

**Mektovi<sup>®</sup>**

**Pfizer Brasil Ltda.**

**Comprimido revestido**

**15 mg**



**MEKTOVI®**  
**binimetinibe**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

**Nome comercial:** Mektovi®

**Nome genérico:** binimetinibe

**APRESENTAÇÃO**

Mektovi® 15 mg comprimidos revestidos em embalagem contendo 84 comprimidos (7 blisters de 12 comprimidos cada).

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL**

**USO ADULTO**

**CUIDADO: AGENTE FOTOTÓXICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de Mektovi® contém o equivalente a 15 mg de binimetinibe.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício. Revestimento: álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro preto.



## II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O Mektovi® é um medicamento anticancerígeno que contém a substância ativa binimetinibe. É utilizado em adultos, em combinação com outro medicamento contendo encorafenibe (Braftovi®), para tratar um tipo de câncer de pele chamado melanoma ou para tratar câncer de pulmão de não pequenas células, quando se tem:

- Uma alteração específica (mutação) em um gene responsável pela produção de uma proteína chamada BRAF V600, e
- Se espalhar para outras partes do corpo, ou quando não pode ser removido por cirurgia.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Mutações no gene BRAF podem produzir proteínas que causam o crescimento do melanoma. O Mektovi® tem como alvo outra proteína chamada "MEK", que estimula o crescimento de células cancerígenas. Quando o Mektovi® é usado em combinação com o Braftovi® (que atua na proteína "BRAF" modificada), esta combinação diminui ou interrompe o crescimento do câncer.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome o Mektovi®

- Se você tem alergia ao binimetinibe ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na Composição).

**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

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

Antes de iniciar o tratamento, o seu médico irá verificar se há a mutação BRAF.

Como o Mektovi® deve ser usado em combinação com o Braftovi®, leia atentamente a bula do Braftovi®, assim como esta bula.

#### Advertências e precauções

Antes de tomar o Mektovi®, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, sobre todas as suas condições médicas, especialmente se tiver alguma das condições abaixo:

- Problemas cardíacos
- Problemas de hemorragia ou se estiver tomando medicamentos que possam causar hemorragia
- Problemas nos olhos, incluindo glaucoma ou pressão aumentada nos olhos
- Problemas musculares
- Pressão sanguínea elevada
- Coágulos sanguíneos
- Problemas respiratórios ou no pulmão
- Problemas no fígado

Informe o seu médico se você já teve um bloqueio na veia que leva sangue do olho (oclusão da veia da retina), já que o Mektovi® não é recomendado neste caso.

Informe o seu médico se você já teve um tipo de câncer diferente do melanoma, pois o Mektovi® quando tomado junto com o Braftovi® pode piorar certos tipos de câncer.

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro imediatamente caso você tenha alguma das condições a seguir, enquanto estiver tomando este medicamento:

- **Problemas cardíacos:** o Mektovi® pode fazer com que o seu coração não funcione bem ou piore os problemas cardíacos já existentes. O seu médico irá verificar se o seu coração está funcionando corretamente antes e durante o tratamento com este medicamento. Fale imediatamente com o seu médico se tiver qualquer sintoma de problema cardíaco, como sentir tontura, cansaço, vertigem, falta de ar, sentir que o seu coração está batendo forte, rápido, batendo de forma irregular ou se tem inchaço nas pernas.

