



KEYTRUDA[®]

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

100 mg / 4mL



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

KEYTRUDA®
pembrolizumabe

APRESENTAÇÕES

KEYTRUDA®

Solução injetável de

- 100 mg de pembrolizumabe em embalagem com 1 frasco-ampola com 4 mL de solução (25 mg/mL).

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

KEYTRUDA®

Cada frasco-ampola contém 100 mg de pembrolizumabe em 4 mL de solução (25 mg/mL).

Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, sacarose, polissorbato 80 e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Por favor, leia cuidadosamente esta informação antes de receber sua medicação. Algumas informações podem ter sido alteradas.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

KEYTRUDA® é indicado como monoterapia para tratar:

- um tipo de câncer de pele chamado melanoma, em estágio avançado
- um tipo de câncer de pulmão chamado câncer de pulmão de células não pequenas
- um tipo de câncer chamado carcinoma urotelial, que inclui o câncer de bexiga
- um tipo de câncer de estômago chamado adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica

KEYTRUDA® pode ser dado em combinação com os medicamentos para quimioterapia. É importante que você também leia as informações contidas nas bulas destes medicamentos quimioterápicos. Se você tiver alguma dúvida com relação a estes medicamentos, por favor questione o seu médico.

KEYTRUDA® é recebido por pessoas cujo câncer se espalhou ou não pode ser retirado por cirurgia.

KEYTRUDA® é recebido por pessoas que fizeram cirurgia para remover o melanoma para ajudar a prevenir que o câncer retorne (tratamento adjuvante em pacientes com melanoma).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

KEYTRUDA® atua para ajudar o seu sistema imunológico a lutar contra o câncer.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve receber KEYTRUDA® se for severamente alérgico ao pembrolizumabe ou a qualquer um dos componentes do produto. Converse com o seu médico, caso não tenha certeza.

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

Antes de receber KEYTRUDA®, informe ao médico se você:

- tem uma doença do sistema imunológico como Doença de Crohn, colite ulcerativa ou lúpus
- recebeu um transplante de órgão (por exemplo um transplante de rim) ou recebeu um transplante de medula óssea (células tronco) que usou células tronco de doador (alogênico)
- tem pneumonia ou edema nos seus pulmões (condição chamada de pneumonite)

- tem algum prejuízo da função do fígado.

Estes efeitos colaterais podem, algumas vezes, se tornar potencialmente fatais e podem levar a morte. Estes efeitos colaterais podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento ou mesmo após o término do seu tratamento. Você pode apresentar mais de um sintoma ao mesmo tempo.

Se você tiver quaisquer dos seguintes sintomas, ligue para o seu médico ou consulte-o imediatamente.

- **Sinais e sintomas de problemas nos pulmões:**
 - Falta de ar
 - Dor no peito
 - Tosse
- **Sinais e sintomas de problemas no intestino:**
 - Diarreia ou mais movimentos intestinais que o usual
 - Fezes pretas, escuras, pegajosas ou com sangue ou muco
 - Sensibilidade ou dor de estômago grave
- **Sinais e sintomas de problemas no fígado:**
 - Náusea ou vômito
 - Falta de apetite
 - Dor no lado direito do seu estômago
 - Pele com aparência amarelada
 - Branco dos olhos com aparência amarelada
 - Urina escura
 - Hemorragia ou hematomas que aparecem mais facilmente que o normal
- **Sinais e sintomas de problemas no rim:**
 - Alterações na quantidade e na coloração de sua urina
- **Sinais e sintomas de problemas nas glândulas hormonais (especialmente nas glândulas tireoideana, hipófise e adrenal):**
 - Batimento cardíaco rápido
 - Perda de peso
 - Aumento da transpiração
 - Ganho de peso
 - Perda de cabelo
 - Sensação de frio
 - Intestino preso
 - Tom de voz mais grave
 - Dores musculares
 - Tontura ou desmaio
 - Dores de cabeça constantes ou dor de cabeça incomum
- **Sinais e sintomas de problemas de açúcar no sangue:**
 - Maior fome ou sede
 - Necessidade de urinar com mais frequência
 - Perda de peso
- **Sinais e sintomas de problema na pele:**
 - Erupção cutânea
 - Coceira
 - Bolhas, descamação ou feridas
 - Úlceras na boca ou na mucosa do nariz, garganta ou área genital
- **Sinais e sintomas de problemas em outros órgãos:**
 - Dor muscular ou fraqueza
 - Alteração na visão
 - Inflamação do pâncreas
 - Confusão, febre, problemas de memória ou convulsões (encefalite)

