



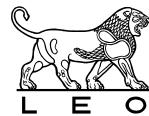
• Dermatology
beyond the skin

KYNTHEUM® **(brodalumab)**

Solução injetável
210 mg/1,5 mL

LEO Pharma Ltda.

Bula do Paciente



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Kyntheum®
brodalumabe

APRESENTAÇÃO

Kyntheum® (brodalumabe) é apresentado na forma farmacêutica de solução injetável para administração subcutânea na concentração de 140 mg/mL, em seringa preenchida de 1,5 mL de uso único. Cada cartucho contém 2 seringas preenchidas.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida contém 210 mg de brodalumabe em 1,5 mL de solução.

1 mL de solução contém 140 mg de brodalumabe.

Excipientes: prolína, ácido glutâmico, polissorbato 20 e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Kyntheum® é indicado para o tratamento da psoríase em placas, que causa inflamação e formação de placas escamosas na pele. Kyntheum® é usado em adultos com psoríase em placas moderada a grave, que pode afetar áreas extensas do corpo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Kyntheum® contém a substância ativa brodalumabe, que é uma molécula que se liga com elevada afinidade à proteína IL-17RA. Proteínas da família IL-17 estão presentes em concentrações mais elevadas em doenças como a psoríase. Ao se ligar à proteína IL-17, o brodalumabe bloqueia as atividades biológicas de algumas citocinas pró-inflamatórias (proteínas relacionadas à inflamação), resultando na inibição da inflamação e dos sintomas clínicos associados à psoríase.

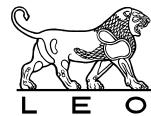
3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes;
- Doença de Crohn ativa (doença inflamatória que afeta o intestino);
- Infecções ativas clinicamente relevantes (por exemplo: tuberculose ativa).

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

Tenha cuidado especial antes de utilizar Kyntheum® se você:

- tem uma doença chamada Doença de Crohn;
- tem uma inflamação do intestino grosso chamada colite ulcerativa;
- tem ou já teve ideias ou comportamentos suicidas, depressão, ansiedade ou problemas de humor;
- tem uma infecção no momento ou tem infecções frequentemente;
- tem uma infecção crônica (de longo prazo);
- tem tuberculose (TB), teve um teste de TB positivo ou esteve em contato próximo com alguém com TB. Você pode ser tratado com outro medicamento para tuberculose antes de iniciar o tratamento com Kyntheum®;
- tomou alguma vacina recentemente ou planeja se vacinar nos próximos meses. Você não deve receber determinados tipos de vacinas (chamadas “vacinas vivas”) durante o tratamento com Kyntheum®;



- se tiver utilizado Kyntheum® nos últimos três meses de gravidez, fale com o seu médico antes de vacinar o seu bebê;
- está grávida ou pensando em engravidar;
- está recebendo algum tratamento para psoríase, como um imunossupressor ou fototerapia.

Após o início do tratamento com Kyntheum®, fale com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se:

- receber um diagnóstico de Doença de Crohn;
- se sentir deprimido, ansioso, tiver ideias suicidas ou alterações incomuns de humor;
- tiver alguma infecção ou algum sinal de infecção listado no item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?;
- receber um diagnóstico de tuberculose;
- tiver reações alérgicas ao tratamento.

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

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

Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.

Doença intestinal inflamatória (doença de Crohn ou colite ulcerativa)

Interrompa a utilização de Kyntheum® e informe o seu médico ou procure de imediato cuidados médicos se tiver cãibras e dor abdominal, diarreia, perda de peso ou sangue nas fezes (quaisquer sinais de problemas intestinais).

Cuidado com reações alérgicas

Kyntheum® pode potencialmente causar reações adversas graves, incluindo reações alérgicas. Esteja atento a sinais dessas condições enquanto estiver fazendo o tratamento com Kyntheum®. Pare de utilizar Kyntheum® e informe o seu médico ou procure de imediato cuidados médicos se sentir quaisquer sinais que indiquem uma reação alérgica. Esses sinais estão listados em “Reações adversas graves” no item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Kyntheum® não foram estabelecidas na população pediátrica (pacientes abaixo de 18 anos de idade). Portanto, seu uso não é recomendado em crianças e adolescentes.

Vacinação de crianças

A vacinação de crianças com vacinas de vírus vivos e/ou bactérias vivas e que tenham sido expostas a Kyntheum® após o terceiro trimestre da gravidez (exposição intraútero) deve ser discutida com o médico.

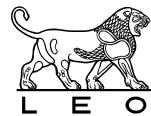
Gravidez, amamentação e fertilidade

Se você está grávida ou amamentando, ou pensa que pode estar grávida ou planeja engravidar, fale com seu médico antes de utilizar este medicamento.

Kyntheum® não foi testado em mulheres grávidas e não se sabe se este medicamento pode afetar o bebê. Assim, é preferível evitar a utilização de Kyntheum® durante a gravidez.

As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e durante, pelo menos, 12 semanas após o tratamento.

Desconhece-se se Kyntheum® é passa para o leite humano. Fale com o seu médico se você está amamentando ou se planeja amamentar. O seu médico irá ajudá-la a decidir se deve parar de amamentar ou parar de utilizar



Kyntheum®. Em conjunto, vocês irão considerar os benefícios da amamentação para o bebê e os benefícios de Kyntheum® para você.

Não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/lactentes.

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.

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

Efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas

Os efeitos de Kyntheum® sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Interações medicamentosas

Não devem ser administradas vacinas com vírus vivos ou bactérias vivas simultaneamente com Kyntheum®.

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?

Kyntheum® deve ser armazenado em geladeira (de 2 °C a 8 °C). Não congelar. Não agitar.

Manter a seringa preenchida na embalagem original (cartucho de cartolina) para protegê-la da luz.

Kyntheum® pode ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) na embalagem original, por um período único de, no máximo, 14 dias. Depois de Kyntheum® ser retirado da geladeira e de ter atingido a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C), tem de ser utilizado dentro de 14 dias ou descartado.

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.

Kyntheum® é uma solução límpida a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarelada e sem partículas.

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?

Kyntheum® deverá ser utilizado sob a orientação e supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da psoríase.

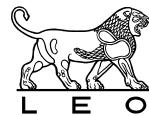
Posologia

A dose recomendada é de 210 mg administrada por injeção subcutânea nas semanas 0, 1 e 2, seguida de 210 mg a cada 2 semanas.

Deve ser considerada a interrupção do tratamento em pacientes que não tenham demonstrado resposta após 12 a 16 semanas de tratamento. Alguns pacientes que inicialmente apresentam apenas uma resposta parcial podem melhorar posteriormente com a manutenção do tratamento para além das 16 semanas.

Pacientes idosos (com idade igual ou superior a 65 anos): Não são necessários ajustes posológicos para pacientes idosos.

Insuficiência renal e hepática: Kyntheum® não foi estudado nessas populações. Não pode ser feita qualquer recomendação posológica.



Dermatology beyond the skin

População pediátrica: A segurança e eficácia de Kyntheum® em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos ainda não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

Kyntheum® é administrado por injeção subcutânea. Cada seringa preenchida é de uso único. Kyntheum® não deve ser injetado em áreas em que a pele está sensível, com contusões, vermelha, dura, espessa, escamosa ou afetada pela psoríase.

Para evitar o desconforto no local da injeção, deve-se aguardar pelo menos 30 minutos para que a seringa preenchida atinja a temperatura ambiente antes da injeção. A seringa preenchida não deve ser aquecida de outro modo. A seringa preenchida não deve ser agitada. A tampa cinza da agulha da seringa preenchida não deve ser retirada enquanto aguarda-se que esta atinja a temperatura ambiente.

Kyntheum® deve ser inspecionado visualmente para detecção de partículas e descoloração antes da administração. Kyntheum® é uma solução límpida a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarelada e sem partículas. Este medicamento não deve ser utilizado caso a solução se apresente turva ou com descoloração ou contenha grumos, flocos ou partículas.

A seringa preenchida não deve ser utilizada caso esta tenha caído numa superfície dura. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser descartados.

Após orientação adequada sobre a técnica de injeção subcutânea, a injeção de Kyntheum® pode ser administrada pelo próprio paciente, quando considerado adequado pelo médico.

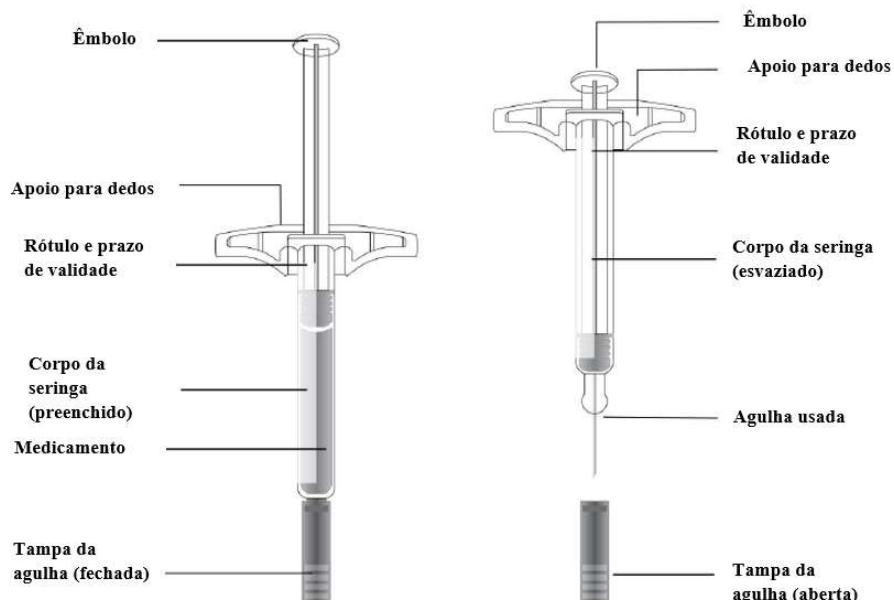
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Instruções de uso

Seringa preenchida – Guia dos componentes

Antes do uso

Após o uso



Importante: a agulha está dentro da tampa.

Antes de utilizar a seringa preenchida de Kyntheum®, leia estas informações:

Armazenando sua seringa preenchida:

- Mantenha fora do alcance e da visão das crianças;
- Mantenha dentro do cartucho original para proteger da luz ou de danos físicos;
- Armazene em geladeira (de 2 °C a 8 °C);
- Se necessário, você pode armazenar a seringa preenchida de Kyntheum® em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) por até 14 dias. Descarte qualquer seringa de Kyntheum® que tenha ficado em temperatura ambiente por mais de 14 dias.
- **Não** congele.

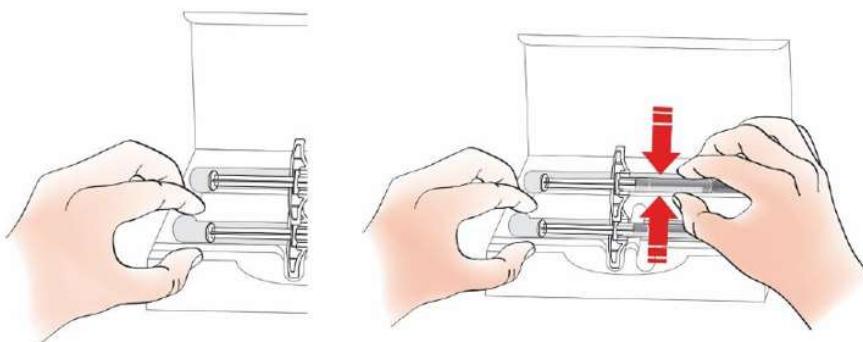
Utilizando sua seringa preenchida:

- **Não** utilize após o prazo de validade;
- **Não** agite;
- **Não** remova a tampa da agulha até que você esteja preparado para injetar Kyntheum®;
- **Não** utilize Kyntheum® se a seringa preenchida tiver caído em uma superfície dura. Isto é uma precaução para o caso de a seringa ter quebrado.

Passo 1: Preparação da seringa e da área de injeção

A. Remova a seringa preenchida de Kyntheum® da caixa.

Pegue a seringa pelo corpo para removê-la da bandeja.



Coloque seu dedo na beirada da bandeja para segurá-la enquanto remove a seringa.

Pegue aqui

Coloque a caixa com as seringas não utilizadas de volta na geladeira.

Por razões de segurança:

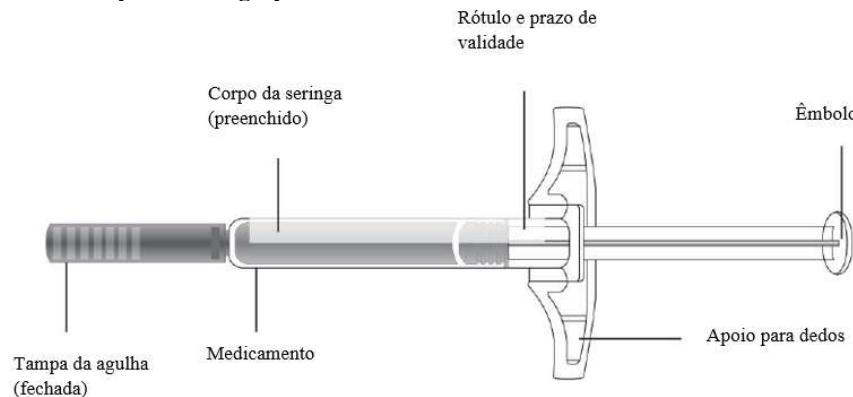
- **Não** segure o êmbolo;
- **Não** aperte a tampa da agulha;
- **Não** remova a tampa da agulha até que você esteja preparado para injetar Kyntheum;
- **Não** remova os apoios para dedos. Eles são parte da seringa.

Deixe a seringa em temperatura ambiente por pelo menos **30 minutos** antes de injetar.

- **Não** coloque a seringa de volta na geladeira após ela ter atingido temperatura ambiente;
- **Não** tente aquecer a seringa utilizando alguma fonte de calor como água quente ou micro-ondas;
- **Não** deixe a seringa diretamente exposta à luz solar;
- **Não** agite a seringa.

Importante: Sempre segure a seringa preenchida pelo corpo.

B. Verifique a seringa preenchida.



Tenha certeza de que o medicamento dentro da seringa é límpido a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarelada.

- **Não** utilize a seringa se:
 - o medicamento estiver turvo ou com descoloração ou contiver grânulos ou partículas;
 - qualquer parte pareça estar rachada ou quebrada.

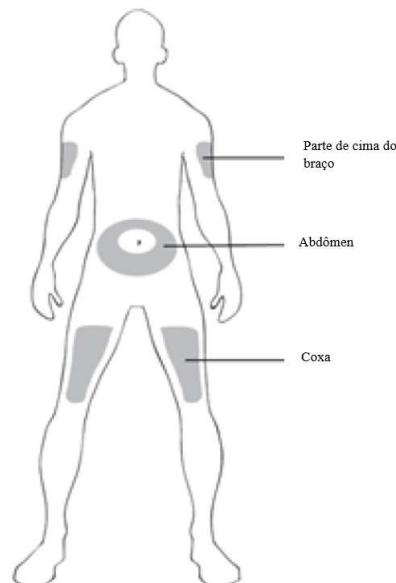
C. Colete todos os materiais que você vai precisar.

Lave suas mãos completamente com sabão e água.

Em uma superfície limpa, bem iluminada, coloque:

- a seringa preenchida;
- um lenço embebido em álcool;
- uma gaze ou algodão;
- um curativo adesivo;
- um recipiente para descarte de objetos cortantes.

D. Prepare e limpe a área em que você fará a injeção.



Você ou seu cuidador podem aplicar:

- em sua coxa;
- na área do abdômen, exceto em uma área de 5 cm em torno do seu umbigo.

Apenas seu cuidador pode aplicar:

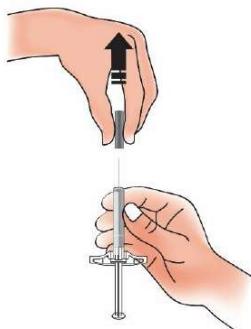
- na região externa da parte de cima do seu braço.

Próximo da área de injeção:

- **Não** injete em áreas em que a pele esteja sensível, com contusões, vermelha ou dura;
- Evite injetar em áreas com cicatrizes ou estrias;
- Evite injetar diretamente em manchas ou lesões da pele elevadas, espessas, vermelhas ou escamosas;
- Limpe a área em que você planeja injetar com o lenço embebido em álcool. Deixe sua pele secar.
- **Não** toque esta área novamente antes de injetar.
- Se você quiser utilizar a mesma área de injeção a cada aplicação, tenha certeza de que não é exatamente o mesmo lugar que você utilizou para uma aplicação anterior.

Passo 2: Preparativos para a injeção

E. Quando estiver pronto para injetar, retire a tampa da agulha para fora e longe do seu corpo.



Jogue a tampa da agulha no recipiente para descarte de objetos cortantes.

- **Não** gire ou dobre a tampa da agulha;
- **Não** coloque a tampa da agulha de volta na seringa.

Você pode notar uma pequena bolha de ar na seringa ou uma gota de líquido no final da agulha. Ambas são normais e não precisam ser removidas.

F. Pince sua pele para criar uma superfície firme.



Aperte a pele firmemente entre o polegar e os dedos, criando uma área de cerca de 5 centímetros de largura.

Importante: Mantenha a pele pinçada até depois de injetar.

Passo 3: Injeção

G. Segure a pele pinçada. Com a tampa da agulha removida, insira a seringa em sua pele em um ângulo entre 45° e 90°.



Não coloque seu dedo no êmbolo enquanto insere a agulha.

H. Utilizando uma pressão lenta e contínua, aperte o êmbolo até o final (completamente para baixo), até que ele pare de se mexer.



I. Depois de terminar, solte seu polegar. Então, gentilmente remova a seringa da sua pele.



Importante: Quando você remover a seringa, se ainda parecer que tem medicamento dentro do corpo da seringa, significa que você não recebeu a dose completa. Entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro imediatamente.

Passo 4: Finalização

J. Descarte a seringa utilizada.



- Coloque a seringa em um recipiente apropriado para objetos cortantes imediatamente após a utilização;
- **Não** reutilize a seringa;
- **Não** recicle a seringa ou o recipiente para descarte de objetos cortantes ou jogue-os fora em lixo comum.

Importante: Sempre deixe o recipiente para descarte de objetos cortantes fora do alcance e da vista de crianças.

K. Verifique o local de injeção.

Se houver sangue, pressione a gaze ou o algodão no local de injeção. **Não** esfregue o local de injeção. Cubra com o curativo adesivo, se necessário.

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

Caso você se esqueça de usar este medicamento, utilize-o assim que se lembrar. Depois, fale com o seu médico sobre quando deve injetar a dose seguinte. Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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?

Reações adversas graves

Pare de utilizar Kyntheum® e informe o seu médico ou procure de imediato cuidados médicos caso tenha alguma das seguintes reações adversas. O seu médico irá decidir se e quando você poderá retomar o tratamento.

Reações raras: podem afetar até 1 em 1000 pacientes que utilizam este medicamento.

- Reação anafilática (reação alérgica grave). Os sinais podem incluir: dificuldade em respirar ou engolir; pressão arterial baixa, que pode causar tonturas ou atordoamento; inchaço da face, lábios, língua ou garganta; coceira severa na pele, com ferida vermelha ou inchaço.

Reações incomuns: podem afetar até 1 em 100 pacientes que utilizam este medicamento.

- Infecções graves possíveis. Os sinais podem incluir: febre, sintomas gripais, suores noturnos; sensação de cansaço ou falta de ar, tosse que não desaparece; pele quente, vermelha e dolorosa, ou ferida na pele dolorosa e com bolhas.



Outras reações adversas

Reações comuns: podem afetar mais do que 1 em 10 pacientes que utilizam este medicamento.

- Diarreia;
- Náusea;
- Reações no local da aplicação (incluindo vermelhidão no local da injeção, dor, coceira e contusão, hemorragia);
- Fadiga (cansaço excessivo);
- Dor orofaríngea (dor na boca ou garganta);
- Infecções por *Tinea* (incluindo tinha nos pés e virilha);
- Influenza (gripe);
- Cefaleia (dor de cabeça);
- Artralgia (dor nas articulações);
- Mialgia (dor muscular).

Reações incomuns: podem afetar mais do que 1 em 100 pacientes que utilizam este medicamento.

- Candidíase (infecção pelo fungo *Candida*) na boca, garganta ou órgãos genitais;
- Conjuntivite (inflamação da conjuntiva, membrana que reveste a parte branca dos olhos);
- Neutropenia (baixo nível de glóbulos brancos, que são células de defesa do corpo).

Reações com frequência desconhecida: não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

- Pioderma gangrenoso (doença inflamatória grave da pele que causa feridas dolorosas e profundas).

A maioria destas reações adversas é leve a moderada. Se algum delas se tornar grave, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também foram notificadas cãibras e dor abdominal, diarreia, perda de peso ou sangue nas fezes (sinais de problemas intestinais) associados aos inibidores da IL-17, tais como Kyntheum®.

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.

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

Em caso de superdose, recomenda-se a monitorização do paciente em relação a quaisquer sinais ou sintomas de reações adversas e a instituição imediata de tratamento sintomático apropriado.

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

DIZERES LEGAIS

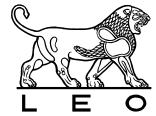
Registro: 1.8569.0015

Produzido por:

Patheon Italia S.p.A.
Monza, Itália

Registrado por:

LEO Pharma Ltda.
Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 1645, Cj. 71
CEP 04571-011 - São Paulo - SP
CNPJ 11.424.477/0001-10



• Dermatology
beyond the skin

Importado por:
LEO Pharma Ltda.
Itapevi, São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799

Venda sob prescrição.

Esta bulha foi aprovada pela Anvisa em 03/09/2025.

Kyntheum® é uma marca registrada da LEO Pharma A/S.



Kyntheum_VP03_CCCDS eDoc-000644134 v3.0_PIL eDoc-000624731 v29.0

KYNTHEUM® (brodalumab)
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA



• Dermatology
beyond the skin

Dados da submissão eletrônica							Dados da petição/notificação que altera a bula		Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas		
03-09-2025	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03-09-2025	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03-09-2025	-8. Quais os males que este medicamento pode me causar -9. Reações adversas	VP 03 VPS 03	140 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML		
15-03-2024	0324808/24-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15-03-2024	0324808/24-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15-03-2024	- 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Dizeres legais - 5. Advertências e precauções - 7. Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres legais	VP 02 VPS 02	140 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML		
22-05-2023	0513972/23-4	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22-12-2020	4532977/20-0	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	18-07-2022	Versão inicial	VP 01.3 VPS 01.4	140 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML		