



**BIMZELX**

**UCB Biopharma Ltda**

**Solução Injetável  
160 mg/mL**



**BIMZELX<sup>®</sup>**  
**(bimequizumabe)**

## **I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **APRESENTAÇÃO**

Bimzelx<sup>®</sup> é apresentado na forma de solução injetável e acondicionado em caneta preenchida.

Cada caneta preenchida contém 160 mg de bimequizumabe em 1 mL de solução injetável.

Embalagem contendo 2 canetas preenchidas.

Bimequizumabe é um anticorpo monoclonal IgG1 humanizado produzido em uma linhagem celular de ovário de hamster chinês (*CHO - Chinese hamster ovary*) geneticamente modificada por tecnologia de DNA recombinante.

### **VIA SUBCUTÂNEA**

### **USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS COMPOSIÇÃO**

Cada caneta preenchida de **BIMZELX<sup>®</sup>** contém 160 mg/mL de bimequizumabe.

Excipientes: glicina, acetato de sódio, ácido acético, polissorbato 80 e água para injetáveis.

## **II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Bimzelx<sup>®</sup> contém o princípio ativo bimequizumabe.

Bimzelx<sup>®</sup> é utilizado para o tratamento das seguintes condições inflamatórias: psoríase em placas, artrite psoriásica, espondiloartrite axial, incluindo espondiloartrite axial não radiográfica e espondilite anquilosante (espondiloartrite axial radiográfica) e hidradenite supurativa.

#### Psoríase em placas

Bimzelx<sup>®</sup> é utilizado em adultos para tratar uma condição cutânea chamada psoríase em placas. Bimzelx<sup>®</sup> reduz os sintomas, incluindo dor, coceira e descamação da pele.

#### Artrite psoriásica

Bimzelx<sup>®</sup> é utilizado no tratamento de adultos com artrite psoriásica. A artrite psoriásica é uma doença que causa inflamação nas articulações, muitas vezes acompanhada de psoríase em placas. Se você tem artrite psoriásica ativa, você pode primeiro receber outros medicamentos. Se estes medicamentos não funcionarem suficientemente bem ou em caso de intolerância, Bimzelx<sup>®</sup> será administrado isoladamente ou em combinação com outro medicamento denominado metotrexato.

Bimzelx<sup>®</sup> reduz a inflamação e pode, portanto, ajudar a reduzir a dor, a rigidez, o inchaço das articulações, erupção cutânea psoriásica, lesões psoriásicas das unhas e a retardar os danos na cartilagem e nos ossos das articulações envolvidas na doença. Estes efeitos podem ajudá-lo a controlar os sinais e sintomas da doença, facilitar as suas atividades diárias normais, reduzir o cansaço e melhorar a sua qualidade de vida.

#### Espondiloartrite axial, incluindo espondiloartrite axial não radiográfica e espondilite anquilosante (espondiloartrite axial radiográfica).

Bimzelx<sup>®</sup> é utilizado no tratamento de adultos com uma doença inflamatória que afeta principalmente a coluna vertebral e que causa inflamação das articulações da coluna vertebral, chamada espondiloartrite axial. Se a condição não for visível por meio de raios X, é chamada de “espondiloartrite axial não radiográfica”; se ocorrer em pacientes com sinais visíveis nas radiografias, é referida como “espondilite anquilosante” ou

*BIMZELX<sup>®</sup> \_bula para o paciente \_caneta preenchida*



“espondiloartrite axial radiográfica”.

Se você tiver espondiloartrite axial, primeiro receberá outros medicamentos. Se você não responder suficientemente bem a estes medicamentos, Bimzelx<sup>®</sup> será administrado para reduzir os sinais e sintomas da doença, reduzir a inflamação e melhorar a sua função física. Bimzelx<sup>®</sup> pode ajudar a reduzir a dor nas costas, a rigidez e o cansaço, o que pode facilitar as suas atividades diárias normais e melhorar a sua qualidade de vida.

