BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE

(golimumabe)

FIOCRUZ

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos –

Bio-Manguinhos

Solução injetável

50 mg

Seringa Preenchida

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE

golimumabe

Solução injetável

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de 50 mg/0,5 mL de golimumabe, em embalagem com 1 seringa preenchida.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE 50 mg/0,5 mL

Cada seringa preenchida contém 50 mg de golimumabe em 0,5 mL de solução injetável.

Excipientes: sorbitol, histidina, polissorbato 80 e água para injetáveis. Não contém conservantes.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia esta bula toda vez que você for utilizar **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**

. Pode haver novas informações. Este texto não substitui a consulta com seu médico a respeito da sua doença ou tratamento. É importante que você se mantenha sob cuidado do seu médico enquanto estiver utilizando **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**.

ATENÇÃO: RISCO DE INFECÇÕES GRAVES

Veja o item "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?" dessa bula para mais informações.

Infecções graves que levaram à hospitalização ou óbito, como a tuberculose, septicemia bacteriana, fúngica invasiva e outras infecções oportunistas ocorreram em pacientes recebendo **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**. **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** deve ser descontinuado se você desenvolver uma infecção grave ou septicemia.

Você deve ser submetido a exames para identificação de tuberculose latente; se positivo, você deve iniciar um tratamento para a tuberculose antes de começar a utilizar **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**.

O médico deve monitorar todos os pacientes quanto ao desenvolvimento de tuberculose ativa durante o tratamento com **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**, mesmo se o teste de tuberculose latente inicial for negativo.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE é indicado para o tratamento da:

Artrite reumatoide ativa moderada a grave em adultos, combinado com metotrexato:
A artrite reumatoide é uma doença inflamatória das articulações. Se você tiver artrite reumatoide ativa, receberá **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**, que será utilizado em combinação com metotrexato para:

- Reduzir os sinais e os sintomas de sua doença;
- Inibir danos aos seus ossos e articulações;
- Melhorar a função física;
- Melhorar sua qualidade de vida relacionada à saúde.

Artrite psoriásica ativa em adultos, sozinho ou combinado com metotrexato:
A artrite psoriásica é uma doença inflamatória das articulações, normalmente acompanhada por psoríase. Se você tiver artrite psoriásica ativa, receberá **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**, sozinho ou em combinação com metotrexato para:

- Reduzir os sinais e os sintomas de sua artrite;
- Melhorar a função física;
- Melhorar sua entesite (dor e inchaço ao redor das articulações);
- Melhorar sua psoríase de pele e unhas;
- Melhorar sua qualidade de vida relacionada à saúde.

Espondilite anquilosante ativa em adultos:
Espondilite anquilosante é uma doença inflamatória da coluna. Se você tiver espondilite anquilosante ativa, você receberá **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** para:

- Reduzir os sinais e os sintomas de sua doença;
- Melhorar a função física;
- Melhorar sua qualidade de vida relacionada à saúde.

Espondiloartrite axial não radiográfica
Espondiloartrite axial não radiográfica é uma doença inflamatória da coluna. Se você apresenta espondiloartrite axial não radiográfica, você receberá **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** para:

- Reduzir os sinais e sintomas de sua doença;
- Melhorar a mobilidade da sua coluna;
- Melhorar sua função física;
- Melhorar sua saúde em relação à qualidade de vida.

Colite ulcerativa moderada a gravemente ativa em adultos:
A colite ulcerativa é uma doença inflamatória dos intestinos. Se você tiver colite ulcerativa ativa de moderada a grave, seja intolerante ou tenha tido uma resposta inadequada às terapias convencionais, que incluem aminosalicilatos orais, corticosteroides orais, azatioprina ou 6-mercaptopurina, o **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** é indicado para:

- induzir e manter a resposta clínica;
- melhorar a aparência endoscópica da mucosa durante a indução;
- induzir a remissão clínica;
- alcançar e manter a remissão clínica em pacientes que respondem à terapia de indução.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Em doenças como artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, espondiloartrite axial não radiográfica e colite ulcerativa, o corpo produz excessivamente uma substância chamada fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa). O excesso dessa substância faz com que o sistema imunológico ataque o tecido saudável, resultando em inflamação. O bloqueio do TNF-alfa obtido com o uso de **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** pode reduzir a inflamação associada a essas doenças, mas também pode reduzir a capacidade de seu sistema imunológico em combater as infecções.

Qual é a informação mais importante que devo saber sobre BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE?

BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE é um medicamento que afeta o seu sistema imunológico e pode reduzir a sua capacidade em combater as infecções. Alguns pacientes tiveram infecções graves enquanto recebiam **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**, incluindo tuberculose, infecções fúngicas e bacterianas sistêmicas. Alguns pacientes morreram em decorrência dessas infecções graves.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que tiver alergia a qualquer componente desse produto.