- **Problemas hemorrágicos:** o Mektovi® pode causar problemas graves de sangramento. Se você tiver algum sintoma de problemas hemorrágicos como, por exemplo, tossir sangue, coágulos sanguíneos, vômito com sangue ou com aspecto de "borra de café", fezes vermelhas ou pretas que parecem alcatrão, sangue na urina, dor no estômago (abdominal), sangramento vaginal incomum, fale imediatamente com o seu médico. Se você tiver dor de cabeça, tontura ou fraqueza, também é necessário informar o seu médico.
- **Problemas oculares:** o Mektovi® pode causar problemas oculares graves. Fale imediatamente com o seu médico se você tiver visão turva, perda de visão ou outras alterações na visão (por exemplo, pontos coloridos na sua visão), halo (ver contorno desfocado ao redor dos objetos). O seu médico irá examinar os seus olhos em busca de problemas com a sua visão enquanto você estiver tomando o Mektovi®.
- **Problemas musculares:** o Mektovi® pode causar a quebra do músculo (rabdomiólise). Seu médico fará exames de sangue para verificar se há problemas musculares antes e durante o tratamento. Como precaução, beba muito líquido durante o tratamento. Fale com o seu médico imediatamente se sentir dor muscular, câimbras, rigidez, espasmo e urina escura.
- **Pressão alta:** o Mektovi® pode aumentar a pressão do sangue. O seu médico ou enfermeiro irá verificar a sua pressão arterial antes e durante o tratamento com Mektovi®. Fale com o seu médico imediatamente se tiver dor de cabeça forte, sentir tontura, vertigem ou se a sua pressão arterial medida em um aparelho em casa for muito mais alta do que o habitual.
- **Coágulos sanguíneos:** o Mektovi® pode causar coágulos sanguíneos nos braços ou nas pernas e, se um coágulo se deslocar para os pulmões, pode levar à morte. Fale com o seu médico imediatamente se sentir dor no peito, falta de ar repentina, dificuldade para respirar, dor nas pernas com ou sem inchaço, inchaço nos braços e pernas ou um braço ou perna fria e pálida. Se necessário, o seu médico poderá interromper o seu tratamento ou pará-lo completamente.
- **Problemas pulmonares ou respiratórios:** este medicamento pode causar problemas respiratórios e pulmonares, incluindo inflamação dos pulmões (pneumonia ou doença pulmonar intersticial); os sinais e sintomas podem incluir: tosse, falta de ar ou fadiga. Se necessário, o seu médico poderá interromper o seu tratamento ou pará-lo completamente.
- **Alterações na pele:** o Mektovi®, quando tomado junto com o Braftovi®, pode causar outros tipos de câncer de pele, como o carcinoma de células escamosas cutâneas. O seu médico irá verificar a sua pele antes do tratamento, a cada dois meses durante o tratamento e por até seis meses após você parar de tomar este medicamento em busca de qualquer câncer de pele novo. Informe imediatamente o seu médico se encontrar alterações na pele durante e após o tratamento, incluindo nova verruga, ferida na pele, inchaço avermelhado que sangra ou não cicatriza, ou alteração na cor ou no tamanho de uma verruga. Além disso, o seu médico precisa verificar se há carcinoma de células escamosas na cabeça, pescoço, boca e glândulas linfáticas, e você fará exames de tomografia regularmente. Esta é uma precaução no caso de um carcinoma de células escamosas se desenvolver dentro do seu corpo. Exames genitais (para mulheres) e anais também são recomendáveis antes e ao final do tratamento.
- **Problemas no fígado:** o Mektovi® pode causar anormalidade nos resultados dos testes de sangue relacionados ao funcionamento do seu fígado (aumento dos níveis das enzimas hepáticas). O seu médico irá realizar testes sanguíneos para verificar o seu fígado antes e durante o tratamento.

**Este medicamento pode causar anormalidade nos testes do fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.**

Se sentir os seguintes sintomas, entre em contato com o seu médico imediatamente, pois esta pode ser uma situação potencialmente fatal: náuseas, falta de ar, batimentos cardíacos irregulares, câimbras musculares, convulsões, turvação da urina, diminuição da produção de urina e cansaço. Estas podem ser causadas por um grupo de complicações metabólicas que podem ocorrer durante o tratamento do câncer e que são causadas pelos produtos de degradação das células cancerígenas que morrem [síndrome de lise tumoral (SLT)] e podem levar a alterações na função renal (vide também item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).



### **Crianças e adolescentes**

O Mektovi® não é recomendado para crianças e adolescentes menores de 18 anos. Este medicamento não foi estudado em pessoas desta idade.

### **O Mektovi® e outros medicamentos**

Alguns medicamentos podem afetar o funcionamento do Mektovi® ou aumentar as chances de você ter efeitos colaterais.

Em particular, informe o seu médico se estiver tomando algo desta lista ou qualquer outro medicamento:

- Alguns medicamentos para tratar infecções bacterianas, como rifampicina, ciprofloxacino.
- Alguns medicamentos normalmente usados para tratar epilepsia, como fenobarbital, fenitoína, carbamazepina.
- Alguns medicamentos para tratar HIV, como indinavir, atazanavir.
- Um medicamento para o tratamento de carcinoma chamado sorafenibe.
- Um tratamento fitoterápico para depressão: erva de São João.
- Medicamento usado para tratar depressão, como a duloxetina.
- Medicamento tipicamente usado para tratar colesterol alto, como a pravastatina.
- Um medicamento usado no tratamento de problemas respiratórios, a teofilina.

**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.**

### **Gravidez e amamentação**

#### **Gravidez**

O Mektovi® não é recomendado durante a gravidez. Pode causar danos permanentes ou defeitos de nascimento em um feto.

Se você está grávida, acha que está grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Se você é uma mulher que pode engravidar, deve utilizar um método de contracepção confiável enquanto estiver tomando o Mektovi® e deve continuar a utilizá-lo por pelo menos um mês após tomar a última dose deste medicamento. Entre em contato com o seu médico imediatamente se você engravidar enquanto estiver tomando o Mektovi®.

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

**Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

#### **Amamentação**

O Mektovi® não é recomendado durante o aleitamento materno. Não se sabe se o Mektovi® passa para o leite materno. Se você está amamentando ou planeja amamentar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### **Dirigir e operar máquinas**

O Mektovi® pode afetar a sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. Evite dirigir ou operar máquinas se tiver algum problema com a sua visão ou se tiver qualquer outro efeito colateral que possa afetar a sua capacidade de dirigir ou operar máquinas (vide item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?) enquanto estiver tomando o Mektovi®. Converse com o seu médico se você não tiver certeza de que pode dirigir.

Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, fale com ele antes de tomar este medicamento.

**Atenção: contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Atenção: contém 133,5 mg de lactose monoidratada por comprimido revestido.**

**Sensibilidade à luz solar**

Apesar do risco de fototoxicidade ser mínimo com binimetinibe é recomendado usar roupas adequadas para se proteger do sol e sempre aplicar filtro solar antes de sair ao ar livre.

**Atenção: contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro preto que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

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

Não use este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister. A data de validade se refere ao último dia desse mês.

Mektovi® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da umidade.

Não jogue nenhum medicamento na rede de esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que já não utiliza.

Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

**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.**

**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.**

**Características do produto:**

Os comprimidos revestidos de Mektovi® têm coloração amarelo/amarelo escuro, são biconvexos não partido, têm formato oval com gravação “A” em um dos lados e “15” do outro lado.

O Mektovi® está disponível em embalagens de 84 comprimidos (7 blisters de 12 comprimidos cada).

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?****O quanto tomar**

Sempre tome este medicamento de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

A dose recomendada de Mektovi® é de 45 mg (3 comprimidos de 15 mg) duas vezes ao dia, tomados com um intervalo de 12 horas (correspondendo a uma dose diária de 90 mg). Você também receberá tratamento com um outro medicamento, o Braftovi®.

Se você tiver efeitos colaterais graves (como problemas de coração, olhos ou de pele), o seu médico poderá diminuir a dose ou interromper o tratamento temporária ou permanentemente.

**Como tomar o Mektovi®**

Engula os comprimidos inteiros com água. O Mektovi® pode ser tomado com a comida ou entre as refeições.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**Se você está doente**

Se você vomitar a qualquer momento após tomar o Mektovi®, não tome uma dose adicional. Tome a dose seguinte conforme programado.

**Se você parar de tomar o Mektovi®**

É importante tomar o Mektovi® pelo tempo que o seu médico prescreveu. Não pare de tomar este medicamento a menos que o seu médico lhe diga para fazer isso.

Se você ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.



**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?**

Se você perder uma dose de Mektovi<sup>®</sup>, tome-a assim que se lembrar. Porém, se a dose tiver sido esquecida por mais de 6 horas, pule essa dose e tome a seguinte no horário habitual. Depois, continue tomando os comprimidos nos horários regulares, como de costume.

Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose esquecida.

**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, o Mektovi<sup>®</sup> pode causar reações adversas (efeitos colaterais), embora nem todas as pessoas as apresentem.

**Fale imediatamente com o seu médico se você tiver qualquer uma das reações adversas graves descritas a seguir, seja pela primeira vez ou caso piorem:**

##### **Reações adversas graves**

**O Mektovi<sup>®</sup> pode causar reações adversas graves.** (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?):

Problemas cardíacos: o Mektovi<sup>®</sup> pode afetar o funcionamento do seu coração (diminuição da fração de ejeção do ventrículo esquerdo); os sinais e sintomas podem incluir:

- Sentir-se tonto, cansado ou com vertigem
- Falta de ar
- Sentir seu coração bater mais forte, rápido ou irregularmente
- Inchaço nas pernas

Pressão sanguínea alta: o Mektovi<sup>®</sup> pode aumentar a pressão. Informe imediatamente o seu médico se tiver dores de cabeça fortes, sentir tonturas ou vertigens ou se a sua pressão arterial medida em um aparelho em casa for muito mais alta do que o habitual.

Coágulos sanguíneos: o Mektovi<sup>®</sup> pode causar coágulos sanguíneos (tromboembolismo venoso, incluindo embolia pulmonar); os sinais e sintomas podem incluir:

- Dor no peito
- Falta de ar repentina ou dificuldade para respirar
- Dor nas pernas com ou sem inchaço
- Inchaço nos braços e pernas
- Um braço ou perna fria e pálida

Problemas oculares: o Mektovi<sup>®</sup> pode causar vazamento de fluido embaixo da retina do olho, levando ao descolamento de diferentes camadas no olho (descolamento do epitélio pigmentar da retina) que pode levar a:

- Visão turva, perda de visão ou outras alterações na visão (como pontos coloridos na sua visão)
- Halo (ver contorno borrado em torno de objetos)
- Dor nos olhos, inchaço ou vermelhidão

Problemas musculares: o Mektovi<sup>®</sup> pode causar a quebra dos músculos (rabdomiólise), que pode levar a danos nos rins e pode ser fatal; os sinais e sintomas podem incluir:

- Dor muscular, cólicas, rigidez ou espasmo
- Urina escura

Problemas hemorrágicos: o Mektovi<sup>®</sup> pode causar sérios problemas de sangramento. Informe imediatamente o seu médico se tiver algum sangramento anormal ou sinais de hemorragia, incluindo:

- Dor de cabeça, tontura ou fraqueza
- Tosse com sangue ou coágulo sanguíneo



- Vômito contendo sangue ou que se pareça com "borra de café"
- Fezes vermelhas ou pretas que parecem alcatrão
- Passagem de sangue na urina - dor de estômago (abdominal)
- Sangramento vaginal incomum

Outros cânceres de pele: quando o Mektovi<sup>®</sup> é tomado com o Braftovi<sup>®</sup>, o paciente pode desenvolver diferentes tipos de câncer de pele, como o carcinoma cutâneo de células escamosas. Geralmente, essas alterações na pele (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?) estão limitados a uma pequena área e podem ser removidos com cirurgia, e o tratamento com o Mektovi<sup>®</sup> (e Braftovi<sup>®</sup>) pode continuar sem interrupção.

#### **CPNPC metastático positivo para BRAF V600E mutado**

**Reação muito comum** (pode afetar mais de uma a cada 10 pessoas).

- anemia
- tontura
- dor de cabeça
- neuropatia periférica
- deficiência visual
- disfunção ventricular esquerda
- hemorragia
- diarreia
- vômito
- dor abdominal
- náusea
- constipação
- erupção cutânea
- alopecia
- prurido
- pele seca
- artralgia
- miopatia
- dor nas costas
- dor nas extremidades
- pirexia
- fadiga
- edema periférico
- transaminases aumentadas
- aumento da creatina fosfoquinase no sangue
- lipase aumentada
- fosfatase alcalina no sangue aumentada

**Reação comum** (pode afetar até uma a cada 10 pessoas)

- carcinoma de células escamosas da pele
- papiloma cutâneo
- hipersensibilidade a medicamentos
- paresia facial
- disgeusia
- descolamento do epitélio pigmentar da retina (ou retinopatia serosa)
- uveíte
- hipertensão
- tromboembolismo venoso
- pancreatite
- colite
- hiperqueratose
- síndrome de eritrodisestesia palmar-plantar
- dermatite acneiforme
- eritema
- amilase aumentada



Síndrome de lise tumoral: Mektovi® pode causar uma rápida degradação das células cancerosas que em algumas pessoas pode ser fatal. Os sintomas podem incluir náuseas, falta de ar, batimentos cardíacos irregulares, câibras musculares, convulsões, turvação da urina, diminuição da produção de urina e cansaço.

#### **Outras reações adversas quando o Mektovi® e o Braftovi® são tomados juntos**

Além das reações adversas graves mencionadas acima, as pessoas que tomam Mektovi® e Braftovi® juntos também podem ter as seguintes reações:

##### **Reação muito comum** (pode afetar mais de uma a cada 10 pessoas).

- contagem de células vermelhas sanguíneas reduzida (anemia)
- problemas com os nervos resultando em dor, perda de sensibilidade ou formigamento nas mãos e pés
- dor de cabeça
- tontura
- sangramento em vários locais do corpo
- pressão sanguínea alta
- problemas com a sua visão (deficiência visual)
- dor de estômago
- diarreia
- vômito
- sentir-se enjoado (náusea)
- constipação
- coceira
- pele seca
- queda ou diminuição de cabelo (alopecia)
- erupção cutânea de vários tipos
- espessamento das camadas externas da pele
- dor nas articulações (artralgia)
- dor muscular, fraqueza ou espasmo
- dor nas costas
- dor nas extremidades
- febre
- inchaço nas mãos ou pés (edema periférico), inchaço localizado
- fadiga
- resultados anormais nos testes sanguíneos para a função hepática
- resultados anormais nos testes sanguíneos relacionados à creatinoquinase do sangue, indicando danos ao coração e ao músculo.

##### **Reação comum** (pode afetar até uma a cada 10 pessoas)

- alguns tipos de tumores de pele, como o papiloma cutâneo e o carcinoma basocelular
- reações alérgicas que podem incluir inchaço da face e dificuldade para respirar
- alterações no sabor das coisas
- inflamação do olho (uveíte) - coágulos de sangue
- inflamação do cólon (colite) - vermelhidão, rachaduras ou fissuras na pele
- inflamação da camada gordurosa sob a pele, os sintomas incluem nódulos da pele sensíveis
- erupção da pele com uma área lisa descolorida ou inchaços elevados como acne (dermatite acneiforme)
- vermelhidão, descamação da pele ou bolhas nas mãos e nos pés (eritrodisestesia palmo-plantar ou síndrome mão-pé)
- falência renal
- resultados anormais no teste renal (elevação da creatinina)
- resultados anormais no teste sanguíneo para a função do fígado (fosfatase alcalina do sangue)
- resultados anormais no teste sanguíneo para a função do pâncreas (amilase, lipase)
- aumento da sensibilidade da pele à luz solar.

##### **Reação incomum** (pode afetar até uma a cada 100 pessoas)

- fraqueza e paralisia dos músculos da face
- inflamação do pâncreas (pancreatite) causando dor abdominal intensa.



**Reação de frequência desconhecida** (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- síndrome da lise tumoral (sintomas provocados pela destruição maciça das células do câncer).

**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?**

Se você tomar mais comprimidos do que deveria, entre em contato com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro imediatamente. Se possível, mostre a eles esta bula e a embalagem do medicamento.

**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

Registro: 1.2110.0484

Produzido por:

ALMAC Pharma Services Limited  
Portadown, Craigavon – Reino Unido

Importado por:

Pfizer Brasil Ltda.  
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5  
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Registrado por:

Pfizer Brasil Ltda.  
Rua Alexandre Dumas, 1.860  
CEP 04717-904 – São Paulo – SP  
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

MEKCOR\_10

**Fale** | **0800-7701575**  
**Pfizer** | [www.pfizer.com.br](http://www.pfizer.com.br)



## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

| Dados da submissão eletrônica |                   |                                                                                                | Dados da petição/notificação que altera 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                    |
| 07/11/2024                    |                   | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 19/01/2024                                   | 0072604244        | 11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica                            | 14/10/2024        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</li> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>• INDICAÇÕES</li> <li>• RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>                                                                                         | VP / VPS         | 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 84 |
| 23/09/2024                    | 1303468247        | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 01/03/2024                                   | 0256066248        | 11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF                     | 27/08/2024        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | VPS              | 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 84 |
| 11/06/2024                    | 0781401241        | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 11/06/2024                                   | 0781401241        | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 |                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• CONTRAINDICAÇÕES</li> <li>• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul> | VP / VPS         | 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 84 |
| 19/04/2024                    | 0507852249        | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 19/04/2024                                   | 0507852249        | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 |                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>                                                                                                                                           | VP / VPS         | 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 84 |

| Dados da submissão eletrônica |                   |                                                                                                | Dados da petição/notificação que altera bula |                   |                                                                                                  |                   | Dados das alterações de bulas                                                              |                  |                                               |
|-------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------|
| Data do expediente            | N°. do expediente | Assunto                                                                                        | Data do expediente                           | N°. do expediente | Assunto                                                                                          | Data de aprovação | Itens de bula                                                                              | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                    |
|                               |                   |                                                                                                | 25/10/2023                                   | 1163175239        | RDC 73/2016 – NOVO – Ampliação do prazo de validade do medicamento                               | 08/04/2024        | <ul style="list-style-type: none"> <li>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> </ul> | VPS              | 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 84 |
| 01/03/2024                    | 0255943245        | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 01/03/2024                                   | 0255943245        | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12   |                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> </ul>                | VPS              | 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 84 |
| 08/02/2023                    | 0131536231        | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 08/02/2023                                   | 0131536231        | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12   |                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>DIZERES LEGAIS</li> </ul>                           | VP / VPS         | 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 84 |
| 18/08/2022                    | 4572609225        | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 01/03/2022                                   | 0770668224        | MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação Comercial) | 04/07/2022        | <ul style="list-style-type: none"> <li>REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>DIZERES LEGAIS</li> </ul> | VP / VPS         | 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 84 |