### Hidradenite supurativa

Bimzelx<sup>®</sup> é usado em adultos para tratar uma condição chamada hidradenite supurativa (às vezes chamada de acne inversa ou doença de Verneuil). A hidradenite supurativa é uma doença inflamatória crônica da pele que causa lesões dolorosas, como nódulos sensíveis (caroços) e abscessos (furúnculos), e lesões que podem vazear pus. Ela afeta mais comumente áreas específicas da pele, como sob os seios, axilas, parte interna das coxas, virilha e nádegas. Cicatrizes também podem ocorrer nas áreas afetadas. Primeiro, você receberá outros medicamentos. Se você não responder bem o suficiente a esses medicamentos, receberá Bimzelx<sup>®</sup>.

Bimzelx<sup>®</sup> reduz os nódulos inflamatórios (caroços), abscessos (furúnculos) e lesões que podem vazear pus, bem como a dor causada pela hidradenite supurativa.

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Bimequizumabe, o princípio ativo de Bimzelx<sup>®</sup>, pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores de interleucina (IL). Bimequizumabe funciona reduzindo a atividade de duas proteínas chamadas IL-17A e IL-17F, que estão envolvidas no surgimento de inflamações. Existem níveis elevados dessas proteínas em doenças inflamatórias como a psoríase, artrite psoriásica, espondiloartrite axial e hidradenite supurativa.

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

- se você for alérgico a bimequizumabe ou a qualquer um dos outros ingredientes deste medicamento.
- se você tiver uma infecção que o seu médico considerar importante, incluindo tuberculose (TB).

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

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Bimzelx<sup>®</sup> se:

- você tiver uma infecção ou uma infecção recorrente.
- você recebeu recentemente ou planeja receber alguma vacina. Você não deve receber certos tipos de vacinas (vacinas de vírus vivos) ao utilizar Bimzelx<sup>®</sup>.
- você já teve tuberculose (TB).
- você já teve doença inflamatória intestinal (doença de Crohn ou colite ulcerativa).

### **Doença inflamatória intestinal (doença de Crohn ou colite ulcerativa)**

Pare de utilizar Bimzelx<sup>®</sup> e contate seu médico ou busque ajuda médica imediatamente se observar sangue nas fezes, cólicas abdominais, dor, diarreia ou perda de peso. Estes podem ser sinais de início ou piora de doença inflamatória intestinal (doença de Crohn ou colite ulcerativa).

### **Cuidado com infecções e reações alérgicas**

Bimzelx<sup>®</sup> pode raramente causar infecções sérias. Fale com seu médico ou busque ajuda médica imediatamente se observar quaisquer sinais de uma infecção séria.

Bimzelx<sup>®</sup> pode potencialmente causar reações alérgicas sérias. Fale com seu médico ou busque ajuda médica imediatamente se observar quaisquer sinais de uma reação alérgica séria. Esses sinais podem incluir:

- dificuldade de respirar ou engolir
- baixa pressão arterial, o que pode deixar você enjoado ou tonto
- inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta
- coceira grave da pele, com erupção cutânea vermelha ou inchaços elevados.
-

**Crianças e adolescentes**

Não administre este medicamento para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, uma vez que não foi estudado nesta faixa etária.

**Outros medicamentos e Bimzelx®**

Diga ao seu médico ou farmacêutico se estiver utilizando, tiver utilizado recentemente ou possa utilizar quaisquer outros medicamentos.

**Bimzelx® contém polissorbato 80**

Este medicamento contém 0,4 mg de polissorbato 80 em cada 1 mL de solução. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas. Diga ao seu médico se você tiver alguma alergia conhecida.

**Bimzelx® contém sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é basicamente “livre de sódio”.

**Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento ou do cirurgião-dentista.**

**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.**

**Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se você estiver grávida, achar que pode estar grávida ou estiver planejando ter um filho, converse com seu médico antes de utilizar este medicamento. É preferível evitar o uso de Bimzelx® durante a gravidez. Isso pois não se sabe como este medicamento afetará o bebê.