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

Antes de receber tratamento com **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**, informe ao seu médico se você:

- tiver algum tipo de infecção, mesmo se for muito leve;
- tiver uma infecção que não desaparece ou histórico de infecção recorrente;
- teve tuberculose ou esteve recentemente próximo a alguém que teve essa doença. Seu médico o avaliará quanto à tuberculose e realizará um teste cutâneo ou sanguíneo. Se ele achar que você corre risco de ter tuberculose, poderá iniciar seu tratamento para essa doença antes que comece o tratamento com **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**;
- morou em uma área em que infecções chamadas histoplasmose, coccidioidomicose ou blastomicose são comuns, ou se viajou para uma destas áreas. Essas infecções são causadas por fungos que podem afetar os pulmões ou outras partes do corpo. Pergunte a seu médico caso não saiba se essas infecções são comuns na área em que você mora ou em uma área para a qual você viajou;
- tiver histórico de infecção por hepatite B;
- tiver insuficiência cardíaca, ou se você teve ou tem problemas no coração. Se desenvolver sintomas novos ou agravamento de sintomas da insuficiência cardíaca, como falta de ar ou inchaço dos pés, você deve notificar seu médico;

- tiver ou teve uma condição que afete seu sistema nervoso, como esclerose múltipla ou síndrome de Guillain-Barré. Você deve informar ao seu médico se apresentar fraquezas nos braços ou pernas, dormência, formigamento ou distúrbios visuais;
- tiver ou teve qualquer tipo de câncer;
- recebeu recentemente uma vacina ou se estiver programado para receber;
- 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);
- tiver alergia ao látex;
- tem alergia ao alfa-gal ou foi diagnosticado(a) com síndrome alfa-gal (um tipo de alergia alimentar a determinadas carnes ou produtos derivados de carne).
- estiver grávida, planeja engravidar ou estiver amamentando. **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** só deve ser utilizado durante a gravidez se houver uma necessidade clara. As mulheres que estiverem amamentando devem conversar com seu médico para saber se devem usar **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** ou não;
- recebeu **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** enquanto estava grávida, pois o seu bebê pode estar sob risco maior de ter uma infecção. É importante informar ao pediatra e a outros profissionais de saúde sobre o seu tratamento com **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** antes do bebê receber qualquer vacina, pois certas vacinas podem aumentar o risco do bebê ter uma infecção.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Informe ao seu médico todos os medicamentos que estiver usando, incluindo os vendidos sob prescrição médica e os isentos, vitaminas e fitoterápicos, e quaisquer outros medicamentos para tratar artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, espondiloartrite axial não radiográfica ou colite ulcerativa. Informe ao seu médico especialmente se você utiliza anacinra ou abatacepte. **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** não deve ser utilizado com anacinra ou abatacepte. Também informe ao seu médico se estiver usando outros medicamentos que afetem seu sistema imunológico.
Tenha sempre com você uma lista com todos os seus medicamentos para mostrar para seu médico e farmacêutico toda vez que for comprar um medicamento novo.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foi realizado nenhum estudo sobre os efeitos na capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

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

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

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

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.

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.

Excipiente:
Atenção: Contém sorbitol (edulcorante)

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

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C). Não congelar. Não agitar. Manter na embalagem original até o final do uso para proteger 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.

Aspecto físico
BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE é uma solução límpida a levemente opaca e incolor a levemente amarelada. Essa aparência não é incomum nas soluções que contêm proteína.

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?

Para o tratamento de artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica

BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE 50 mg é administrado por uma injeção sob a pele (via subcutânea) com uma seringa preenchida uma vez ao mês, sempre no mesmo dia de cada mês.

Para o tratamento de colite ulcerativa
BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE 100 mg é administrado por uma injeção sob a pele (via subcutânea) com uma seringa preenchida. A Tabela a seguir mostra como você deverá utilizar o medicamento.

Tratamento inicial	Para pacientes com peso corporal maior ou igual a 80 kg: Uma dose inicial de 200 mg (conteúdo de 4 seringas preenchidas) seguida de uma dose de 100 mg (conteúdo de 2 seringas preenchidas), 2 semanas depois.
	Para pacientes com peso corporal menor que 80 kg: Uma dose inicial de 200 mg (conteúdo de 4 seringas preenchidas) seguida de uma dose de 100 mg (conteúdo de 2 seringas preenchidas), 2 semanas depois.
Tratamento de manutenção	Para pacientes com peso corporal maior ou igual a 80 kg: 100 mg (conteúdo de 2 seringas preenchidas) a cada 4 semanas após seu último tratamento, e então a cada 4 semanas consecutivamente.
	Para pacientes com peso corporal menor que 80 kg: 50 mg (conteúdo de 1 seringa preenchida) 4 semanas após seu último tratamento, e então a cada 4 semanas consecutivamente. Seu médico pode decidir prescrever 100 mg (conteúdo de 2 seringas preenchidas) dependendo de quão bem o **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** funciona para você.

BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE só deve ser usado sob a orientação e a supervisão de seu médico. Ele lhe dirá a frequência com que você deve aplicar **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**. **Não aplique BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE em uma frequência maior do que a prescrita.** Se o seu médico determinar que é apropriado, você poderá ser capaz de aplicar a injeção em si mesmo, após treinamento apropriado a respeito da técnica de aplicação.

Se você aplicar mais **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** do que indicado, ligue para seu médico.

Não deixe de aplicar nenhuma dose de **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**.

Modo de usar

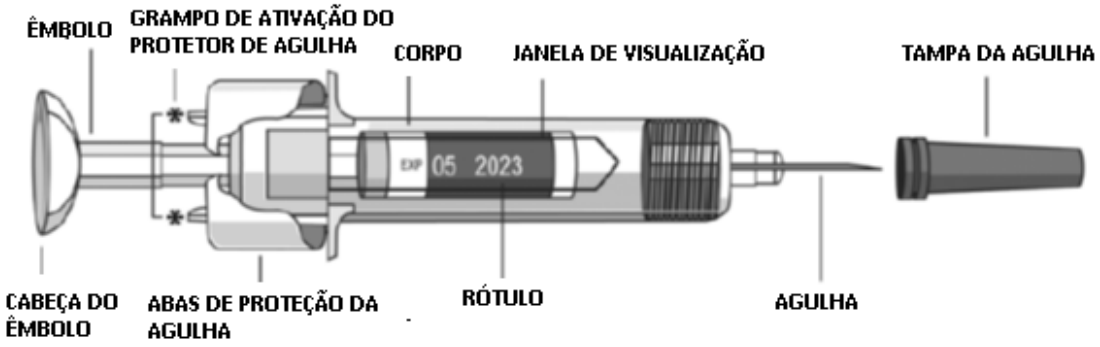
Instruções para auto-administração subcutânea de BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE

No início do seu tratamento, **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** poderá ser aplicado pelo médico ou enfermeiro. Entretanto, seu médico pode decidir que é correto que você ou a pessoa que cuida de você aprenda a aplicar **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** sob sua pele (via subcutânea). Assegure-se de que você (ou a pessoa que cuida de você) foi treinado sobre o modo de aplicar **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** antes de fazê-lo sozinho. Pergunte ao seu médico se tiver alguma dúvida sobre a auto-administração do **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**.

Para aplicar **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** seringa preenchida é necessário que você seja treinado por um médico ou profissional de saúde sobre o modo de aplicação. Se você não foi treinado, contate um profissional de saúde para agendar uma seção de treinamento.

Etapa 1: Prepare BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE seringa preenchida para uso

A figura a seguir mostra como é a seringa preenchida:



Segure a seringa preenchida pelo corpo da seringa.

NÃO segure a seringa preenchida pela cabeça do êmbolo, êmbolo, abas de proteção da agulha ou tampa da agulha.

NÃO puxe o êmbolo para trás em nenhum momento.

NÃO agite a seringa em nenhum momento.

NÃO remova a tampa da agulha até que as instruções indiquem o momento de fazê-lo.

NÃO toque os grampos de ativação do protetor de agulha (indicado pelos asteriscos * na primeira ilustração) para impedir o fechamento prematuro da agulha pelo protetor da agulha.

Verifique a data de validade

Verifique a data de validade (indicada por "Val:") no rótulo, olhando através da janela de visualização localizada dentro do corpo da seringa preenchida.

Se você não conseguir ver a data de validade através da janela, segure a seringa preenchida pelo seu corpo e gire a tampa da agulha para alinhar a data de validade na janela de visualização.

Você também pode verificar a data de validade impressa na embalagem externa do produto. Se o prazo de validade estiver vencido, **NÃO** utilize o produto e contate o seu médico ou farmacêutico para receber orientação.

Aguarde 30 minutos

Para garantir uma aplicação apropriada, deixe a seringa preenchida atingir a temperatura ambiente, ficando fora da embalagem externa por 30 minutos antes do uso. Mantenha longe do alcance de crianças.



NÃO aqueça a seringa preenchida de nenhuma outra maneira (por exemplo, **NÃO** coloque em um aparelho de micro-ondas ou em água quente).

NÃO retire a tampa da agulha da seringa preenchida enquanto estiver aguardando o produto atingir a temperatura ambiente.

NÃO retorne a seringa preenchida para o refrigerador, pois isso pode afetar a qualidade do produto. **NÃO** retire a seringa preenchida do refrigerador se o produto não for administrado.

Prepare o material adicional

Prepare o material adicional que você vai precisar para sua aplicação. Este inclui uma compressa com álcool, bola de algodão ou gaze e um recipiente adequado para descartar seringas.