- Inchaço dos nódulos linfáticos, erupções ou protuberâncias moles na pele, tosse, ou dor nos olhos (sarcoidose)
- Falta de ar, batimentos cardíacos irregulares, sensação de cansaço ou dores no peito (miocardite)

Existem possíveis efeitos colaterais do tratamento com KEYTRUDA® em pacientes que já receberam transplantes:

- **Rejeição de um órgão transplantado.** Pessoas que já tiveram um órgão transplantado podem ter um aumento no risco de rejeição deste órgão. O seu médico deverá te monitorar e dizer quais os sinais e sintomas você deverá reportar, dependendo do seu tipo de transplante.
- **Doença do enxerto contra hospedeiro (DECH) em pessoas que receberam um transplante de medula óssea (células tronco) que usou células tronco de doador (alogênico).** DECH pode ocorrer se você já realizou este tipo de transplante no passado. Seu médico irá monitorar os seguintes sinais e sintomas: erupção cutânea, inflamação no fígado, dores abdominais e diarreia.
- **Sinais e sintomas de reações relacionadas à infusão intravenosa:**
 - Falta de ar
 - Coceira ou erupção cutânea
 - Tontura
 - Febre

Gravidez

- Se você está grávida, suspeita estar grávida ou está planejando engravidar, informe ao seu médico.
- KEYTRUDA® pode causar dano ou morte ao feto.
- Você deverá usar um método anticoncepcional efetivo enquanto estiver sendo tratada com KEYTRUDA® e por pelo menos 4 meses após a última dose de KEYTRUDA® caso você tenha a possibilidade de engravidar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação

- Se você está amamentando, informe ao seu médico.
- Não amamente enquanto estiver recebendo KEYTRUDA®.
- Não se sabe se KEYTRUDA® passa para o leite humano.

Crianças

KEYTRUDA® não deve ser usado em crianças e adolescentes, isto é, abaixo de 18 anos de idade, até que maiores informações estejam disponíveis.

Posso receber KEYTRUDA® com outros medicamentos, suplementos dietéticos, produtos fitoterápicos ou alimentos?

Informe ao seu médico:

- Todos os medicamentos que você toma, incluindo os medicamentos de venda sob prescrição e os isentos de prescrição, suplementos de vitaminas e fitoterápicos.
- Se você toma outros medicamentos que enfraquecem o seu sistema imunológico, por exemplo, esteroides como a prednisona. Esses medicamentos podem interferir no efeito de KEYTRUDA®. Entretanto, uma vez que você esteja sendo tratado com KEYTRUDA®, seu médico pode lhe prescrever corticosteroides para reduzir os efeitos colaterais que você possa apresentar devido a KEYTRUDA®.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Não dirija ou opere máquinas após ter recebido KEYTRUDA®, a menos que tenha certeza que esteja se sentindo bem.

Sentir-se cansado ou fraco é um efeito colateral muito comum de KEYTRUDA®. Isso pode afetar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Atenção, diabéticos: contém açúcar.

Informe ao seu médico 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?

Conservar sob refrigeração (entre 2 e 8°C).

Proteger da luz. Não congelar. Não agitar.

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.

KEYTRUDA® apresenta-se na forma de solução límpida a levemente opalescente e incolor a levemente amarela.

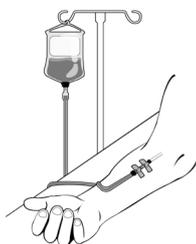
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose recomendada de KEYTRUDA® é:

- 200 mg para:
 - câncer urotelial
 - câncer gástrico
 - câncer de pulmão de células não pequenas sem tratamento prévio
 - tratamento adjuvante em pacientes com melanoma
- 2 mg/kg para:
 - melanoma
 - câncer de pulmão de células não pequenas com tratamento prévio.
- O seu médico administrará KEYTRUDA® por via intravenosa durante aproximadamente 30 minutos.
- A maioria das pessoas recebe KEYTRUDA® a cada 3 semanas.
- O seu médico decidirá a frequência do seu tratamento.



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?

- Ligue para o seu médico imediatamente para reagendar a sua consulta.
- É muito importante que você não perca nenhuma dose deste medicamento.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

Ao receber KEYTRUDA®, você poderá ter alguns efeitos colaterais graves. (Veja 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?)