Se você for uma mulher que pode engravidar, você deve utilizar contraceptivos enquanto estiver utilizando este medicamento e por pelo menos 17 semanas após a sua última dose de Bimzelx®.

Se você estiver amamentando ou estiver planejando amamentar, fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento. Você e o seu médico devem decidir se você pode amamentar ou utilizar Bimzelx®.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Dirigir e operar máquinas**

É improvável que Bimzelx® afete a sua capacidade de dirigir e operar máquinas.

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

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

Você deve armazenar Bimzelx® em geladeira (de 2°C a 8°C).

Bimzelx® não deve ser congelado e deve ser protegido da luz. Você deve manter a caneta dentro da embalagem até o momento do uso.

Bimzelx® pode ser mantido fora da geladeira por até 25 dias. O produto deve ser mantido dentro da sua embalagem original, não acima de 25°C e protegido da luz direta. Não utilize a caneta preenchida após este período.

**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.**

A data de vencimento se refere ao último dia do mês.

Bimzelx® é apresentado em uma caneta preenchida contendo uma solução para injeção que é transparente a levemente opalescente e livre de partículas. Sua coloração pode variar de incolor a amarela amarronzada clara.

*BIMZELX®\_bula para o paciente \_caneta preenchida*



**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?**

Sempre utilize este medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico instruiu. Verifique com o seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

### **Qual a dose de Bimzelx® devo usar e por quanto tempo**

#### Psoríase em placas

A dose recomendada, administrada como injeções sob a pele ('injeções subcutâneas') está descrita a seguir:

- 320 mg (administrados como duas canetas preenchidas contendo 160 mg cada) nas semanas 0, 4, 8, 12, 16.
- A partir da semana 16, você utilizará 320 mg (duas canetas preenchidas contendo 160 mg cada) a cada 8 semanas. Se você pesar mais de 120 kg, o seu médico pode decidir continuar as suas injeções a cada 4 semanas a partir da semana 16.

#### Artrite psoriásica

A dose recomendada, administrada como injeção sob a pele ("injeções subcutâneas"), está descrita a seguir:

- 160 mg (administrados como uma caneta preenchida) a cada 4 semanas.
- Se tiver artrite psoriásica com psoríase em placas moderada a grave coexistente, o regime posológico recomendado é o mesmo que para a psoríase em placas (320 mg (administrados como duas canetas preenchidas contendo 160 mg cada) nas semanas 0, 4, 8, 12, 16)). Após a semana 16, o seu médico poderá adaptar as suas injeções para 160 mg a cada 4 semanas, dependendo dos sintomas nas articulações.

#### Espondiloartrite axial, incluindo espondiloartrite axial não radiográfica e espondilite anquilosante (espondiloartrite axial radiográfica).

A dose recomendada, administrada como injeção sob a pele ("injeções subcutâneas"), é de 160 mg (administrada como uma caneta preenchida) a cada 4 semanas.

#### Hidradenite supurativa

A dose recomendada, administrada como injeções sob a pele ('injeções subcutâneas') está descrita a seguir:

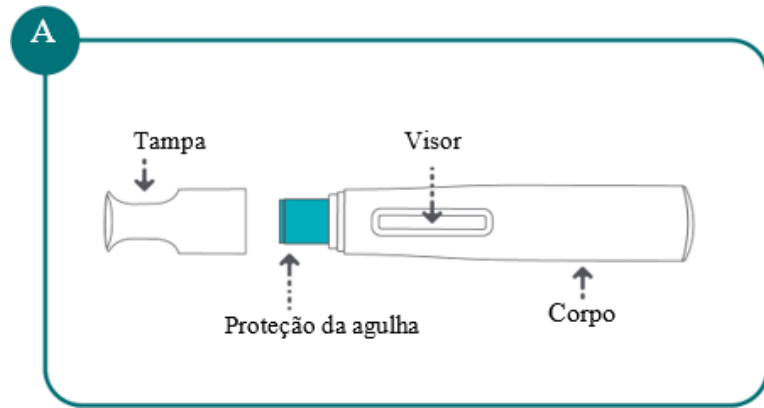
- 320 mg (administrados como duas canetas preenchidas, contendo 160 mg cada) a cada 2 semanas até a semana 16.
- A partir da semana 16, você usará 320 mg (duas canetas preenchidas, contendo 160 mg cada) a cada 4 semanas.

Você e o seu médico ou enfermeiro decidirão se você deve administrar este medicamento por si só. Não administre este medicamento a menos que tenha sido treinado por um profissional da saúde. Um cuidador também pode aplicar as injeções em você após ter recebido treinamento.

Leia as 'Instruções de uso' antes de auto-administrar a caneta preenchida de Bimzelx®.

## Instruções de Uso

Leia TODAS as instruções abaixo antes de utilizar a caneta preenchida com Bimzelx<sup>®</sup>. Descrição das partes da caneta preenchida com Bimzelx<sup>®</sup> (consulte a Figura A)



### Informações importantes:

- O seu profissional da saúde deve mostrar a você como preparar e injetar Bimzelx<sup>®</sup> utilizando a caneta preenchida. Não injete em si mesmo ou em outra pessoa antes de ter sido demonstrado como injetar Bimzelx<sup>®</sup> da forma correta.
- Você e/ou o seu cuidador devem ler estas Instruções de Uso antes de cada uso de Bimzelx<sup>®</sup>.
- Contate seu profissional da saúde se você ou o seu cuidador tiverem qualquer dúvida sobre como injetar Bimzelx<sup>®</sup> da forma correta.
- Dependendo da dose prescrita, você precisará utilizar 1 ou 2 canetas preenchidas com Bimzelx<sup>®</sup>. Uma caneta preenchida é necessária para a dose de 160 mg e 2 canetas preenchidas (uma depois da outra) são necessárias para uma dose de 320 mg.

### Não utilize este medicamento e devolva para a farmácia se:

- a data de vencimento tiver passado.
- o selo de segurança da caixa estiver violado.
- a caneta preenchida tiver sido derrubada ou parecer danificada.
- o líquido tiver sido congelado alguma vez (mesmo se descongelado).

**Para uma injeção mais confortável:** Retire as canetas preenchidas de Bimzelx<sup>®</sup> da geladeira e as deixe descansar em uma superfície plana em temperatura ambiente por 30 a 45 minutos antes de injetar.

- Não aqueça de qualquer outra forma, como no microondas ou em água quente.
- Não agite as canetas preenchidas.
- Não destampe as canetas preenchidas até que esteja pronto para injetar.

Siga as etapas abaixo todas as vezes que utilizar Bimzelx<sup>®</sup>.

### Etapa 1: Preparando suas injeções

Dependendo da dose prescrita para você, coloque os itens a seguir em uma superfície de trabalho plana, limpa e bem iluminada, como uma mesa:

*BIMZELX<sup>®</sup> \_bula para o paciente \_caneta preenchida*



- 1 ou 2 canetas preenchidas de Bimzelx<sup>®</sup>

Você também precisará (não incluído na embalagem do produto):

- 1 ou 2 lenços umedecidos com álcool
- 1 ou 2 algodões limpos
- 1 recipiente de descarte de objetos afiados.

Comece com uma caneta preenchida para a primeira injeção.

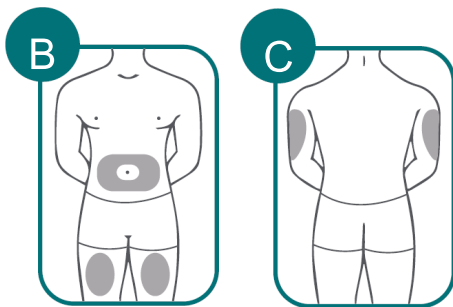
Para a dose completa são necessárias 2 injeções, uma depois da outra.

## **Etapas 2: Escolha o local da injeção e prepare a sua injeção**

**2a:** Escolha o seu local de injeção.

- Os locais que você pode escolher para a sua injeção são:
  - sua barriga/estômago (abdômen) ou na sua coxa (consulte a Figura B)
  - a parte posterior do seu braço (consulte a Figura C).

Bimzelx<sup>®</sup> somente pode ser aplicado na parte posterior (de trás) do seu braço por um profissional de saúde ou cuidador.



Abdômen ou coxa      Parte posterior do braço

Não injeite em áreas nas quais a pele esteja dolorida, machucada, vermelha, escamosa, dura ou áreas com cicatrizes ou estrias.

- Não injeite dentro de um raio de 5 cm do umbigo.
- Se uma segunda aplicação for necessária para a dose prescrita (320 mg), você deve utilizar um local diferente para sua segunda injeção. Não utilize o mesmo local de injeção duas vezes seguidas.

**2b:** Lave bem as mãos com água e sabão e seque com uma toalha limpa.

**2c:** Prepare a sua pele

- Limpe o local de injeção com um lenço umedecido com álcool. Deixe a área secar completamente. Não toque novamente na área limpa antes de injetar.

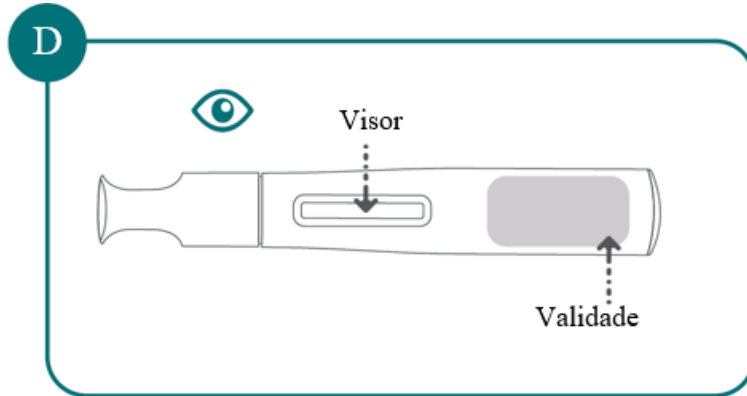
**2d:** Verifique a caneta preenchida (consulte a Figura D).

- Certifique-se de que o nome do produto (Bimzelx<sup>®</sup>) e a data de vencimento apareçam no rótulo.
- Verifique o medicamento através do visor. O medicamento deve ser transparente a levemente opalescente

*BIMZELX<sup>®</sup> \_bula para o paciente \_caneta preenchida*

e livre de partículas. Sua coloração pode variar de incolor a amarela amarronzada clara . Você pode ver bolhas de ar no líquido. Isso é normal.

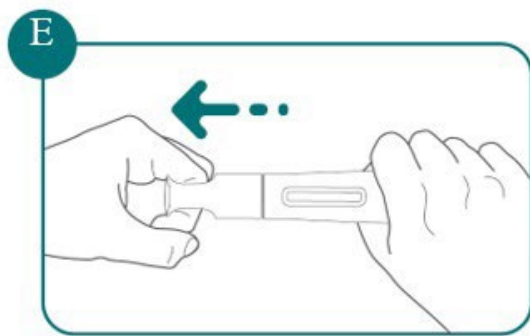
- Não utilize a caneta preenchida de Bimzelx<sup>®</sup> se o medicamento estiver turvo, descolorido ou possuir partículas.



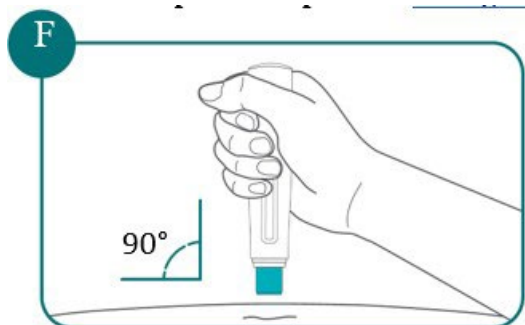
### Etapa 3: Injete Bimzelx<sup>®</sup>

**3a:** Remova a tampa da agulha da caneta preenchida.

- Segure a caneta preenchida com uma mão ao redor do corpo da caneta. Remova a tampa da caneta preenchida de uma vez com a outra mão (consulte a Figura E). Apesar de você não conseguir ver a ponta da agulha, ela está agora descoberta.
- Não toque na proteção da agulha ou coloque a tampa de volta, uma vez que isso pode ativar a caneta preenchida e você pode se espetar.



