TALTZ®

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução injetável

80 mg/mL

CDS11JAN17 – CDL08SET17

TALTZ®
ixequizumabe

APRESENTAÇÕES
TALTZ é disponibilizado como uma solução injetável de dose-única em caneta contendo 80 mg de ixequizumabe em 1 mL (80 mg/mL).
Embalagem contendo 1 ou 3 canetas, com 1 mL de solução contendo 80 mg de ixequizumabe.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada 1 mL contém:
ixequizumabe.....80 mg
Excipientes: citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico, cloreto de sódio, polissorbato 80 em água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
TALTZ é indicado para o tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave, que é um distúrbio inflamatório crônico da pele, e que são candidatos ao tratamento com medicamentos sistêmicos (ou seja, medicamentos que precisam atingir a corrente sanguínea para ter sua ação) ou fototerapia (modalidade terapêutica baseada na interação da irradiação da luz na pele).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O princípio ativo de TALTZ é o ixequizumabe, que é um anticorpo monoclonal. Anticorpos monoclonais são proteínas que possuem a capacidade de reconhecer e se ligar a outras proteínas específicas. Na psoríase, a interleucina 17A (IL-17A) é a proteína pró-inflamatória que desempenha um papel importante ao acionar o excesso da proliferação e ativação de queratinócitos (que são células encontradas na camada mais superficial da pele). A excessiva proliferação dos queratinócitos pode causar sintomas como coceira, dor, descamação e inchaço. O ixequizumabe neutraliza as ações que são induzidas pela IL-17A, reduzindo, assim, o processo inflamatório e os sintomas da psoríase.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
TALTZ não deve ser usado em pacientes alérgicos ao ixequizumabe ou a qualquer um dos componentes da formulação.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e precauções
O tratamento com TALTZ está associado a um aumento da taxa de infecções, como infecções das vias aéreas superiores, candidíase oral (infecção na boca causada por fungo), conjuntivite (inflamação da película que recobre os olhos) e infecções por tínea (infecção superficial da pele causada por fungo) (ver **QUAIS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**). TALTZ deve ser usado com cautela se você apresenta alguma infecção crônica ou infecção ativa clinicamente importante, tais como os pacientes tratados para o vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite B (HBV) e vírus da hepatite C (HCV).
Você deve buscar aconselhamento médico caso apresente sinais e sintomas de infecção (tais como febre alta, calafrios, cansaço, entre outros). O tratamento com TALTZ não deve ser retomado até que a infecção esteja resolvida.
TALTZ não deve ser administrado a pacientes com tuberculose. Os pacientes recebendo TALTZ devem ser monitorados de perto quanto ao aparecimento de sinais e sintomas de tuberculose, durante e

após o tratamento.
Reações graves de hipersensibilidade (reação alérgica grave generalizada) foram relatadas. Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade grave, o uso de TALTZ deve ser interrompido imediatamente pelo médico e o tratamento apropriado deve ser iniciado.
Casos novos ou exacerbações da doença de Crohn (doença inflamatória do trato gastrointestinal) e colite ulcerativa (inflamação no intestino) foram relatados. Recomenda-se monitoramento cuidadoso para pacientes com doença inflamatória do intestino.
Antes de iniciar o tratamento com TALTZ, o médico deve avaliar a conclusão de todas as vacinas adequadas à sua idade, de acordo com as diretrizes atuais de imunização. Não estão disponíveis dados sobre a resposta imunológica à administração de vacinas vivas (aquelas que contém um microrganismo atenuado) durante o tratamento com TALTZ.
Não existem dados suficientes em humanos para estabelecer a segurança de ixequizumabe durante a gravidez (Categoria B). Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de TALTZ durante a gravidez. Mulheres com potencial para engravidar deverão utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com TALTZ e durante pelo menos 10 semanas após o tratamento. Não se sabe se ixequizumabe é excretado no leite humano ou absorvido após a ingestão. Os benefícios da amamentação sobre o desenvolvimento e a saúde do bebê devem ser considerados juntamente com a necessidade clínica da mãe quanto ao uso de TALTZ e com quaisquer efeitos adversos potenciais de TALTZ ou da condição materna subjacente sobre o lactente.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
A segurança e a eficácia de TALTZ em pacientes pediátricos não foram avaliadas.
Embora não tenham sido observadas diferenças na segurança ou eficácia entre pacientes mais idosos e mais jovens, o número de pacientes com 65 anos ou mais, expostos a TALTZ, não é suficiente para determinar se estes respondem de modo diferente de pacientes mais jovens.
Não há efeitos conhecidos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas associado ao uso de TALTZ.