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados nos estudos clínicos com pembrolizumabe sozinho:

Muito comuns (podem afetar mais de 10% dos pacientes):

- diarreia; náusea
- coceira; erupção cutânea (vermelhidão na pele)

- sensação de cansaço

Comuns (podem afetar entre 1% e 10% dos pacientes):

- dor nas articulações
- redução do número de glóbulos vermelhos
- problemas na glândula tireoide; fogacho
- apetite reduzido
- dor de cabeça; tontura; alterações no paladar
- inflamação dos pulmões; falta de ar; tosse
- inflamação dos intestinos; boca seca
- dor de estômago; constipação; vômitos
- erupção vermelha elevada, às vezes com bolhas; perda de cor em partes da pele;
- dor ou sensibilidade muscular; dor nos músculos e ossos; dor nos braços ou pernas; dor nas articulações com inchaço
- inchaço; cansaço ou fraqueza incomum
- calafrios; doença tipo gripe; febre
- aumento dos níveis de enzimas do fígado no sangue; teste de função renal anormal
- reação relacionada à infusão do medicamento.

Incomuns (podem afetar entre 1% e 0,1% dos pacientes):

- infecção no pulmão
- redução do número de glóbulos brancos (neutrófilos, linfócitos, leucócitos e eosinófilos); redução do número de plaquetas (hematomas ou hemorragias ocorrendo mais facilmente)
- inflamação da glândula pituitária situada na base do cérebro; diminuição da secreção de hormônios produzidos pelas glândulas suprarrenais; inflamação da tireoide
- diabetes tipo 1; redução do sódio, potássio ou cálcio no sangue
- problemas para dormir
- convulsão; falta de energia; inflamação dos nervos causando dormência; fraqueza; formigamento ou sensação de queimação nos braços e pernas
- olhos secos, inflamação dos olhos; dor nos olhos; irritação; coceira ou vermelhidão; sensibilidade desconfortável à luz; visualização de manchas.
- inflamação do músculo do coração, que pode incluir falta de ar, batimentos cardíacos irregulares; sensação de cansaço ou dores no peito
- inflamação da cobertura do coração e acúmulo de fluido ao redor do coração
- pressão alta
- inflamação do pâncreas; inflamação do fígado
- pele seca com coceira; crescimento de pele espessa, algumas vezes escamosa; perda de cabelo; inchaços vermelhos sensíveis sob a pele; inflamação da pele; problema de pele tipo acne; alteração na coloração do cabelo; pequenas elevações, caroços ou feridas na pele
- inflamação da bainha que circunda os tendões
- inflamação dos rins
- aumento do nível de amilase, uma enzima que quebra o amido; aumento de cálcio no sangue.

Raros (podem afetar entre 0,01 e 0,1% dos pacientes):

- resposta inflamatória contra plaquetas ou glóbulos vermelhos
- uma desordem imunológica que pode afetar os pulmões, pele, olhos e/ou linfonodos (sarcoidose)
- uma inflamação temporária dos nervos que causa dor, fraqueza e paralisia nas extremidades; uma condição na qual os músculos se tornam fracos e cansam facilmente
- inflamação da membrana ao redor da medula espinhal e do cérebro, que pode apresentar rigidez do pescoço, dor de cabeça, febre, sensibilidade dos olhos à luz, náusea ou vômito (meningite)
- inflamação do cérebro, que pode se apresentar como confusão, febre, problemas de memória ou convulsões (encefalite)
- perfuração no intestino delgado
- inchaços vermelhos e macios sob a pele
- coceira, bolhas na pele, descamação ou feridas ou úlceras na boca ou na mucosa do nariz, garganta ou na área genital (síndrome de Stevens-Johnson).

Muito raros (podem afetar até 0,01% dos pacientes):- Coceira, bolhas na pele, descamação ou feridas que afetam uma grande área de pele ou úlceras na boca ou na mucosa do nariz, garganta ou na área genital (necrólise epidérmica tóxica).

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados nos estudos clínicos com KEYTRUDA® em combinação com quimioterapia a base dos medicamentos pemetrexede e platina:

Muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pacientes):

- diminuição do número de glóbulos vermelhos
- redução do número de glóbulos brancos; redução do número de plaquetas (hematomas ou hemorragias ocorrendo mais facilmente)
- apetite reduzido
- alterações no paladar
- diarreia, náusea, vômitos, constipação
- erupção cutânea, coceira
- sensação incomum de cansaço ou fraqueza, inchaço
- aumento dos níveis de enzimas hepáticas no sangue
- aumento do lacrimejamento

Perda de cabelo e dor nas articulações com inchaço foram reportadas como reações muito comuns em um estudo clínico de KEYTRUDA® em combinação com os medicamentos quimioterápicos carboplatina e paclitaxel ou paclitaxel (ligado à albumina).

Comuns (podem afetar até 1 em 10 pacientes):

- infecção no pulmão
- redução do número de glóbulos brancos (neutrófilos) com febre
- reação relacionada à infusão do medicamento
- problemas na glândula tireoide
- redução de sódio, potássio ou cálcio no sangue
- tonturas; dor de cabeça; inflamação dos nervos causando dormência, fraqueza, formigamento ou sensação de queimação nos braços e pernas
- olhos secos
- inflamação dos pulmões, falta de ar, tosse
- inflamação dos intestinos; dor de estômago; boca seca
- inflamação do fígado
- erupção vermelha elevada, às vezes com bolhas; perda de cabelo; problema de pele tipo acne
- dor nas articulações; dor nas articulações com inchaço; dor nos músculos e ossos; dor ou sensibilidade muscular; dor nos braços ou nas pernas
- inflamação dos rins, danos súbitos nos rins
- febre
- teste de função renal anormal

Incomuns (podem afetar até 1 em 100 pacientes):

- inflamação da glândula pituitária situada na base do cérebro; inflamação da tireoide; diminuição da secreção de hormônios produzidos pelas glândulas suprarrenais
- diabetes tipo 1
- problemas para dormir
- acúmulo de líquido ao redor do coração
- pressão alta
- inflamação do pâncreas
- inflamação da pele; alterações na cor dos cabelos; pele seca, com coceira; perda de cor em partes da pele
- calafrios; doença tipo gripe
- aumento dos níveis da amilase, uma enzima que quebra o amido, aumento de cálcio no sangue

Efeitos colaterais menos comuns podem acontecer.

O seu médico também poderá solicitar exames de sangue para verificar os efeitos colaterais.

KEYTRUDA® pode causar outros efeitos colaterais que não estão listados acima. Para mais informações, consulte o seu médico.

Se você apresentar algum efeito colateral que lhe incomode ou seja constante, informe ao seu médico.

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.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0029.0196

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos – CRF-SP nº 16.243

Importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 815 – Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Brasil

MSD *On Line* 0800-0122232

e-mail: online@merck.com

www.msdonline.com.br

Fabricado por:

MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow)

Carlow, Irlanda

Embalado por:

Schering-Plough Labo NV,

Heist-op-den-Berg, Bélgica

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

KEYTRUDA_BU56_102018_VP



Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|---|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 10/02/2017 | 0227180/17-0 | 10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/10/2015 | 0920401/15-6 | 1528 – PRODUTO BIOLÓGICO – Registro de Produto Novo | 03/10/2016 | Bula referente ao registro inicial | VP | 100 MG/4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML |
| 14/02/2017 | 0249512/17-1 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VP | 100 MG/4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML |
| 21/02/2017 | 0289798/17-9 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP | 100 MG/4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML |
| 22/03/2017 | 0461534/17-4 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | 100 MG/4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML |
| 06/06/2017 | 1116828/17-5 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/02/2016 | 1244205/16-4 | 1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País | 05/06/2017 | 1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | 100 MG/4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML |
| 22/06/2017 | 1250309/17-6 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/10/2016 | 2378688/16-1 | 1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País | 19/06/2017 | 1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | 100 MG/4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML |
| 29/08/2017 | 1834301/17-5 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto | - | - | - | - | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | 100 MG/4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|---|----|---|
| 19/10/2017 | 2129148/17-9 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto | - | - | - | - | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | 100 MG/4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML |
| 23/11/2017 | 2227505/17-3 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/01/2017 | 0164692/17-3 | 1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País | 20/11/2017 | 1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | 100 MG/4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML |
| 30/01/2018 | 0075799/18-3 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Não se aplica | VP | 100 MG/4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML |
| 10/04/2018 | 0277540/18-9 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Não se aplica | VP | 100 MG/4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML |
| 22/05/2018 | 0410423/18-4 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/12/2017 | 2306808/17-6 | 1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País | 21/05/2018 | 1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | 100 MG/4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML |
| | | | 20/02/2018 | 0132345/18-8 | 1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País | | | | |
| 11/06/2018 | 0465661/18-0 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 31/05/2017 | 1076107/17-1 | 1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País | 11/06/2018 | 1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | 100 MG/4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|-------------|--|------------|--|----|--|
| 04/09/2018 | 0865988/18-5 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Não se aplica | VP | 100 MG/4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML |
| 30/10/2018 | 1045278/18-8 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Não se aplica | VP | 100 MG/4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML |
| 13/12/2018 | 1178368/18-1 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/06/2018 | 05159701/89 | 10279-PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula | 13/11/2018 | 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | 100 MG/4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML |
| 18/12/2018 | 1190974/18-9 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | 100 MG/4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML |

| 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 |
|--------------------|------------------|---|--------------------|------------------|---|-------------------|---|------------------|--|
| | | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/09/2018 | 0915341/18-1 | 1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País | 11/02/2019 | 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | 100 MG/4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML |
| | | | 18/07/2018 | 05791081/81 | 1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País | 11/02/2019 | | | |