Verifique a solução injetável na seringa preenchida

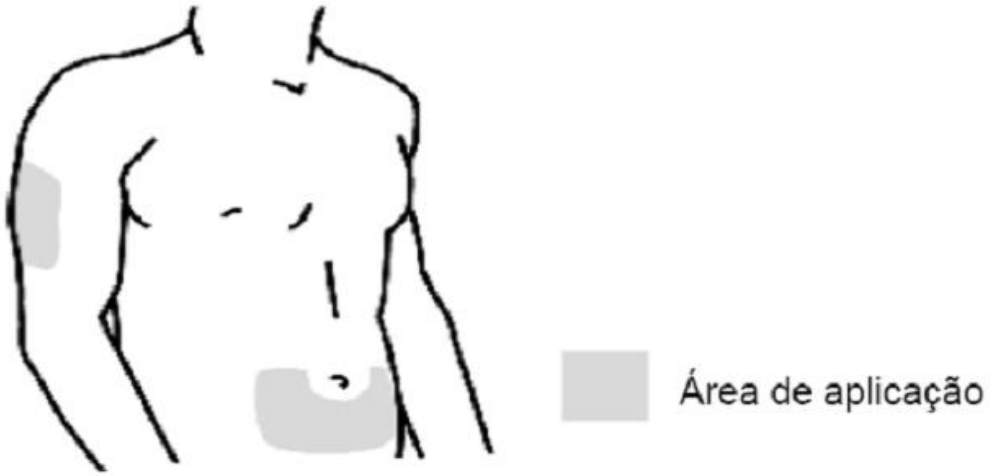
Segure **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** seringa preenchida pelo corpo com a agulha tampada apontando para baixo. Olhe pela janela de visualização da seringa preenchida. Certifique-se de que o líquido é límpido a ligeiramente opaco e incolor a levemente amarelado. Se você não conseguir ver o líquido através da janela de visualização, segure a seringa preenchida pelo corpo e gire a tampa da agulha para alinhar o líquido com a janela de visualização. Você também poderá notar uma bolha de ar – isto é normal.
NÃO use se o líquido estiver com a coloração alterada, turvo ou se apresentar partículas. Neste caso, contate o seu médico ou farmacêutico para receber orientação.

Etapa 2: Escolha e prepare o local da aplicação

Escolha o local da aplicação
O local da aplicação recomendado é a parte da frente, no meio da coxa (veja figura).



Você também pode utilizar a parte baixa do abdome, abaixo do umbigo. Não utilize a área circular próxima ao umbigo.
Se a pessoa que cuida de você está aplicando a injeção, esta também pode ser aplicada na área externa dos braços (veja figura).



NÃO aplique nas áreas em que a pele estiver sensível, contundida, vermelha, escamosa ou dura. Evite áreas com cicatrizes ou estrias.

Se um cuidador estiver administrando a injeção, o cuidador também poderá usar a área externa dos braços superiores.

Se múltiplas injeções forem necessárias para uma única administração, as injeções devem ser administradas em diferentes locais do corpo.

Prepare o local da aplicação

Lave bem as mãos com sabão e água morna.

Limpe o local da aplicação com um algodão com álcool.

NÃO toque novamente a área antes da aplicação. Deixe a pele secar antes de aplicar.

NÃO abane ou sopre a área limpa.

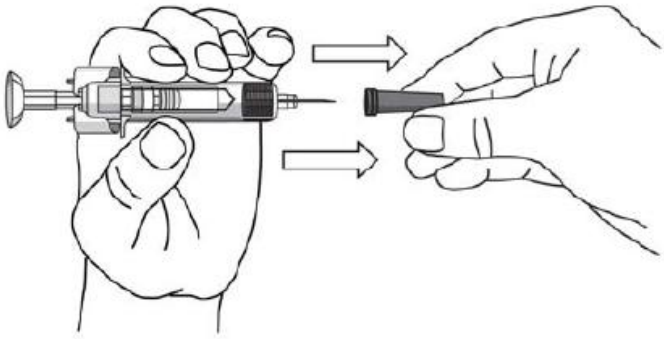
Etapa 3: Aplicando BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE com a seringa preenchida

NÃO retire a tampa da agulha até que esteja tudo pronto para a aplicação de **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** seringa preenchida. A solução deverá ser aplicada dentro de 5 minutos após a tampa ter sido retirada.

Retire a tampa da agulha

NÃO toque o êmbolo durante a remoção da tampa da agulha.

Quando você estiver pronto para a injeção, segure o corpo da seringa preenchida com uma das mãos e remova a tampa da agulha em linha reta.



Jogue a tampa da agulha no lixo.

Você pode observar uma bolha de ar na seringa preenchida. Você **NÃO** precisa retirar a bolha de ar.

Você também poderá ver uma gota do líquido na ponta da agulha. Isso é normal.

NÃO toque na agulha ou deixe que ela toque em nenhuma superfície.

NÃO use a seringa preenchida se ela cair sem a tampa da agulha em sua posição. Se você deixar cair a seringa sem a tampa da agulha em sua posição, contate o seu médico ou farmacêutico para receber orientação.

Posicione a seringa preenchida e aplique BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE

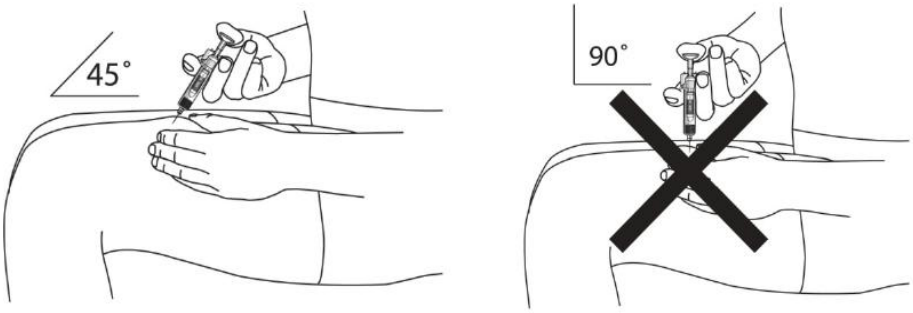
Segure o corpo da seringa preenchida com uma das mãos entre o dedo médio e o indicador e coloque o polegar na posição para empurrar a cabeça do êmbolo.

NÃO puxe o êmbolo para trás em nenhum momento.

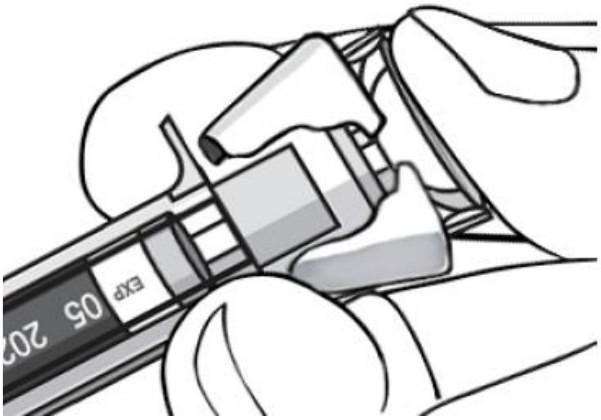
Use a outra mão para pinçar gentilmente a área da pele que você já limpou.

Coloque a agulha em um ângulo de aproximadamente 45 graus da pele pinçada.

Segure firmemente. Com um movimento único e rápido, insira a agulha através da pele pinçada até onde ela for

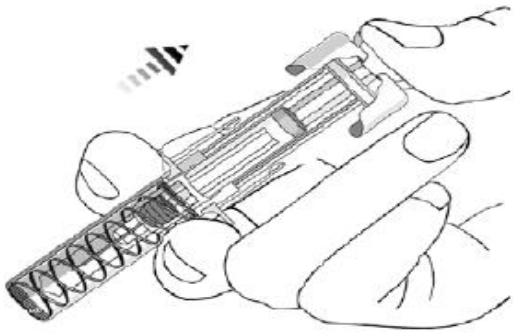


Aplique todo o medicamento utilizando o polegar para empurrar a cabeça do êmbolo até que ela se posicione completamente entre as abas de proteção da agulha.



Quando o êmbolo for empurrado ao máximo, continue mantendo o polegar pressionando o êmbolo, retire a agulha da pele e solte a pele.

Lentamente retire seu polegar do êmbolo. Isso fará com que a seringa vazia se mova para cima até que toda a agulha esteja coberta pelo protetor de agulha, conforme mostrado na figura.



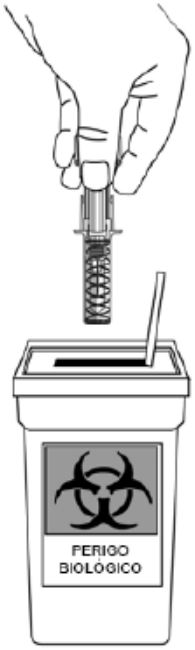
Etapa 4: Após a aplicação

Descarte da seringa vazia

Jogue fora a seringa vazia em recipiente adequado para objetos pontiagudos cortantes. Não a jogue em lixo comum.

Para sua segurança e saúde, e para a segurança de outras pessoas, agulhas e seringas usadas **NUNCA devem** ser reutilizadas.

Descarte o recipiente de acordo com as legislações locais quando o recipiente estiver completo.



Use bola de algodão ou gaze

Pode haver uma pequena quantidade de sangue ou líquido no local da aplicação, o que é normal.

Você pode pressionar uma bola de algodão ou gaze no local da aplicação e segurar por 10 segundos.

NÃO esfregue o local da aplicação.

Você pode cobrir o local da aplicação com um pequeno curativo adesivo, se necessário.

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?

Não deixe de aplicar nenhuma dose de **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**. Caso tenha esquecido de aplicar **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**, aplique a dose assim que lembrar.

Não aplique dose dobrada para compensar a dose perdida.

A próxima dose deverá ser administrada de acordo com a seguinte orientação:

- Se a dose perdida tiver **menos** de 2 semanas de atraso, aplique a dose esquecida assim que lembrar e, depois, aplique a próxima dose na data programada, considerando o mesmo dia do mês. Isto o recolocará na programação.
- Se a dose perdida tiver **mais** de 2 semanas de atraso, aplique a dose esquecida assim que lembrar e, depois, o novo dia mensal de aplicação será o dia em que você aplicou a dose esquecida.

Caso você não tenha certeza de quando deve aplicar **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**, entre em contato com seu médico.

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?

As reações adversas, observadas com **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**, estão resumidas na Tabela 1. As reações adversas ao medicamento, nas classes de sistema/órgão, estão listadas de acordo com a frequência, usando a seguinte convenção: Muito comum (≥ 1/10); Comum (≥ 1/100, < 1/10); Incomum (≥ 1/1.000, < 1/100); Rara (≥ 1/10.000, < 1/1.000, incluindo relatos isolados); Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Tabela 1: Resumo de reações adversas a golimumabe em estudos clínicos

Infecções e infestações	
Muito comum	Infecção do trato respiratório superior (nasofaringite, faringite, laringite e rinite)
Comum	Infecções bacterianas (tais como celulite), infecção do trato respiratório inferior (pneumonia), infecções virais (tais como gripe e herpes), bronquite, sinusite, infecções fúngicas superficiais, abscesso
Incomum	Septicemia (incluindo choque séptico), pielonefrite
Rara	Histoplasmose, coccidioidomicose, tuberculose, infecções oportunistas (infecções invasivas fúngicas, bacterianas, micobacterianas atípicas e protozoárias), reativação da hepatite B, pneumocistose, artrite bacteriana, bursite infecciosa
Neoplasias benignas e malignas	
Rara	Câncer no sangue (linfoma), leucemia
Desconhecido	Malignidade pediátrica
Exames laboratoriais	
Comum	Alterações de enzimas do fígado (aumento na alanina aminotransferase, aumento na aspartato aminotransferase)
Incomum	Diminuição na contagem de neutrófilos
Distúrbios do sangue e sistema linfático	
Comum	Leucopenia (incluindo neutropenia), anemia
Incomum	Trombocitopenia, pancitopenia
Distúrbios do sistema imunológico	
Comum	Autoanticorpos positivos, reações alérgicas não-graves

Distúrbios do sistema nervoso	
Comum	Tontura, parestesia
Rara	Distúrbios desmielinizantes (central e periférico)
Distúrbios cardíacos	
Rara	Insuficiência cardíaca congestiva (novo início ou piora)
Distúrbios vasculares	
Comum	Pressão alta (hipertensão)
Rara	Vasculite (sistêmica)
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	
Incomum	Doença intersticial pulmonar
Distúrbios gastrintestinais	
Incomum	Constipação
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	
Comum	Erupção cutânea, alopecia
Incomum	Psoríase: nova ou piora; palmar/plantar e pustular
Rara	Vasculite (cutânea)
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	
Rara	Síndrome semelhante ao lúpus
Distúrbios gerais e condições no local de administração	
Comum	Pirexia, reação no local da aplicação (eritema no local da aplicação, urticária, endurecimento, dor, hematoma, prurido, irritação, parestesia)

Efeitos colaterais graves que podem necessitar de tratamento podem ocorrer durante o tratamento com **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**. Os possíveis efeitos colaterais graves de **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** incluem:

Infecções graves

Se você apresentar febre, calafrios, dor de cabeça, sintomas semelhantes aos da gripe, sentir-se cansado, tiver tosse, sangue na expectoração, falta de ar, suores noturnos, perda de peso, náusea, vômito, diarreia, alteração na frequência ou ardor para urinar, vermelhidão ou inchaço da pele ou da articulação, herpes simples, dor de dente ou dor nova ou agravada em um local qualquer enquanto estiver recebendo **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** ou após recebê-lo, você deve informar imediatamente o seu médico, porque podem ser sinais de que você está desenvolvendo uma infecção.

O tratamento com agentes bloqueadores de TNF, como **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**, pode resultar na reativação do vírus da hepatite B em pacientes que portam esse vírus. Se você souber que é ou suspeitar que possa ser portador do vírus da hepatite B, certifique-se de informar ao seu médico, já que isso pode afetar a decisão de iniciar ou continuar o tratamento com **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**. Seu médico poderá solicitar um exame de sangue para o vírus da hepatite B antes de você iniciar o tratamento com **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**.

Reações alérgicas

Alguns pacientes podem apresentar reações alérgicas ao **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**. Algumas destas reações podem ser graves. Os sintomas de uma reação alérgica podem incluir urticária, erupção cutânea (vermelhidão na pele), dificuldade de respirar, dor no peito e pressão sanguínea alta ou baixa. Você deve entrar em contato com seu médico, caso apresente esses sintomas.

Se ocorrer uma reação alérgica durante ou logo após a administração de **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**, seu médico pode decidir interromper a injeção e/ou administrar um medicamento para tratar a reação.

Tampa da agulha com borracha natural seca (uma forma de látex)

A tampa da agulha da seringa preenchida contém borracha natural seca (uma forma de látex). Isso pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex. Informe ao seu médico se você já teve uma reação alérgica ao látex ou desenvolveu qualquer reação alérgica à aplicação de **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**.

Reações no local da aplicação

Alguns pacientes desenvolvem reações na pele no local da aplicação após as aplicações de **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE.** Essas reações podem incluir erupção cutânea leve, inchaço, hematoma (sangue sob a pele), urticária, dor e irritação. Você deve entrar em contato com seu médico se apresentar sintomas graves no local da aplicação.

Câncer

- Em estudos clínicos, houve uma frequência maior de relatos de câncer no sangue (chamado de linfoma) nos pacientes recebendo **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** do que a esperada na população em geral. As pessoas que receberam tratamento em longo prazo para artrite reumatoide, artrite psoriásica ou espondilite anquilosante, em especial aquelas com doença altamente ativa, podem estar mais propensas a desenvolver linfoma. Outros tipos de câncer além do linfoma também foram relatados em pacientes tratados com **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** ou outros bloqueadores de TNF. Em um estudo de **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** em pacientes com asma persistente grave, ocorreram casos de câncer no grupo de pacientes tratados com **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**, mas não nos pacientes do grupo controle. Se você tiver asma persistente grave, converse com seu médico para saber se **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** é apropriado para você.
- Ocorreram casos de câncer, incluindo tipos de câncer incomuns, em crianças e adolescentes tratados com medicamentos bloqueadores de TNF, algumas vezes resultando em óbito. Para crianças e adultos tratados com medicamentos bloqueadores de TNF, a possibilidade de ter linfoma ou outros tipos de câncer pode aumentar.
- Alguns pacientes tratados com **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** desenvolveram certos tipos de câncer de pele, como melanoma.
- Em raras ocasiões, foi observado um tipo específico e raro de linfoma chamado linfoma hepatoesplênico de células T em pacientes fazendo uso de outros bloqueadores de TNF. A maioria desses pacientes era de homens adolescentes e jovens adultos. Esse tipo de câncer tem frequentemente resultado em morte. Praticamente todos esses pacientes também receberam medicamentos conhecidos como azatioprina ou 6-mercaptopurina. Avise seu médico se você estiver usando azatioprina ou 6-mercaptopurina com **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**.

Converse com seu médico se ocorrerem mudanças no aspecto da pele ou crescimentos na pele, durante ou após a terapia.

Você também deve informar o seu médico se teve ou se desenvolver linfoma ou outros tipos de câncer enquanto estiver usando **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**. Se você decidir usar ou não **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**, discuta com seu médico as medidas para triagem de câncer e o impacto das escolhas de estilo de vida sobre o risco de desenvolvê-lo.

Insuficiência cardíaca congestiva

Casos de agravamento e desenvolvimento de insuficiência cardíaca congestiva foram relatados com o uso de agentes bloqueadores de TNF, incluindo **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**. Alguns destes pacientes morreram. **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** não foi estudado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva. Informe o seu médico se você tiver insuficiência cardíaca. Caso tenha e mesmo assim o seu médico decidir administrar **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**, sua condição deve ser monitorada com rigor durante o tratamento. Se desenvolver sintomas de insuficiência cardíaca ou tiver agravamento destes (como falta de ar ou inchaço dos pés), você deve entrar imediatamente em contato com seu médico.

Eventos neurológicos

Em raros casos, os pacientes tratados com agentes bloqueadores de TNF podem desenvolver doenças, como a esclerose múltipla ou síndrome de Guillain-Barré. Informe o seu médico se tiver histórico de doença neurológica. Caso desenvolva sintomas de doença neurológica, como alterações visuais, fraqueza dos braços ou pernas ou dormência ou formigamento em qualquer parte do corpo, você deve entrar imediatamente em contato com seu médico.

Problemas no sangue

Algumas vezes, pacientes tratados com agentes bloqueadores de TNF podem apresentar contagens baixas de células do sangue. Se você apresentar sintomas como febre persistente, sangramentos ou manchas vermelhas ou arroxeadas na pele, você deve entrar imediatamente em contato com o seu médico.

Vacinações

Há certas vacinas que você não deve receber enquanto estiver usando **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**. Informe o seu médico se recebeu uma vacina recentemente ou se está programado para receber.

Certas vacinas podem causar infecções. Se você recebeu **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** enquanto estava grávida, seu bebê pode estar sob risco maior de ter tal infecção por até aproximadamente 6 meses após a última dose que você recebeu durante a gravidez. É importante informar ao pediatra e aos outros profissionais de saúde sobre o seu tratamento com **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** para que eles possam decidir quando o seu bebê pode receber qualquer vacina.

Problemas hepáticos

Houve casos em que os pacientes que utilizavam **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** desenvolveram problemas hepáticos. Os sinais de que você possa estar com um problema no fígado incluem: pele e olhos amarelados, urina marrom-escura, dor abdominal no flanco direito, febre, náusea, vômito e fadiga grave. Você deve entrar em contato com seu médico imediatamente se apresentar esses sintomas.

Os efeitos colaterais comuns com BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE incluem:

Gripe, bronquite, infecção dos tecidos moles, dor de garganta, infecção das vias respiratórias superiores, infecção dos seios nasais (sinusite), coriza, herpes simples, testes anormais do fígado, tontura, dormência ou formigamento, pressão sanguínea alta, febre, perda de cabelo e vermelhidão no local da aplicação.

Qualquer medicamento pode ter efeitos colaterais. Essa não é uma lista completa dos efeitos colaterais possíveis com o uso de **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE**. Informe ao seu médico sobre qualquer efeito colateral que o (a) incomoda ou que não desapareça. Peça mais informações ao seu médico.

Experiência pós-comercialização

As reações adversas a **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** relatadas durante o período de pós-comercialização são:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações cutâneas bolhosas.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): melanoma, carcinoma das células de Merkel (tipo raro de câncer de pele), reações alérgicas graves (incluindo reação anafilática), sarcoidose (pequenos nódulos inflamatórios) e esfoliação da pele, reações liquenoides.

Reação de frequência desconhecida: linfoma hepatoesplênico de células T.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

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

Se você aplicar mais **BIO-MANGUINHOS GOLIMUMABE** do que o indicado, poderão aparecer reações adversas como, por exemplo, testes anormais do fígado, tontura, dormência ou formigamento, pressão sanguínea alta, febre e vermelhidão no local da aplicação.

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

DIZERES LEGAIS

Registro:1.1063.0155.005-1

Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal – CRF-RJ nº 3726

Registrado por:
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BIO-MANGUINHOS / Fundação Oswaldo Cruz
Av. Brasil, 4365 - Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 33.781.055/0001-35
SAC: 0800 021 0310

Indústria Brasileira

Produzido por:
Simtra US LLC– Indiana, EUA;
ou
Cilag AG – Schaffhausen, Suíça

Embalado (emb. secundária) por:
Cilag AG – Schaffhausen, Suíça;
ou
Bionovis S. A. – Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica, Valinhos, São Paulo

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

VENDA PROIBIDA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/10/2026

BUL_PAC_GOLI_SER_004

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da Petição/Notificação que altera a Bula				Dados das Alterações de Bula		
Data do Expediente	**Nº do Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Nº do Expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
02/02/2021	2474570/20-7	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2020	2474570/20-7	10569- PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto pela via de desenvolvimento por comparabilidade(Parceria de Desenvolvimento Produtivo)	25/01/2021	Submissão inicial	VP/VPS	50 mg
BUL_PAC_GOLI_SER_001 31/08/2022	4631595/22-1	140156 Notificação de Alteração de Texto de Bula	24/08/2022	4601046227	11979- PRODUTOS BIOLÓGICOS 41.Alteração de instalação de fabricação do produto terminado- Menor (*)	24/08/2022 Petição passível de implementação imediata a partir da data de submissão.	Dizeres Legais Inclusão dos dizeres legais para inclusão da BN como embalador secundário da apresentação seringa preenchida	VP/VPS	50 mg
BUL_PAC_GOLI_SER_001 26/09/2024 • Versão inalterada aprovada em 31/08/2022	1326065/24-6	140156 Notificação de Alteração de Texto de Bula	26/09/2024	1326065/24-6	xx	xx	**As alterações de informações ocorreram-exclusivamente-para as bulas destinadas aos profissionais de saúde não nas bulas destinadasao paciente Portanto, nesta notificação, somente a versão da bula	Somente VPS	50 mg

							do profissional terá a versão e data de aprovação alteradas. A bula do paciente continuará com a versão e datas previas aprovadas mantidas: versão 001 aprovada em 31/08/2022		
BUL_PAC_GOLI_SER_002 09/12/2025	1580380/25-5	10456 Notificação de Alteração de Texto de Bula	09/12/2025	1580380255			Dizeres legais e adequação a RDC 768/2022	VP/VPS	50 mg
BUL_PAC_GOLI_SER_003 15/05/2026	0474915/26-3	10456 Notificação de Alteração de Texto de Bula	15/05/2026	0474915/26-3			Adequação da descrição do embalador secundário Bionovis; Correção da descrição de frase dos dizeres Legais (produzido por)	VP/VPS	50 mg
BUL_PAC_GOLI_SER_004 06/10/2026		10456 Notificação de Alteração de Texto de Bula					atualizados os itens “9 – Reações Adversas” da Bula do Profissional de saúde e item “4 – O que devo saber	VP/VPS	50mg

							antes de usar este medicamento” da Bula do Paciente.		