávidas, pode resultar em infecção em recém-nascidos com complicações graves, incluindo morte. Para outros tipos de vacina, discuta com seu médico.

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

## **Uso em crianças**

Xilfya® 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 Xilfya® 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  $\geq$  65 anos tratados com Xilfya® 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**

Xilfya® 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: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

**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 Xilfya®, os pacientes receberam outros medicamentos juntamente a Xilfya® para o tratamento de sua doença. Informe ao seu médico se estiver tomando ou tomou recentemente outros medicamentos antes e

durante o tratamento com Xilfya®, 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 biológicos contendo, especialmente, anacina ou abatacepte. Xilfya® não deve ser usado com medicamentos biológicos, especialmente anacina ou abatacepte. Você não deve receber vacinas “vivas” enquanto estiver usando Xilfya®. Se você tiver um bebê enquanto estiver em tratamento com Xilfya®, antes do seu bebê receber qualquer vacina de vírus vivos, informe o pediatra que você usa Xilfya®. Se possível, você deve ter todas as suas vacinas atualizadas antes de iniciar o tratamento com Xilfya®.

**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?**

Xilfya® deve ser conservado sob refrigeração (entre 2 e 8°C).

O frasco-ampola fechado também pode ser armazenado em temperatura até 30°C, por um período único de até 6 meses, não excedendo o prazo de validade original. O novo prazo de validade neste caso deve ser anotado na embalagem. O frasco-ampola não deverá ser refrigerado novamente.

**Após reconstituição:** Conservar em temperatura até 30°C por até 24 horas.

**Após diluição:** Conservar em temperatura até 30°C, por até 10 horas adicionais após a reconstituição.

**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 do produto:

Antes da reconstituição: pó branco essencialmente livre de partículas estranhas visíveis.

Após a reconstituição: solução incolor a marrom claro e opalescente e pode desenvolver algumas partículas translúcidas, pois infliximabe é uma proteína.

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Xilfya® deve ser administrado na veia, geralmente no braço, inicialmente por um período de 2 horas, em um centro médico. O tempo de duração recomendado para a infusão pode variar de acordo com a indicação terapêutica e quantas infusões você já recebeu. Enquanto estiver recebendo Xilfya® 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 Xilfya®

### **Posologia**

#### **Doença de Crohn ou Doença de Crohn fistulizante**

Adulto ou criança receberá a dose de Xilfya® 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 Xilfya® e poderá ajustar a dose.

#### **Colite ou Retocolite Ulcerativa**

Se você for um adulto, criança ou adolescente, receberá a dose de Xilfya® 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 Xilfya® e, se você for um adulto, poderá ajustar a dose.

#### **Artrite Reumatoide**

Você inicialmente receberá três doses de Xilfya®. 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 Xilfya® 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 Xilfya®. 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 Xilfya®. 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 Xilfya®. 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.

## Como usar Xilfya®

### Considerações gerais e instruções para preparação e administração

Xilfya® destina-se a ser utilizado sob a orientação e supervisão de um médico. A solução reconstituída da infusão deve ser preparada por um profissional médico treinado utilizando técnica asséptica pelo seguinte procedimento:

- 1) Calcule a dose, o volume total necessário de solução reconstituída de Xilfya® e o número de frascos-ampola de Xilfya® necessários. Cada frasco-ampola de Xilfya® contém 100 mg do anticorpo infliximabe.
- 2) Reconstitua cada frasco-ampola de Xilfya® com 10 mL de água para injeção estéril, USP, utilizando uma seringa equipada com uma agulha de calibre 21 ou menor, da seguinte maneira: Remova o revestimento da tampa do frasco e limpe a parte superior com um swab de álcool. Insira a agulha da seringa no frasco-ampola através do centro da tampa de borracha e direcione o jato de água para injeção estéril, USP, na parede de vidro do frasco-ampola. Mexa suavemente a solução rodando o frasco para dissolver o pó liofilizado. Evite agitação prolongada ou vigorosa. NÃO AGITE. É comum a formação de espuma na solução reconstituída. A concentração da solução reconstituída é de aproximadamente 10 mg/mL. Deixe que a solução reconstituída descanse por 5 minutos. A solução deve ser de incolor a marrom claro e opalescente, e a solução pode desenvolver algumas partículas translúcidas, pois infliximabe é uma proteína. Não utilize se a incrustação liofilizada não tiver sido completamente dissolvida ou se partículas opacas, descoloração ou outras partículas estranhas estiverem presentes. Após a reconstituição com 10 mL de água para injeção estéril, USP, o pH resultante é de aproximadamente 6.
- 3) Dilua o volume total da dose de solução reconstituída de Xilfya® para 250 mL com solução estéril de cloreto de sódio a 0,9%, USP, retirando um volume igual ao volume de Xilfya® reconstituído a partir do frasco ou bolsa de injeção de cloreto de sódio a 0,9%, USP, 250 mL. Não dilua a solução reconstituída de Xilfya® com qualquer outro diluente. Adicione lentamente o volume total da solução reconstituída de Xilfya® no frasco ou bolsa de infusão de 250 mL. Misture suavemente. A concentração resultante da infusão deve variar entre 0,4 mg/mL e 4 mg/mL.
- 4) A infusão de Xilfya® deve começar dentro de 3 horas após a reconstituição e a diluição. A infusão deve ser administrada por um período superior a 2 horas e deve ser utilizado um equipo de infusão com um filtro em linha, estéril, não pirogênico e com baixa ligação a proteínas (tamanho de poro de 1,2 µm ou menos). Os frascos-ampola não contêm conservantes antibacterianos. Portanto, qualquer porção não utilizada da solução de infusão não deve ser armazenada para reutilização.
- 5) Medicamentos parenterais devem ser inspecionados visualmente antes e após a reconstituição para verificar se há material particulado e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente permitirem. Se forem observadas partículas visivelmente opacas, descoloração ou outras partículas estranhas, a solução não deve ser utilizada.
- 6) Não foram conduzidos estudos de compatibilidade física ou bioquímica para avaliar a coadministração de Xilfya® com outros agentes. Não administre Xilfya® concomitantemente no mesmo equipo com outros agentes.

Qualquer produto não utilizado ou resíduo deve ser descartado de acordo com as exigências locais.

**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 Xilfya® 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 Xilfya® 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 Xilfya®. Os possíveis eventos adversos graves de Xilfya® incluem:

## **Infecções graves**

Alguns pacientes, especialmente aqueles com 65 anos ou mais, tiveram infecções graves ao receber Xilfya®, 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 Xilfya®, 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 Xilfya®, 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 Xilfya®. 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 Xilfya®. 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 Xilfya® 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 Xilfya®. 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 Xilfya®.

## **Sintomas semelhantes aos do lúpus**

Alguns pacientes tratados com Xilfya® 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 Xilfya®.

## **Problemas do Sistema Nervoso**

Houve casos em que as pessoas que tomaram Xilfya® desenvolveram graves problemas no sistema nervoso que resultaram em inflamação do nervo do olho, que podem causar alterações na visão (incluindo cegueira), 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 Xilfya® 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 Xilfya® 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 Xilfya®, 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 Xilfya®. Se você tem DPOC, discuta com seu médico se Xilfya® 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 Xilfya®.

Alguns pacientes tratados com Xilfya® 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 Xilfya® desenvolveram câncer de colo de útero. Para algumas mulheres recebendo Xilfya®, 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 Xilfya®, 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 Xilfya® 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 Xilfya®. Seu médico deve solicitar um exame de sangue para o vírus da hepatite B antes de você iniciar o tratamento com Xilfya®.

### **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 Xilfya®. 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.**



### III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0448

Farmacêutica Responsável: Liliana R. S. Bersan – CRF-SP nº 19167

#### **Registrado por:**

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

CEP 04717-904 – São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

#### **Fabricado e Embalado por:**

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Puurs – Bélgica

#### **Importado por:**

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

XILPOI\_05

**S@C**  
0800-0160625  
www.wyeth.com.br

A Wyeth é uma empresa do Grupo



**Wyeth**<sup>®</sup>



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/11/2020		PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2020		PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> <li>• COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</li> <li>• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>• RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>• POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP/VPS	10 MG/ ML PO LIOF SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML
04/11/2020	3866500200	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	24/01/2018	0054984183	PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto pela via de Desenvolvimento Por Comparabilidade (Parceria de Desenvolvimento Produtivo)	20/05/2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>• VERSÃO INICIAL</li> </ul>	VP/VPS	10 MG/ ML PO LIOF SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML