EVENITY®
romosozumabe

EVENITY® (romosozumabe). **INDICAÇÕES:** indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fratura, definido como histórico de fratura osteoporótica ou múltiplos fatores de risco para fratura; ou pacientes que falharam ou são intolerantes a outra terapia de osteoporose disponível. **CONTRAINDICAÇÕES:** O EVENITY é contraindicado em pacientes com hipocalcemia não corrigida e em pacientes com hipersensibilidade clinicamente significativa conhecida para romosozumabe ou para qualquer componente da formulação do produto. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** a hipocalcemia transiente foi observada em pacientes que receberam o EVENITY. Os pacientes devem ser adequadamente suplementados com cálcio e vitamina D. Reações de hipersensibilidade clinicamente significativas, incluindo angioedema, eritema multiforme e urticária, ocorreram no grupo EVENITY nos estudos clínicos. Se ocorrer uma reação anafilática ou outra reação alérgica clinicamente significativa, inicie o tratamento adequado e interrompa o uso do EVENITY. Em dois testes grandes e controlados de fratura do EVENITY para o tratamento de osteoporose em mulheres na pós-menopausa, eventos cardiovasculares de infarto do miocárdio (IM) e derrame foram considerados posteriormente. EVENITY não deve ser iniciado em pacientes que sofreram infarto do miocárdio ou derrame no ano anterior. Considere o risco-benefício em pacientes com maior risco de IM ou derrame. Os pacientes devem ser instruídos a observar os sintomas de IM e derrame e a procurar atendimento médico imediato, se os sintomas ocorrerem. Se um paciente apresentar infarto do miocárdio ou derrame durante o tratamento, considere a interrupção do EVENITY. Pacientes com suspeita de ter ou que desenvolvem osteonecrose de mandíbula enquanto no tratamento com o EVENITY devem receber tratamento de um dentista ou de um cirurgião oral. A interrupção do tratamento com EVENITY deve ser considerada, de acordo com a avaliação de risco-benefício individual. Qualquer paciente que apresentar dor nova ou incomum na coxa, quadril ou virilha, deve ser suspeito de ter uma fratura atípica e deve ser avaliado para descartar uma fratura femoral incompleta. O paciente que apresentar uma fratura atípica do fêmur também deve ser avaliado com relação a sintomas e sinais de fratura no membro contralateral. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Nenhum estudo de interação medicamentosa foi realizado com o EVENITY. **POSOLOGIA:** a dose recomendada de EVENITY é de 210 mg, administrada de forma subcutânea. Administre o EVENITY uma vez por mês para 12 doses. Se a dose de EVENITY for perdida, administre-a assim que puder ser reagendada. Depois disso, o EVENITY pode ser programado todos os meses a partir da data da última dose. São necessárias duas seringas separadas (e duas injeções subcutâneas) para administrar a dose total de 210 mg de EVENITY. Injete duas seringas preenchidas de 105 mg/1,17 mL, uma após a outra. A administração deve ser feita por uma pessoa adequadamente treinada em técnicas de injeção. É importante que você ou o seu cuidador não administre a injeção se não tiver recebido treinamento do médico ou profissional de saúde. Administre o EVENITY no abdômen, na coxa ou no braço de forma subcutânea. Se desejar usar o mesmo local de injeção, certifique-se de que não seja o mesmo ponto no local de injeção usado para uma injeção anterior. Não injete em áreas em que a pele está sensível, com hematomas, vermelha ou rígida; **REAÇÕES ADVERSAS:** muito comuns: infecção viral do trato respiratório superior, artralgia; comuns: erupção, dermatite, dor de cabeça, tosse, dor no pescoço, espasmos musculares, edema periférico, reações no local de injeção; incomuns: urticária, hipocalemia; raras: angioedema, eritema multiforme. MS 1.0244.0018 **Venda sob prescrição médica.** AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. **Distribuição exclusiva à classe médica**. (MB-EVE-01-2)

Material aprovado em Dezembro de 2024 - BRA-785-0624-80009

Material promocional aprovado de acordo com as regulamentações locais, destinado apenas aos profissionais da saúde habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos. A Amgen® recomenda o uso de seus medicamentos, de acordo com a aprovação regulatória local. Todas as referências citadas neste material estão disponíveis mediante solicitação dos profissionais de saúde ao SIC(Serviço de Informações Científicas), através do número gratuito: 0800 742 0800 e/ou e-mail: sicbrasil@amgen.com

0800 264 0800
SAC
sacbrasil@amgen.com

SERVIÇO DE INFORMAÇÕES CIENTÍFICAS
SIC
0800 742 0800
sicbrasil@amgen.com

AMGEN