

TRUXIMA® (rituximabe) Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.

Solução para diluição para infusão 100 mg / 10 mL 500 mg / 50 mL 1 TRUXIMA® rituximabe

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA

Antineoplásico e antirreumático

APRESENTAÇÕES

Solução para diluição para infusão.

Caixa com 2 frascos com 10 mL cada (100 mg/10 mL) Caixa com 1 frasco com 50 mL (500 mg/50 mL)

VIA INTRAVENOSA USO ADULTO COMPOSIÇÃO

Cada frasco com 10 mL contém Princípio ativo: rituximabe 100 mg Cada frasco com 50 mL contém Princípio ativo: rituximabe 500 mg Excipientes: citrato de sódio di-hidratado, polissorbato 80, cloreto de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

As informações disponíveis nesta bula aplicam-se exclusivamente a TRUXIMA® (via intravenosa).

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TRUXIMA® é indicado para o tratamento de:

Linfoma não Hodgkin - pacientes com linfoma não Hodgkin de células B, baixo grau ou folicular, CD20 positivo, recidivado ou resistente à quimioterapia;

- pacientes com linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B, CD20 positivo, em combinação à quimioterapia CHOP;

- pacientes com linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, não tratados previamente, em combinação com quimioterapia;
- pacientes com linfoma folicular, como tratamento de manutenção, após resposta à terapia de indução.

Artrite reumatoide TRUXIMA® em combinação com metotrexato está indicado para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa que tiveram resposta inadequada ou intolerância a uma ou mais terapias de inibição do fator de necrose tumoral (TNF).

Leucemia linfóide crônica TRUXIMA® em combinação com quimioterapia é indicado para o tratamento de pacientes com leucemia linfóide crônica (LLC) não tratados previamente e com recaída / refratária ao tratamento.

Granulomatose com poliangiite (Granulomatose de Wegener) e poliangiite microscópica (PAM) TRUXIMA® em combinação com glicocorticoides é indicado para o tratamento das seguintes vasculites ativas graves:

granulomatose com poliangiite (GPA, conhecida também como Granulomatose de Wegener) e poliangiite microscópica (PAM).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TRUXIMA® contém o ingrediente ativo rituximabe, um anticorpo produzido fora do corpo e que se liga a receptores nos linfócitos B, levando à destruição dessas células.

2 O crescimento anormal de linfócitos B é responsável por doenças neoplásicas como linfoma (tumor do tecido linfático) e leucemia, ou autoimunes, como artrite reumatoide (AR - doença crônica que agride principalmente as juntas, levando a deformidades e incapacidade física) e algumas vasculites como Granulomatose com poliangiite (granulomatose de Wegener) e Poliangiite microscópica (PAM). O tempo médio para saber se TRUXIMA® está sendo eficaz depende do tratamento prescrito pelo médico, das características do seu organismo e da doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use TRUXIMA® se você teve reação alérgica grave a esse medicamento, a algum excipiente do produto ou a qualquer proteína de origem de roedor. Reações alérgicas graves costumam ser placas avermelhadas na pele e sensação intensa de coceira e inchaço no rosto, lábios, boca ou garganta que causa dificuldade de engolir ou respirar. Em pacientes com linfoma não Hodgkin e leucemia linfóide crônica, TRUXIMA® não deve ser utilizado por pacientes com infecções ativas e graves ou que estejam com a imunidade gravemente comprometida. Em pacientes com artrite reumatoide, granulomatose com poliangiite e poliangiite microscópica, TRUXIMA® não deve ser utilizado por pacientes com infecções ativas e graves, que estejam com a imunidade gravemente comprometida ou que apresentem insuficiência cardíaca grave ou doença cardíaca não controlada grave.

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

TRUXIMA® 100 mg / 10 mL contém 52,6 mg de sódio em cada frasco de 10 mL. TRUXIMA® 500 mg / 50 mL contém 263,2 mg de sódio em cada frasco de 50 mL. Isto deverá ser levado em consideração caso você tenha uma dieta de controle de sódio.

O tratamento com TRUXIMA® não deve ser iniciado em pacientes com infecções graves ativas, por isso é importante avisar seu médico caso você apresente sintomas que possam sugerir infecção, como febre, calafrios, mal-estar intenso ou tosse prolongada antes de iniciar ou durante o tratamento com TRUXIMA®.

Informe ao médico se você tem alguma infecção ativa ou infecção recorrente crônica.