**3b:** Segure a caneta preenchida em um ângulo de 90 graus no local de injeção limpo (consulte a Figura F).

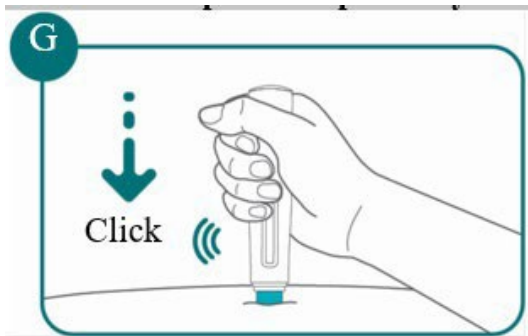


**3c:** Coloque a caneta preenchida paralela à pele, depois pressione com firmeza a caneta preenchida contra a pele.



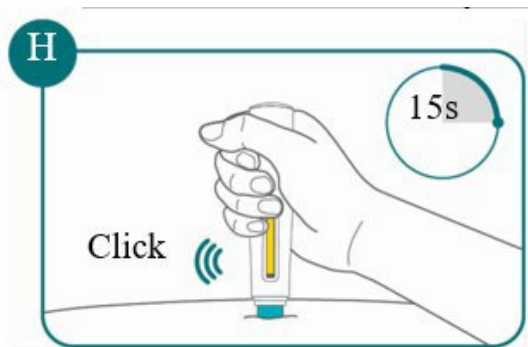
Você irá ouvir um som de clique. A sua injeção começa quando o primeiro “clique” é ouvido (consulte a Figura G).

Não levante a caneta preenchida da pele.



**3d:** Continue segurando a caneta preenchida no lugar e pressionada com firmeza contra a pele

- Você irá ouvir um segundo “clique” em cerca de 15 segundos após o primeiro clique.
- O segundo clique alerta que o medicamento foi injetado e a sua injeção de Bimzelx® está concluída. Você deve ver o indicador de cor amarela preenchendo o visor (consulte a Figura H).

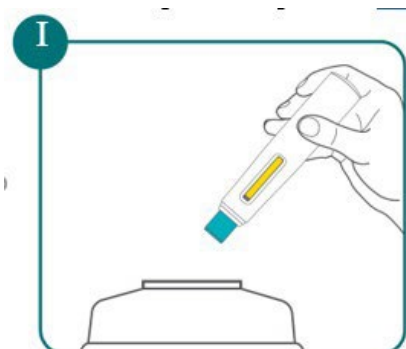


**3e:** Remova a caneta preenchida puxando com cuidado da pele em um movimento. A proteção da agulha irá cobrir a agulha automaticamente

- Pressione o algodão sobre o local da injeção por alguns segundos. Não esfregue o local da injeção. Você pode observar um leve sangramento ou uma gota de líquido. Isso é normal. Você pode cobrir o local da injeção com um curativo adesivo pequeno, se necessário.

#### **Etapas 4: Descartando a caneta preenchida usada**

- Coloque a caneta preenchida em um recipiente de descarte de objetos afiados logo após o uso (consulte a Figura I).





Para a segunda injeção da sua dose prescrita, utilize uma caneta preenchida de Bimzelx<sup>®</sup> nova e repita as etapas 2 a 4.

Certifique-se de selecionar um novo local de injeção para a sua segunda injeção.

**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?**

Fale com o seu médico se tiver esquecido de utilizar uma dose de Bimzelx<sup>®</sup>.

**Se você interromper o uso de Bimzelx<sup>®</sup>**

Fale com o seu médico antes de interromper o uso de Bimzelx<sup>®</sup>. Se você interromper o tratamento, seus sintomas podem voltar.

Se você tiver qualquer dúvida adicional sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, do seu médico ou cirurgião dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, apesar de nem todas as pessoas os apresentarem.

### **Efeitos colaterais sérios**

Diga ao seu médico ou busque ajuda médica imediatamente se você observar qualquer um dos seguintes efeitos colaterais:

Possível infecção séria - os sinais podem incluir:

- febre, sintomas similares a gripe, sudorese noturna
- sensação de cansaço ou falta de ar, tosse que não passa
- pele quente, vermelha e dolorida ou uma erupção cutânea dolorida com bolhas

O seu médico decidirá se você pode continuar utilizando o Bimzelx<sup>®</sup>.

### **Outros efeitos colaterais**

Diga ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se você observar qualquer um dos seguintes efeitos colaterais:

Reação muito comum (ocorreram em mais de 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento):

- infecções respiratórias superiores com sintomas como dor de garganta e nariz entupido

Reação comum (ocorreram entre 1% e 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento):

- aftas na boca ou garganta com sintomas como regiões brancas ou amarelas; boca vermelha ou dolorida e dor ao engolir
- infecção cutânea (da pele) fúngica, como pé de atleta entre os dedos dos pés

*BIMZELX<sup>®</sup> \_bula para o paciente \_caneta preenchida*



- infecções auriculares (no ouvido)
- herpes labial (infecções por *Herpes simplex*)
- gripe estomacal (gastroenterite)
- folículos capilares inflamados que podem parecer espinhas
- dores de cabeça
- pele seca e com coceira ou erupção cutânea similar a eczema com pele inchada e avermelhada (dermatite)
- acne
- vermelhidão, dor ou inchaço e hematoma no local da injeção
- sensação de cansaço
- infecção por fungo da área vulvovaginal (candidíase vulvovaginal)

Reação incomum (ocorreram entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento):

- níveis reduzidos de células sanguíneas brancas (neutropenia)
- infecções fúngicas da pele e membranas mucosas (incluindo candidíase esofágica)
- secreção do olho com coceira, vermelhidão e inchaço (conjuntivite)
- sangue nas fezes, cólicas e dores abdominais, diarreia ou perda de peso (sinais de problemas intestinais)

**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 GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Diga ao seu médico se tiver utilizado mais Bimzelx<sup>®</sup> do que deveria ou se tiver injetado a sua dose mais cedo do que deveria.

**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: 1.2361.0095

Produzido por:  
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG  
Ravensburg - Alemanha

Importado e Registrado por:  
UCB Biopharma Ltda  
São Paulo - SP  
C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO

 SAC: 0800 016 66 13

 [ucbcares.br@ucb.com](mailto:ucbcares.br@ucb.com)

R4\_Agosto/2025





## Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações das bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/05/2024	0582985/24-2	10463 - Produto Biológico - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	01/08/2022	4486473226	1528 - Produto Biológico - Registro de Produto Novo	13/11/2023	-	VP e VPS	Caneta preenchida
15/05/2024	0647614/24-3	10456 - Produto Biológico - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?  9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	Caneta preenchida
31/07/2024	1049041/24-1	10456 - Produto Biológico - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES  5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE	VP e VPS	Caneta preenchida



							MEDICAMENTO?  7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO  III) DIZERES LEGAIS		
22/07/2025	0952641/25-9	10456 - Produto Biológico - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/07/2024	1018842248	PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	21/07/2025	1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS  1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO	VP e VPS	Caneta preenchida



							PODE CAUSAR?		
22/07/2025	0952641/25-9	10456 - Produto Biológico - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2024	1039302241	PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	21/07/2025	1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS  1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP e VPS	Caneta preenchida
Petição atual	Petição atual	10456 - Produto Biológico - Notificação de	05/09/2024	1224754245	PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou	21/07/2025	1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS	VP e VPS	Caneta preenchida



		Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			modificação de indicação terapêutica		FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS  1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?		
--	--	---	--	--	--	--	---	--	--