

Wyost[®]

Bula do Paciente

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

Solução injetável - 120 mg / 1,7 mL

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Wyost[®]**

denosumabe

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 120 mg em embalagem contendo 1 frasco-ampola de 1,7 mL.

VIA SUBCUTÂNEA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola contém:

denosumabe.....120 mg

excipientes q.s.p.1,7 mL

(ácido acético, sorbitol, polissorbato 20, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis)

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

WYOST[®] (denosumabe) é um medicamento bioequivalente ao XGEVA (denosumabe). Os estudos com **WYOST[®]** foram realizados para demonstrar que é comparável a XGEVA em relação a características físico-química, estrutural e biológica, além de eficácia e segurança (eventos adversos). Os estudos realizados foram comparativos e mostraram que **WYOST[®]** e XGEVA são similares.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**WYOST[®]** é indicado para:

- prevenir complicações graves em adultos com mieloma múltiplo. Mieloma múltiplo é um câncer de células plasmáticas (um tipo de glóbulo branco).
- prevenir complicações graves em adultos com câncer causado por metástase óssea (por exemplo, fratura, pressão na medula espinhal ou a necessidade de receber terapia com radiação ou cirurgia).

WYOST[®] é indicado para o tratamento de altos níveis sanguíneos de cálcio causados por câncer, após a falha no tratamento com bisfosfonato.

WYOST[®] é indicado para o tratar tumor de células gigantes do osso, que não pode ser tratado através de cirurgia ou quando a cirurgia não é a melhor opção, em adultos e adolescentes cujos ossos já pararam de crescer.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

WYOST[®] contém denosumabe, medicamento composto de uma proteína chamada de anticorpo monoclonal, que interfere na ação de outra proteína envolvida no processo de ativação da degradação óssea. Consequentemente, o medicamento determina a redução do número e da função dos osteoclastos (células presentes nos ossos e responsáveis pela degradação do tecido ósseo), resultando assim na redução da reabsorção e da destruição ósseas, comumente induzidas pelo câncer.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Contraindicações**

O uso deste medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade clinicamente significativa à denosumabe ou qualquer componente de **WYOST[®]**.

O uso deste medicamento é contraindicado para pacientes com hipocalcemia (nível baixo de cálcio no sangue) grave não tratada e lesões não cicatrizadas resultantes de cirurgia dentária ou oral.

Seu profissional de saúde não administrará **WYOST[®]** em você se você tiver um nível muito baixo de cálcio no sangue que não tenha sido tratado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Advertências e precauções****Suplementação de cálcio e vitamina D**

Você deve tomar suplementos de cálcio e vitamina D enquanto está sendo tratado com **WYOST**[®], a menos que o seu cálcio no sangue esteja alto. O seu médico discutirá isso com você. Se o nível de cálcio no seu sangue está baixo, seu médico pode decidir fornecer a você suplementos de cálcio antes de iniciar o tratamento com **WYOST**[®].

Baixa quantidade de cálcio no sangue

Seu médico deve acompanhar os níveis de cálcio caso você tenha predisposição à hipocalcemia (vide “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

WYOST[®] pode diminuir os níveis de cálcio em seu sangue. No cenário de pós-comercialização, casos de baixos níveis de cálcio com sintomas graves e morte foram relatados. Por favor, informe ao seu médico imediatamente se você tiver espasmos, contrações musculares ou dores nos músculos e/ou dormência ou formigamento nos dedos ou ao redor da boca durante o tratamento com **WYOST**[®]. Você pode ter baixos níveis de cálcio no sangue.

O uso concomitante de medicamentos calcimiméticos e outros medicamentos que podem reduzir os níveis de cálcio pode piorar o risco de hipocalcemia e o cálcio sérico deve ser monitorado atentamente. Aconselhe os pacientes a entrar em contato com um profissional de saúde se apresentarem sintomas de hipocalcemia (vide “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” e “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”). Um risco aumentado de hipocalcemia foi observado em estudos clínicos em pacientes com disfunção renal crescente, mais comumente com disfunção grave (depuração de creatinina menor que 30 mL/min e/ou em diálise) e com suplementação de cálcio inadequada/ausente.

Informe ao seu médico se você tem ou teve problemas renais graves, insuficiência renal ou necessitou de diálise, o que pode aumentar o seu risco de obter baixo nível de cálcio no sangue, especialmente se você não toma suplementos de cálcio.

É importante manter uma boa higiene oral durante o tratamento com WYOST[®].

O seu médico pode recomendar um exame dental antes de iniciar o tratamento com **WYOST**[®].

Se você estiver sob tratamento dentário ou será submetido a uma cirurgia dentária, informe ao seu dentista e ao seu médico que você está sendo tratado com **WYOST**[®].

Durante o tratamento, os procedimentos dentários invasivos devem ser evitados, se possível. Se tal procedimento se provar necessário, o médico responsável pelo tratamento ou o cirurgião-dentista devem orientar o tratamento.

Problemas com sua boca, dentes ou mandíbula

Houve relatos de casos de osteonecrose de mandíbula (ONM), doença que acomete os vasos sanguíneos do osso. Converse com seu médico sobre a necessidade de realizar um exame bucal, assim como de considerar um exame dentário baseado em odontologia preventiva apropriada, antes do tratamento com **WYOST**[®].

Por favor, entre em contato o seu médico ou dentista imediatamente se você tiver algum problema com sua boca ou dentes, como dentes soltos, dor ou inchaço enquanto estiver sendo tratado com **WYOST**[®]. Os pacientes em quimioterapia, tomando esteroides, em tratamento dentário, que não recebem cuidados dentários de rotina ou têm doenças graves nas gengivas, podem ter um risco maior de desenvolver problemas na mandíbula.

Os pacientes sob suspeita de ONM ou que já desenvolveram essa condição durante o tratamento com **WYOST**[®] devem receber cuidados de um cirurgião buco-maxilo-facial.

Osteonecrose de mandíbula (ONM) foi relatada em pacientes recebendo denosumabe, manifestando-se como dor na mandíbula, osteomielite, osteíte, erosão óssea, infecção dentária ou periodontal, dor de dente, ulceração gengival ou erosão gengival. Dor persistente ou cicatrização lenta da boca ou da mandíbula após cirurgia dentária também podem ser manifestações de ONM. Nos estudos clínicos em pacientes com câncer, a incidência de ONJ foi maior, com a duração mais longa da exposição (vide “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”). 79% dos pacientes com ONM tinham um histórico de extração dentária, má higiene oral ou uso de aparelhos dentários como um fator predisponente. Outros fatores de risco para o desenvolvimento de ONM incluem terapia imunossupressora (medicamentos que reduzem seus níveis de células imunes), tratamento com inibidores da angiogênese, corticosteroides sistêmicos, diabetes e infecções gengivais. Da mesma forma, para os pacientes com mieloma múltiplo que usam denosumabe, que desenvolveram ONM, 58% tinham um histórico de procedimentos odontológicos invasivos como fator predisponente.

Fraturas incomuns do osso da coxa

Algumas pessoas desenvolveram fraturas incomuns em seus ossos da coxa. Entre em contato com o seu médico se você tiver uma dor nova ou incomum no quadril, na virilha ou na coxa.

Altos níveis de cálcio no sangue após a interrupção do tratamento com denosumabe

Alguns pacientes com tumor de células gigantes do osso e alguns pacientes que ainda estão em fase de crescimento durante o tratamento com denosumabe, desenvolveram altos níveis de cálcio no sangue semanas a meses após a interrupção do tratamento.

Após a interrupção do seu tratamento com **WYOST**[®], seu médico irá monitorá-lo para sinais e sintomas de altos níveis de cálcio.

Risco de ossos quebrados na coluna após a interrupção do tratamento com denosumabe

Não pare de tomar **WYOST**[®] sem antes falar com o seu médico. Após a interrupção do tratamento com **WYOST**[®], pode haver um risco aumentado de ter ossos quebrados em sua coluna, especialmente em pessoas que tiveram uma fratura ou que tiveram osteoporose (uma condição em que os ossos se tornam finos e frágeis).

Osteonecrose do canal auditivo externo

A osteonecrose do canal auditivo externo foi relatada em associação ao uso do denosumabe. Os possíveis fatores de risco para osteonecrose do canal auditivo externo incluem o uso de esteróides e quimioterapia e/ou fatores de risco locais, como infecção ou trauma. A possibilidade de osteonecrose do canal auditivo externo deve ser considerada em pacientes que estejam recebendo denosumabe e que apresentem sintomas no ouvido, inclusive infecções crônicas do ouvido.

Atenção: Contém SORBITOL.

Uso em crianças, idosos e outros grupos de risco**Crianças**

WYOST[®] não é recomendado para crianças e adolescentes abaixo de 18 anos de idade exceto para adolescentes com tumor de células gigantes do osso cujos ossos pararam de crescer. O uso de denosumabe não foi estudado em crianças e adolescentes com outros tipos de câncer que se espalham para o osso.

Idosos

Com base nos dados disponíveis sobre segurança e eficácia, concluiu-se não ser necessário nenhum ajuste de dose em idosos.

Insuficiência renal

Com base nos dados disponíveis sobre segurança e eficácia, concluiu-se não ser necessário nenhum ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal.

Os pacientes com insuficiência renal grave ou que se submetem a diálise correm maior risco de desenvolver hipocalcemia. A ingestão adequada de cálcio e de vitamina D é importante nesses casos.

Pacientes com insuficiência renal grave (depuração de creatinina < 30 mL/min) ou em diálise têm um risco maior de desenvolver hipocalcemia. O risco de desenvolver hipocalcemia e elevações concomitantes do hormônio da paratireoide cresce com o aumento do grau de insuficiência renal. Recomenda-se o monitoramento regular dos valores de cálcio nesses pacientes.

Insuficiência hepática

A segurança e a eficácia de denosumabe nos pacientes com insuficiência hepática não foram estudadas.

Gravidez

O denosumabe não foi testado em mulheres grávidas. É importante dizer ao seu médico se você está grávida, acha que pode estar grávida ou planeja engravidar. **WYOST**[®] não é recomendado para uso se você está grávida.

Se você engravidar durante o tratamento com **WYOST**[®] ou antes de 5 meses após a interrupção do tratamento com **WYOST**[®], por favor, informe ao seu médico.

Categoria C para gravidez:

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

Lactação

Não se sabe se o denosumabe é excretado no leite materno. É importante dizer ao seu médico se você está amamentando ou planeja fazê-lo. Seu médico então irá ajudá-la a decidir se deve parar de amamentar ou se deve parar de receber **WYOST**[®], considerando o benefício da amamentação para o bebê e o benefício de **WYOST**[®] para a mãe.

Se você estiver amamentando durante o tratamento com **WYOST**[®], por favor, informe ao seu médico.

Peça conselho do seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e do acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Fertilidade

Não há dados disponíveis sobre o efeito do denosumabe na fertilidade humana. Estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos com relação à fertilidade.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

WYOST[®] não possui ou possui influência insignificante na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Interações medicamentosas

Por favor, informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem uma prescrição.

Você não deve tomar **WYOST**[®] junto com outros medicamentos contendo denosumabe ou bisfosfonatos.

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?

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C). Manter na embalagem original para proteger da luz. Não congelar.

WYOST[®] pode ser exposto à temperatura ambiente (não superior a 30°C) por um único período máximo de até 30 dias. Se **WYOST**[®] for deixado em temperatura ambiente por mais de 30 dias, deve ser descartado.

Quando realizar a administração, espere que o frasco atinja a temperatura ambiente antes de administrar o produto.

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.

WYOST[®] é uma solução límpida e incolor a levemente amarelada ou ligeiramente amarronzada.

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?**Posologia**

A dose recomendada de **WYOST**[®] é de 120 mg, administrados como uma injeção sob a pele (subcutânea) na coxa, no abdome ou no braço, uma vez a cada 4 semanas. Se você está sendo tratado devido aos altos níveis sanguíneos de cálcio causados por câncer, você receberá uma dose adicional, 1 semana e 2 semanas após a primeira dose. Se você está sendo tratado para o tumor de células gigantes do osso, você receberá uma dose adicional 1 semana e 2 semanas após a primeira dose.

Os pacientes devem receber suplementos de cálcio e vitamina D durante o tratamento. Seu médico conversará sobre isto com você.

Modo de Usar

A administração deve ser feita por profissional de saúde adequadamente treinado em técnicas de injeção.

Antes de administrar **WYOST**[®], o profissional deve examinar o produto para ver se existem partículas e descoloração. A solução não deve ser utilizada se estiver turva ou descolorida.

Não agitar excessivamente.

Recomenda-se o uso de agulha de calibre 27 na administração do denosumabe. Não recoloque o produto no frasco.

Deve-se descartar todo produto não utilizado ou material residual, de acordo com as normas locais.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

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?

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?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto, nem todos os tem.

As reações adversas identificadas nos ensaios clínicos e na experiência de pós-comercialização com denosumabe são apresentadas abaixo.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- dor óssea, articular e/ou muscular²;
- dispneia (falta de ar);
- hipocalcemia^{1,2} (baixa quantidade de cálcio no sangue).

Reações comuns (ocorrem entre 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- hipofosfatemia (baixa concentração de fosfato no sangue);
- diminuição do apetite;
- dor persistente ou não cicatrização de feridas na boca ou mandíbula (osteonecrose de mandíbula)¹;
- queda de cabelo (alopecia);
- dor nas costas²;
- dor na mandíbula;
- dor nas extremidades (dor no braço ou na perna);
- cansaço;
- fraqueza generalizada;
- febre;
- enjoo;
- diarreia;
- prisão de ventre;
- vômito;
- aumento de creatinina (uma medida da função renal) no sangue;
- dor de cabeça;
- anemia (baixa quantidade de células vermelhas no sangue);
- nova malignidade primária;
- extração de dente;
- hiperidrose.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- hipercalcemia (altos níveis de cálcio no sangue) após descontinuação do tratamento em pacientes com tumor de células gigantes do osso¹;
- fraturas incomuns do osso da coxa (fraturas atípicas no fêmur)¹;
- irritação que pode ocorrer na pele ou feridas na boca (erupção liquenoides medicamentosa).

- reações no local da injeção, incluindo dor ao redor do local em que a injeção foi aplicada.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- reações alérgicas (por exemplo, erupções cutâneas, urticária ou em casos raros, inchaço do rosto, lábios, língua, garganta ou dificuldade em respirar)²;
- altos níveis de cálcio no sangue (hipercalcemia) após a interrupção do tratamento em pacientes que ainda estão em fase de crescimento durante o tratamento com denosumabe¹;
- ossos quebrados em sua coluna após a interrupção do tratamento com denosumabe¹;

Reações desconhecidas

- osteonecrose do canal auditivo externo.

Outras reações adversas:

- tosse, trombocitopenia, edema periférico, infecção do trato respiratório superior, pneumonia, nasofaringite, dor de dente, infecção, hipomagnesemia (nível baixo de magnésio no sangue).

¹ Vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”

² Vide “Dados pós-comercialização”

Dados pós-comercialização

Hipocalcemia grave

Houve relatos de hipocalcemia grave com sintomas, incluindo casos fatais.

Reações de hipersensibilidade

Hipersensibilidade, incluindo reações anafiláticas.

Dor musculoesquelética

Foi relatada dor musculoesquelética, incluindo casos graves, em pacientes recebendo denosumabe.

Nova malignidade primária

Nas fases de tratamento primário duplo-cego dos quatro estudos clínicos de fase III controlados por princípio ativo em pacientes com neoplasias malignas avançadas com envolvimento ósseo, foi relatada nova neoplasia primária em 54/3.691 (1,5%) dos pacientes tratados com denosumabe (exposição mediana de 13,8 meses; intervalo: 1,0 - 51,7) e em 33/3.688 (0,9%) de pacientes tratados com ácido zoledrônico (exposição mediana de 12,9 meses; intervalo: 1,0 - 50,8). A incidência cumulativa após um ano foi de 1,1% para o denosumabe e de 0,6% para o ácido zoledrônico, respectivamente. Nenhum padrão relacionado ao tratamento foi manifestado em cânceres individuais ou em grupos de cânceres.

População pediátrica

O denosumabe foi estudado em um estudo aberto que incluiu 28 adolescentes esqueleticamente maduros com tumor de células gigantes do osso. Com base nesses dados limitados, o perfil de eventos adversos pareceu ser semelhante ao de adultos. Hipercalcemia clinicamente significativa após a descontinuação do tratamento foi relatada no cenário pós-comercialização em pacientes pediátricos (vide "Advertências e Precauções").

Outras populações especiais

Insuficiência renal

Em um estudo clínico de pacientes sem câncer avançado com insuficiência renal grave (depuração de creatinina < 30 mL/min) ou recebendo diálise, houve um risco maior de desenvolver hipocalcemia na ausência de suplementação de cálcio. O risco de desenvolver hipocalcemia durante o tratamento com denosumabe é maior com o aumento do grau de insuficiência renal. Em um estudo clínico em pacientes sem câncer avançado, 19% dos pacientes com insuficiência renal grave (depuração de creatinina < 30 mL/min) e 63% dos pacientes recebendo diálise desenvolveram hipocalcemia apesar da suplementação de cálcio. A incidência geral de hipocalcemia clinicamente significativa foi de 9%.

Aumentos concomitantes no hormônio da paratireoide também foram observados em pacientes recebendo denosumabe com insuficiência renal grave ou recebendo diálise. O monitoramento dos níveis de cálcio e a ingestão adequada de cálcio e vitamina D são especialmente importantes em pacientes com insuficiência renal (vide "Advertências e Precauções").

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Não há experiência com superdosagem em estudos clínicos com seres humanos.

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**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Registro: 1.0047.0666

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/04/2026.

Produzido por:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Ljubljana - Eslovênia

Importado e Registrado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda

Rua. Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1920 Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

SANDOZ

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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/12/2025	1586057/25-1	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/04/2023	0414401/23-5	10369 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto pela Via de Desenvolvimento por Comparabilidade	09/06/2025	VERSÃO INICIAL	VP01	Solução injetável 120mg/1,7mL
08/04/2026	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/04/2026	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/04/2026	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP02	Solução injetável 120mg/1,7m