TRUXIMA® raramente pode causar uma infecção no cérebro séria chamada Leucoencefalopatia multifocal progressiva ou LEMP, que pode ser fatal. Os sinais de LEMP incluem confusão, perda de memória, problemas de pensamento, perda de equilíbrio, mudança na maneira de andar ou falar, diminuição de força ou fraqueza em um dos lados do corpo, visão turva ou perda de visão. Se você apresentar algum desses sintomas, avise seu médico imediatamente. Informe seus parceiros ou

cuidadores sobre seu tratamento, uma vez que eles podem reparar nesses sintomas e auxiliar na identificação.

Informe seu médico se você tem alguma doença do coração, como angina (dor no peito), batimentos anormais do coração, insuficiência cardíaca ou teve infarto do miocárdio.

Informe ao médico se está usando remédios para controlar a pressão arterial, pois TRUXIMA® pode causar diminuição da pressão arterial durante a primeira infusão do medicamento. É possível que o médico peça para suspender o uso desses medicamentos pelo menos 12 horas antes da administração de TRUXIMA® .

Informe seu médico se você é alérgico a outras medicações ou substâncias, a alimentos, conservantes ou corantes.

Se você tem alguma doença pulmonar, a chance de ter problemas respiratórios durante a administração de TRUXIMA® pode ser maior.

Durante o tratamento com TRUXIMA®, algumas vacinas não podem ser tomadas e outras poderão ser menos eficazes.

Avise seu médico, caso necessite de alguma vacina durante o tratamento.

Seu médico poderá recomendar tratamento preventivo para a síndrome de lise tumoral (alterações decorrentes da destruição tumoral).

Seu médico poderá solicitar monitoramento da contagem de células sanguíneas. Durante o tratamento, você poderá apresentar alterações no exame de sangue, como diminuição de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas (células que auxiliam na coagulação). Essas alterações costumam ser passageiras, e seu médico acompanhará os resultados. Pode ser necessário realizar exames sanguíneos regularmente para controle dessas alterações.

Informe ao médico se você tem ou teve hepatite B. O tratamento com TRUXIMA® não deve ser iniciado se você estiver com hepatite B em atividade.

3 Informe seu médico se ocorrer graves reações de pele.

Pacientes pediátricos A segurança e a eficácia de TRUXIMA® em crianças ainda não foram estabelecidas.

Embora TRUXIMA® não esteja aprovado para uso pediátrico, hipogamaglobulinemia, em alguns casos, grave, tem sido observada em pacientes pediátricos que fizeram uso de MabThera® (comparador), exigindo a administração de imunoglobulina em longo prazo como terapia de substituição. As consequências da diminuição acentuada de células B em longo prazo em pacientes pediátricos são desconhecidas.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas Geralmente, pacientes que recebem TRUXIMA® não apresentam efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas, mas TRUXIMA® pode causar tonturas em algumas pessoas. Porém, algumas medicações usadas antes da infusão para evitar as reações infusionais podem causar sonolência (antialérgicos). Caso você tenha dúvidas a respeito dos medicamentos usados antes da infusão, pergunte ao médico ou à enfermeira.

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

Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou no prazo de 12 meses depois do seu término.

Você deve utilizar métodos contraceptivos eficazes antes de receber TRUXIMA®, durante o tratamento e por 12 meses após seu término.

Não se sabe se TRUXIMA® administrado à mãe passa para o leite materno. Porém, como a IgG (principal anticorpo que combate doenças) da mãe passa para o leite,

TRUXIMA® não deve ser administrado durante a amamentação e por 12 meses após o término do tratamento.

Informe ao médico se estiver amamentando.

Principais interações medicamentosas Antes de iniciar o tratamento, certifique-se de que seu médico tenha conhecimento de que você está tomando outros medicamentos (incluindo aqueles que não foram prescritos por ele). Isso é importante, visto que o uso de mais de um medicamento ao mesmo tempo poderá reforçar ou diminuir os efeitos dos medicamentos.

Em pacientes com leucemia linfóide crônica, a coadministração com rituximabe não mostrou ter efeito na farmacocinética de fludarabina ou ciclofosfamida. Além disso, não houve efeito aparente de fludarabina e ciclofosfamida sobre a farmacocinética de rituximabe.

O metotrexato não tem efeito sobre a ação de TRUXIMA® em pacientes com artrite reumatoide.

TRUXIMA® não interage com alimentos.

Até o momento, não há informações de que TRUXIMA® possa causar doping. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista, se você estiver 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?

TRUXIMA® deve ser conservado sob refrigeração (entre 2 e 8 °C). Os frascos devem ser mantidos dentro da caixa para proteger da luz. O profissional da saúde saberá como armazenar o medicamento depois de aberto.

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.

TRUXIMA® é um líquido claro, incolor, fornecido em frascos estéreis, sem conservantes, de dose única, não 4 pirogênico, e deve ser diluído por um profissional da saúde antes de ser aplicado.

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.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto, e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O profissional da saúde saberá como preparar o medicamento.

Pré-medicação, consistindo de analgésico/antipirético (por exemplo, paracetamol), anti-histamínico (por exemplo, difenidramina) e glicocorticoide, deverá ser sempre administrada antes de cada infusão de TRUXIMA®.

A solução de TRUXIMA® deverá ser diluída em soro e será administrada lentamente na circulação sanguínea, por agulha ou cateter colocado em uma veia. Esse tipo de aplicação é conhecido como intravenosa e deverá ser realizada por um profissional da saúde treinado e habilitado.

O médico prescreverá a dose e o esquema de tratamento que julgar mais adequados para você. A dose será calculada de acordo com o seu peso e sua altura (superfície corpórea), se a indicação for linfoma, leucemia linfóide crônica, granulomatose com

poliangiite ou poliangiite microscópica. Se a indicação for artrite reumatoide, TRUXIMA® será administrado em duas doses fixas de 1.000 mg cada, com intervalo de 14 dias entre as doses (Dia 1 e Dia 15), Se você estiver em tratamento para granulomatose com poliangiite ou poliangiite microscópica, e responder bem ao tratamento, poderá receber doses fixas de TRUXIMA® como terapia de manutenção, que devem ser administradas em duas infusões IV de 500mg com intervalo de 2 semanas, seguidas de uma infusão IV de 500mg a cada 6 meses.

Após a indução da remissão com TRUXIMA®, a terapia de manutenção deverá ser iniciada no mínimo 16 semanas após a última infusão de TRUXIMA®. Após a indução da remissão com outros imunossuppressores padrão de tratamento, a terapia de manutenção com TRUXIMA® deverá ser iniciada durante o período de 4 semanas que se segue após a remissão da doença.

Você deve receber TRUXIMA® durante pelo menos 24 meses após alcançar a remissão (ausência de sinais e sintomas clínicos). Caso você apresente maior risco de recidiva, os médicos devem considerar uma duração mais longa da terapia de manutenção com TRUXIMA®, por até 5 anos.

A duração do tratamento com TRUXIMA® será estabelecida pelo médico, dependendo da doença, do seu organismo e da resposta ao tratamento.

Caso você perca alguma das aplicações prescritas, seu médico deverá ser informado.

TRUXIMA® não pode ser administrado por via oral ou intramuscular.

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?

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de TRUXIMA®.

sangue) Reações relacionadas Distúrbios do Hipersensibili à infusão, sistema dade (reação angioedema imunológico alérgica) (inchaço da língua ou Anafilaxia (reação alérgica grave) Leucoencefalo patia multifocal progressiva (infecção causada por vírus) Aumento temporário dos níveis séricos de IgM (um tipo de anticorpo) Neutropenia tardia Síndrome de lise tumoral (toxicidade causada pela destruição tumoral), Trombocitopenia (redução de plaquetas no sangue) reversível aguda 6 garganta) Distúrbios do metabolismo e da nutrição síndrome de relacionada à liberação de infusão citocinas, doença do soro (doença com comprometimento do sangue) Hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue), redução do peso, edema periférico (inchaço), edema na face, LDH elevado, hipocalcemia (quantidade reduzida de cálcio no sangue) Distúrbios psiquiátricos Depressão, nervosismo Distúrbios do sistema nervoso Parestesia (sensibilidade alterada de uma região do corpo, geralmente com formigamento ou dormência), hipoestesia Disgeusia (perda ou alteração diminuição de paladar) sensibilidade em determinada região do corpo), agitação, insônia, vasodilatação, tontura, ansiedade Distúrbios oculares Distúrbio da lacrimação (lágrimas), conjuntivite Distúrbios do ouvido e do labirinto Zumbido, dor no ouvido Distúrbios Infarto Neuropatia periférica (lesão no nervo), paralisia dos nervos da face do Neuropatia craniana, perda de outros sentidos Perda grave da visão do Insuficiência Perda da audição Distúrbios Insuficiência 7 cardíacos miocárdio, do ventrículo cardíacos arritmia esquerdo, graves (alteração da taquicardia frequência dos supraventricul batimentos ar, taquicardia cardíacos), ventricular, fibrilação atrial angina (dor (distúrbios do no peito), ritmo isquemia cardíaco), miocárdica taquicardia (diminuição (aumento da da irrigação frequência do coração), cardíaca), bradicardia distúrbio (diminuição cardíaco da frequência cardíaca) cardíaca Distúrbios vasculares Hipertensão (pressão alta), hipotensão ortostática (pressão baixa ao ficar em pé), hipotensão (pressão baixa) Vasculite (inflamação de vaso sanguíneo) predominantemente cutânea (na pele), vasculite leucocitoclástica (vasculite de pequenos vasos da pele) Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino Broncoespasm Asma, o (diminuição bronquiólite do calibre dos obliterante brônquios), (diminuição doença de fluxo aéreo Doença pulmonar respiratória, pulmonar), intersticial dor no peito, distúrbio

dispneia (falta pulmonar, de ar), hipóxia (baixo aumento da teor de tosse, rinite oxigênio) Insuficiência respiratória Distúrbios gastrintestin ais Vômito, diarreia, dor abdominal, disfagia (dificuldade de engolir), estomatite (inflamação na boca), Aumento constipação abdominal (prisão de ventre), dispepsia (dificuldade na digestão), anorexia, irritação na garganta Perfuração gastrointestinal I Náusea Infiltração pulmonar 8 Prurido Urticária (coceira), (irritações de Distúrbios erupção pele), sudorese cutâneos e do cutânea, (eliminação de tecido alopecia suor), suores subcutâneo (redução de noturnos, pelos ou distúrbio cabelos) cutâneo Hipertonia (aumento da rigidez muscular), mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações), dor nas costas, dor no pescoço, dor Distúrbios musculoesqu eléticos, do tecido conjuntivo e dos ossos Distúrbios renais e urinários Distúrbios gerais e condições no local de administração Reações cutâneas bolhosas graves, síndrome de StevensJohnson, necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) Insuficiência dos rins Dor do tumor, rubor, Febre, malestar, calafrios, síndrome do Dor no local astenia frio, fadiga, da aplicação (fraqueza), calafrios, cefaleia (dor falência de cabeça) múltipla de órgãos Níveis reduzidos de Investigações IgG (um tipo de anticorpo) Tabela 2. Resumo das reações adversas ao medicamento relatadas em estudos clínicos ou durante a vigilância pós-comercialização em pacientes com artrite reumatoide (MabThera®, rituximabe) Classe de Muito Comum Incomum Rara Muito rara Sistemas de comum Órgãos Infecções e infestações Distúrbios do sangue e do leucoencefalopati a multifocal progressiva (infecção causada por vírus), reativação de hepatite B Infecção do trato Bronquite, respiratório sinusite, superior, gastroenterite, infecções do trato péde-atleta urinário Neutropenia (redução de um Neutropenia tardia Reação semelhante à 9 sistema linfático dos tipos de glóbulos brancos no sangue) doença do soro Angina pectoris (dor no peito), Flutter atrial fibrilação atrial, (distúrbio do insuficiênci a ritmo cardíaco) cardíaca, infarto do miocárdio Distúrbios cardíacos Distúrbios do Reações sistema relacionada s à imunológico infusão (hipertensão – pressão alta, náusea, erupção cutânea, pirexia (febre), prurido coceira, urticária (irritações de Distúrbios pele), irritação na gerais e garganta, rubor condições no quente, local de hipotensão – administração pressão baixa, rinite, tremores,

taquicardia, fadiga, dor orofaríngea, edema periférico, eritema) Distúrbios do metabolismo e da nutrição Reações relacionadas à infusão [edema generalizado, broncoespasmo, sibilo (chiado), edema na laringe, edema angioneurótico, prurido generalizado, anafilaxia, reação anafilactoide (reação alérgica)] Hipercolesterolemia (colesterol alto) Parestesia (sensibilidade alterada de uma região do corpo, geralmente com Distúrbios do Cefaleia (dor de formigamento ou sistema cabeça) dormência), nervoso enxaqueca, tontura, ciática (dor que irradia ao longo do nervo ciático) Distúrbios cutâneos e do tecido subcutâneo Alopecia Distúrbios psiquiátricos Depressão, ansiedade Distúrbios gastrintestinais Dispepsia, diarreia, refluxo Necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), síndrome de Stevens-Johnson 10 s gastresofágico, úlcera oral, dor abdominal superior Distúrbios musculoesqueléticos Artralgia / dor musculoesquelética, osteoartrite (doença degenerativa das articulações), bursite (inflamação das articulações) Investigações Níveis reduzidos Níveis reduzidos de IgM de IgG Tabela 3. Reações adversas ao medicamento que ocorreram em mais de 5% em pacientes que receberam rituximabe (MabThera®) para terapia de indução de remissão de granulomatose com poliangiite e poliangiite microscópica Sistema de Órgãos rituximabe (MabThera®) Evento adverso Distúrbios do sangue e do sistema linfático Trombocitopenia (redução de plaquetas no sangue) 7% Distúrbios gastrintestinais Diarreia 18% Dispepsia (dificuldade na digestão) 6% Constipação (prisão de ventre) 5% Distúrbios gerais e condições no local de administração Edema periférico 16% Distúrbios do sistema imunológico Síndrome de liberação de citocinas 5% Infecções e infestações Infecção do trato urinário 7% Bronquite 5% Herpes zoster 5% Nasofaringite (infecção no nariz e na garganta) 5% Investigações Hemoglobina reduzida 6% Distúrbios do metabolismo e da nutrição Hipercalemia (alto nível de potássio no sangue) 5% Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo Espasmos musculares (contração involuntária) 18% Artralgia 15% Dor nas costas 10% Fraqueza muscular 5% Dor musculoesquelética 5% Dor nas extremidades 5% Distúrbios do sistema nervoso Tontura 10% Tremores 10% Distúrbios psiquiátricos Insônia 14% Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino Tosse 12% Dispneia (falta de ar) 11% Epistaxe (sangramento pelo nariz)

11% Congestão nasal 6% 11 Distúrbios cutâneos e do tecido subcutâneo Acne
Distúrbios vasculares Hipertensão (pressão alta) Rubor 7% 12% 5% Tabela 4.
Reações adversas ao medicamento que ocorreram em mais de 5% em pacientes que
receberam rituximabe (MabThera®) para terapia de manutenção de granulomatose
com poliangiite e poliangiite microscópica Sistema de Órgãos rituximabe (MabThera®)
Reações adversas ao medicamento (n=57) Infecções e infestações Bronquite 14%
Rinite 5% Distúrbios gerais e condições no local de administração Febre 9% Sintoma
semelhante à influenza 5% Edema periférico 5% Distúrbios gastrintestinais Diarreia
7% Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino Falta de ar 9% Lesões,
envenenamento e complicações de procedimentos Reações relacionadas à infusão
12% Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica
no país, e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis,
mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas
imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe ao seu médico.

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

Há experiência limitada com superdosagem advinda dos estudos clínicos em pessoas. Como TRUXIMA® é administrado sob supervisão médica, é pouco provável que você receba mais medicação que o prescrito.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.9216.0003 Farm. Resp.: Silvia Akemi Kamizaki CRF-SP no 25.425 Registrado e importado e distribuído por:

Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.

Rua Santo Antônio, 175, CEP: 07700-050, Caieiras / SP.

CNPJ 05.452.889/0001-61 Fabricado por:

Celltrion, Inc., 20, Academy-ro, 51beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, Coreia do Sul
Embalado por:

Celltrion, Inc., 20, Academy-ro, 51beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, Coreia do Sul ou
Celltrion pharm, Inc.

82, 2-Sandan-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju, Coreia do Sul

USO RESTRITO A HOSPITAIS VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/11/2020.

VP02 13 Histórico de alteração para a bula Dados da submissão eletrônica Data do expediente No.

expediente Assunto Dados da petição/notificação que altera bula Data do expediente N° do expediente Assunto Data de aprovação Dados das alterações de bulas Itens de bula Versões (VP/VPS) Apresentações relacionadas VP01 10456- PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de 05/11/2019 3041180/19-7 11/04/2017 Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 10456- PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de 02/11/2020 3826689/20-0 02/09/2020 Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 Registro de Produto pela Via de 07/10/2019 Submissão inicial 0600863/17-1 Desenvolvimento por Comparabilidade 2970202/20-0 Inclusão do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Secundária

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO È INDICADO?

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

8. QUAIS OS MALES QUE

02/09/2020 ESTE MEDICAMENTO

PODE ME CAUSAR?

DIZERES LEGAIS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

VPS01 VP02 Solução para diluição para infusão – 100 mg/10mL e 500mg/50mL

Solução para diluição para infusão – 100 mg/10mL e 500mg/50mL VPS02 14

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

9. REAÇÕES ADVERSAS

DIZERES LEGAIS

Notificação de Alteração de Texto 28/09/2021 3824475/21-9 de Bula – RDC 60/12
04/03/2022

TBD

Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 23/12/2020 N/A Ampliação do
Prazo 7.

CUIDADOS DE

4551350/20-3 06/09/2021 ARMAZENAMENTO DO de Validade do Produto Terminado

MEDICAMENTO