Interações medicamentosas
Terapias concomitantes: a segurança de TALTZ em combinação com outros agentes imunomoduladores (agentes que inibem ou estimulam as reações imunológicas do organismo) ou com fototerapia (modalidade terapêutica baseada na interação da irradiação da luz na pele) não foi avaliada durante os estudos clínicos de psoríase.
Informe ao seu médico se você faz uso de medicamentos como a varfarina ou a ciclosporina.
Vacinas vivas: as vacinas vivas (aquelas que contêm um microrganismo atenuado) não deverão ser administradas durante o tratamento com TALTZ (ver **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Advertências e precauções**).
Nenhum estudo foi conduzido para investigar a possível interação entre TALTZ e plantas medicinais, álcool, nicotina e exames laboratoriais e não laboratoriais.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
TALTZ deve ser protegido da luz até sua utilização. Armazenar refrigerado de 2 a 8°C. Não congelar. Não usar TALTZ se tiver sido congelado. Não agitar.
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.
TALTZ é uma solução estéril, livre de conservantes, límpida e incolor a ligeiramente amarela. Descartar qualquer porção não utilizada.
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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia: a dose recomendada é 160 mg por injeção subcutânea (duas injeções de 80 mg) na semana 0, seguida por uma injeção de 80 mg nas semanas 2, 4, 6, 8, 10 e 12 e então, 80 mg a cada 4 semanas.

O médico deve considerar a interrupção do tratamento em pacientes que não apresentaram resposta após 16 a 20 semanas de tratamento. Alguns pacientes com resposta inicialmente parcial podem posteriormente melhorar com o tratamento continuado além de 20 semanas.

Modo de usar: TALTZ é para administração subcutânea (sob a pele). Após o treinamento sobre a técnica de injeção subcutânea, o paciente pode auto-injetar TALTZ.

Administrar cada injeção em um local de aplicação diferente (como braços, coxas ou qualquer quadrante do abdome) da injeção anterior. Não administrar a injeção em áreas onde a pele está sensível, com hematoma, eritematosa (com lesões avermelhadas na pele), com tumefação (inchada) ou afetada por psoríase. A administração de TALTZ na parte externa do braço poderá ser realizada por um cuidador ou profissional da saúde.

Leia com atenção as INSTRUÇÕES DE USO que acompanham o produto. Elas possuem informações mais detalhadas sobre a preparação e administração de TALTZ. Em caso de problemas de funcionamento do dispositivo injetor de TALTZ, consulte o folheto informativo e entre em contato com o Lilly SAC 0800 701 0444.

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.

INSTRUÇÕES DE USO DE TALTZ® SOLUÇÃO INJETÁVEL EM CANETA AUTO-INJETORA

1 PREPARE-SE

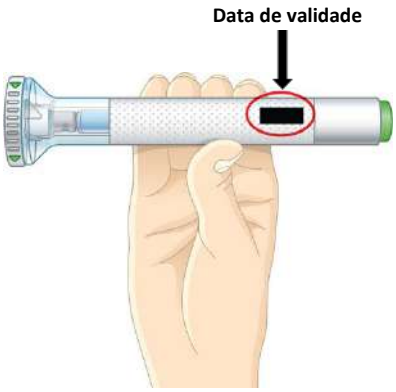
1a **Retire o auto-injetor do refrigerador.** Deixe a tampa da base até que você esteja pronto para injetar. **Espere 30 minutos** para que o auto-injetor atinja a temperatura ambiente antes de você usá-lo. Isso fará com que o medicamento fique mais fácil de injetar.

NÃO levar o auto-injetor ao micro-ondas, **NÃO** colocar água quente sobre o auto-injetor e não expor o auto-injetor à luz solar direta.

1b **Junte os materiais para a sua injeção:**

- 1 compressa embebida em álcool
- 1 bola de algodão ou gaze
- 1 recipiente para descarte de materiais cortantes do auto-injetor

1c



Inspecione o auto-injetor. Verifique o rótulo. Certifique-se que o nome TALTZ aparece no rótulo. Também certifique-se que o medicamento não esteja vencido.

O medicamento dentro deve estar límpido. A cor pode variar de incolor a ligeiramente amarela. É normal ter bolhas de ar no auto-injetor.

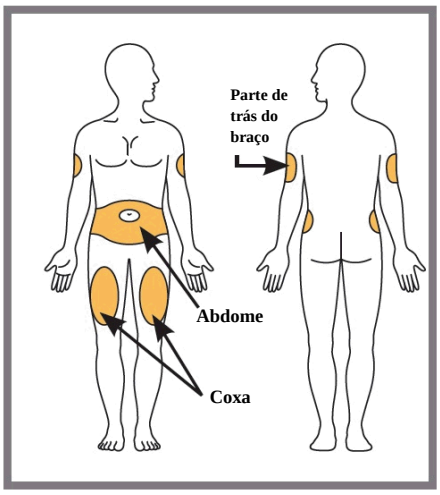
Se você vir qualquer um dos itens seguintes, **NÃO USE** o auto-injetor e descarte-o como indicado:

- Já passou a data de validade
- Ele parece danificado
- O medicamento está turvo, com cor

marrom, ou tem pequenas partículas

1d **Lave suas mãos antes de injetar o seu medicamento.**

1e



Converse com o seu médico sobre o melhor local do seu corpo para injetar sua dose.

Escolha o local da sua injeção.

Você pode injetar em seu abdome (área do estômago), em sua coxa ou na parte de trás do seu braço. Para injetar em seu braço, você vai precisar de alguém para ajudá-lo.

NÃO injetar em áreas onde a pele esteja sensível, machucada, vermelha ou dura, ou onde você tem cicatrizes ou estrias. **NÃO** injetar dentro da área de 2,5 cm (aproximadamente do tamanho do seu polegar) próxima ao umbigo.

Alternar os seus locais de injeção. NÃO injetar exatamente no mesmo local toda vez. Por exemplo, se a sua última injeção foi em sua coxa esquerda, a sua próxima injeção deve ser na sua coxa direita, abdome ou na parte de trás de qualquer braço.

1f **Prepare sua pele.** Limpe a pele com uma compressa embebida em álcool. Deixe o local da injeção secar antes de injetar o medicamento.

2 **INJEÇÃO**

2a

Certifique-se que o anel de travamento está na posição travada.

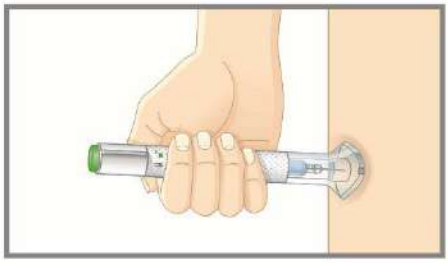
Deixe a tampa da base até que esteja pronto para injetar.

NÃO toque na agulha.

Gire a tampa da base.

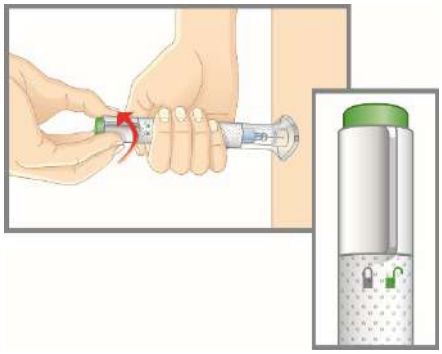
Jogue fora a tampa da base. Você não vai precisar colocar a tampa da base de volta – isso poderia danificar a agulha ou você poderia furar-se por acidente.

2b



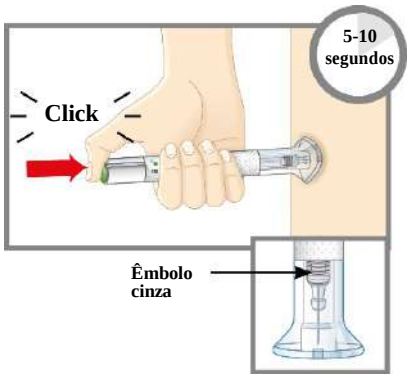
Coloque a base transparente de forma plana e firme contra a sua pele.

2c



Mantenha a base sobre a sua pele, e em seguida, vire o anel de travamento para a posição destravada. Agora você está pronto para injetar.

2d



Pressione o botão verde de injeção. Você irá ouvir um clique alto.

Continue segurando a base transparente firmemente contra a sua pele. Você vai ouvir um segundo clique cerca de 5 a 10 segundos após o primeiro. **O segundo clique diz que a injeção está completa.**

Você também verá o êmbolo cinza na parte superior da base transparente.

Remova o auto-injetor da sua pele.

Pressione uma bola de algodão ou gaze sobre o local da injeção.

NÃO esfregue o local da injeção, pois isso pode causar hematomas. Você pode ter um leve sangramento. Isto é normal.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Para o melhor benefício da medicação é importante seguir a programação prescrita pelo seu médico. Se você se esquecer de uma dose, contate seu médico para informações sobre como agir. Não é recomendado usar dose duplicada para compensar uma dose esquecida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Dados provenientes dos estudos clínicos

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção do trato respiratório superior [inclui nasofaringite (inflamação do nariz e faringe) e infecção das vias aéreas superiores] e reações no local da injeção.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor orofaríngea (dor de garganta), náusea (vontade de vomitar) e infecção por tínea (infecção superficial da pele causada por fungo).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): influenza (gripe), rinite (inflamação da mucosa nasal), celulite (infecção aguda causada por bactéria), urticária (reação da pele caracterizada por vermelhidão e coceira), neutropenia [diminuição do número de neutrófilos (um tipo de glóbulo branco) no sangue], candidíase oral (infecção na boca causada por fungos), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue) e conjuntivite (inflamação da película que recobre os olhos).
Reações no local da injeção: as reações no local de injeção mais frequentes foram eritema (lesões avermelhadas na pele) e dor. As reações no local da injeção foram predominantemente leves a moderadas em termos de gravidade e não levaram à interrupção do tratamento com ixequizumabe.

Dados pós-comercialização:
O seguinte evento adverso é baseado em relatos espontâneos pós-comercialização:
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anafilaxia (reação alérgica grave generalizada).
Atenção: este produto é um medicamento novo 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 ou cirurgião-dentista.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Doses de até 180 mg foram administradas por via subcutânea em ensaios clínicos sem toxicidade limitante da dose. Superdoses de até 240 mg, por via subcutânea, foram relatadas sem quaisquer efeitos adversos graves. Em caso de superdose, recomenda-se que o paciente seja monitorado para quaisquer sinais ou sintomas de reações adversas, e o tratamento sintomático adequado deve ser instituído imediatamente.
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.

Registro MS - 1.1260.0196

Farm. Resp.: Márcia A. Preda - CRF-SP nº 19.189

Fabricado por:
ELI LILLY AND COMPANY - Indianápolis - EUA

Importado por:
ELI LILLY DO BRASIL LTDA.
Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP - Brasil
CNPJ 43.940.618/0001-44

Venda sob prescrição médica.

SAC
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
0800 701 0444
sac_brasil@lilly.com
www.lilly.com.br

PRESERVE A NATUREZA
MATERIAL RECICLÁVEL

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera 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**
18/12/2017	--	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	29/12/2015	1161446/16-3	Registro de Produto Biológico Novo	18/12/2017	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	Embalagem contendo 1 ou 3 canetas, com 1 mL de solução contendo 80 mg de ixequizumabe.