

Padcev[®]
enfortumabe vedotina

Pó liofilizado para solução injetável
20 mg e 30 mg

PADCEV®

enfortumabe vedotina

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução injetável.

PADCEV® (enfortumabe vedotina) é apresentado em frasco-ampola de dose única que contém 20 mg ou 30 mg de enfortumabe vedotina.

**USO INTRAVENOSO
USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de PADCEV® (enfortumabe vedotina) dose única contém 20mg ou 30mg de enfortumabe vedotina. Após reconstituição, cada mL contém 10 mg de enfortumabe vedotina.

enfortumabe vedotina 20mg

Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, trealose di-hidratada e polissorbato 20.

enfortumabe vedotina 30mg

Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, trealose di-hidratada e polissorbato 20.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente esta bula antes de começar a tomar este medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler novamente.
- Se você tiver qualquer dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para você.
- Se você tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui os possíveis efeitos indesejáveis não mencionados nesta bula.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PADCEV® é indicado para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático (mUC) que:

- Tenham recebido previamente um inibidor do receptor 1 de morte programada (PD-1) ou ligante 1 de morte programada (PD-L1) e quimioterapia contendo platina, ou
- São ineligíveis para quimioterapia contendo cisplatina e tenham recebido previamente uma ou mais linhas de tratamento prévias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PADCEV® contém a substância ativa enfortumabe vedotina um agente anticancerígeno que é constituído por um anticorpo monoclonal ligado a uma substância destinada a destruir as células cancerosas. Essa substância é levada às células cancerosas pelo anticorpo monoclonal, que é uma proteína que reconhece certas células cancerosas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PADCEV® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade a enfortumabe vedotina ou quaisquer dos componentes presentes na sua formulação.

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

PADCEV® pode causar algumas reações adversas graves, e será necessário informar ao seu médico imediatamente caso apresente alguma das reações graves descritas no item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?".

Informe seu médico se você apresentar qualquer sintoma abaixo, pois ele poderá ajustar a dose ou descontinuar a medicação:

- Reações na pele (lesões alvo que se parecem com anéis; erupção cutânea ou coceira que continua a piorar; bolhas ou descamação da pele; feridas ou úlceras dolorosas na boca ou nariz, garganta ou área genital; febre ou sintomas gripais; gânglios linfáticos inchados);
- Hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue, verificado por exames de sangue)
- Pneumonite/Doença pulmonar intersticial (DPI) (febre, tosse, calafrios e falta de ar)
- Neuropatia periférica (uma condição que pode envolver fraqueza, dormência e dor devido a danos nos nervos, normalmente nas mãos e nos pés)
- Distúrbios oculares
- Sintomas no local em que o medicamento é infundido
- Danos ao feto

Uso em idosos e outros grupos de risco

Seu médico realizará ajustes de dose caso seja necessário.

Não foram observadas diferenças clinicamente significativas na farmacocinética de enfortumabe vedotina com base na idade (24 a 90 anos), sexo ou raça/etnia (caucasiano, asiático, negro ou outros).

Interação com outros medicamentos

Há interação de PADCEV® com outros tipos de medicamentos por exemplo cetoconazol, rifampicina; informe seu médico caso esteja fazendo uso de qualquer outro medicamento para que ele possa avaliar. Você será monitorado atentamente quanto a reações adversas quando utilizar PADCEV® junto com medicamentos inibidores potentes de CYP3A4.

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 lactação

Categoria de risco na gravidez: C.

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

Gestação

Enfortumabe vedotina pode causar danos ao feto, conforme achados de estudos em animais. Você deve ser aconselhada pelo seu médico sobre o possível risco ao feto.

Lactação

Não há informações relacionadas à presença de enfortumabe vedotina no leite materno humano, efeitos na lactente ou efeitos na produção de leite. Não se recomenda o aleitamento materno durante tratamento com enfortumabe vedotina e por no mínimo 3 semanas após a última dose.

Infertilidade

Homens

Com base nos achados de estudos em animais PADCEV® pode comprometer a fertilidade masculina.

Teste de gravidez

O teste de gravidez é recomendado para mulheres férteis antes de iniciar o tratamento com enfortumabe vedotina.

Contracepção

Caso seja mulher e esteja em idade fértil, você deverá ser aconselhada pelo seu médico a utilizar métodos de contracepção eficazes durante o tratamento com enfortumabe vedotina e por pelo menos 2 meses após a última dose de enfortumabe vedotina. Caso seja homem e esteja em idade fértil, você deverá ser aconselhado pelo seu médico a utilizar métodos de contracepção eficazes durante o tratamento com enfortumabe vedotina e por pelo menos 4 meses após a última dose de enfortumabe vedotina.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foram realizados estudos com enfortumabe vedotina sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas.

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

PADCEV® (enfortumabe vedotina) apresenta prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, devendo ser armazenado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C).

Manter o frasco-ampola dentro de sua embalagem original. Não congelar. Não agitar.

Após reconstituição, o medicamento deve ser mantido em refrigeração entre 2°C e 8°C por 24 horas.

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.

Características físicas e organolépticas: pó liofilizado branco a esbranquiçado estéril e sem conservantes para reconstituição para infusão intravenosa. Após reconstituído a solução deverá ser límpida a discretamente opalescente, de incolor a amarelo claro e sem partículas visíveis. Não utilizar se for observado presença de partículas ou descoloração.

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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PADCEV® (enfortumabe vedotina) é administrado sob a supervisão de um profissional experiente na administração desse tipo de tratamento. Ele é administrado em uma veia, durante 30 minutos nos dias 1, 8 e 15 de um ciclo de 28 dias até progressão da doença ou toxicidade inaceitável.

A dose deste medicamento depende do seu peso corporal. A dose inicial usual deste medicamento é de 1,25 mg para cada quilograma do seu peso.

Se você apresentar sintomas de reações na pele, hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue, verificado por exames de sangue), pneumonite/doença pulmonar intersticial (DPI), neuropatia periférica (uma condição que pode envolver fraqueza, dormência e dor devido a danos nos nervos, normalmente nas mãos e nos pés), toxicidade hematológica ou qualquer outra toxicidade seu médico pode reduzir sua dose.

Populações Especiais

Crianças

A segurança e a eficácia de enfortumabe vedotina não foram estabelecidas em crianças.

Pacientes com insuficiência renal

Não é exigido ajuste de dose em pacientes que apresentam insuficiência renal leve, moderada ou grave.

Pacientes com insuficiência hepática

Seu médico avaliará o risco-benefício de usar PADCEV[®] se você tiver insuficiência hepática moderada ou grave. Ele deve evitar o uso de PADCEV[®] se você tiver insuficiência hepática moderada ou grave. Nenhum ajuste na dose inicial é necessário ao administrar PADCEV[®] a pacientes com insuficiência hepática leve.

Método de administração

O profissional da saúde saberá realizar o preparo do medicamento.

Incompatibilidade

PADCEV[®] (enfortumabe vedotina) não deve ser administrado junto com outros medicamentos por meio do mesmo acesso de infusão.

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?

Dose omitida

Se você não comparecer a uma consulta para receber uma dose de PADCEV[®] (enfortumabe vedotina), marque outra imediatamente. Para o tratamento ser completamente eficaz, é muito importante não deixar de receber nenhuma dose.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento com PADCEV[®] (enfortumabe vedotina), exceto se tiver conversado com seu médico. Isso ocorre porque a interrupção do tratamento pode cessar o efeito do medicamento.

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

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

Como todos os medicamentos, PADCEV[®] (enfortumabe vedotina) pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

As reações adversas mais comuns (> 20%), incluindo anormalidades laboratoriais, foram lesão cutânea, aumento da aspartato aminotransferase, aumento da glicose, aumento da creatinina, fadiga (cansaço), neuropatia periférica, diminuição dos linfócitos, alopecia (queda de cabelo), diminuição do apetite, diminuição da hemoglobina, diarreia, diminuição do sódio, náuseas, prurido (coceira), diminuição do fosfato, disgeusia (alteração no paladar), aumento da alanina aminotransferase, anemia, diminuição da albumina, diminuição dos neutrófilos, aumento do ácido úrico, aumento da lipase, diminuição das plaquetas, diminuição do peso e pele seca.

Estudo clínico EV-301

Reações adversas graves ocorreram em 47% dos pacientes tratados com PADCEV[®]. As reações adversas graves mais comuns ($\geq 2\%$) foram infecção do trato urinário, lesão renal aguda (7% cada) e pneumonia (5%). Reações adversas fatais ocorreram em 3% dos pacientes, incluindo disfunção de múltiplos órgãos (1,0%), disfunção hepática, choque séptico, hiperglicemia, pneumonite e abscesso pélvico (0,3% cada).

As reações adversas que levaram à descontinuação ocorreram em 17% dos pacientes; as reações adversas mais comuns ($\geq 2\%$) que levaram à descontinuação foram neuropatia periférica (5%) e lesão cutânea (4%). As reações adversas que levaram à interrupção da dose ocorreram em 61% dos pacientes; as reações adversas mais comuns ($\geq 4\%$) que levaram à interrupção da dose foram neuropatia periférica (23%), erupção cutânea (11%) e fadiga (cansaço) (9%).

As reações adversas que levam à redução da dose ocorreram em 34% dos pacientes; as reações adversas mais comuns ($\geq 2\%$) que levam à redução da dose foram neuropatia periférica (10%), lesão cutânea (8%), diminuição do apetite (3%) e fadiga (cansaço) (3%).

As reações adversas clinicamente relevantes (<15%) incluem vômitos (14%), aumento da aspartato aminotransferase (12%), hiperglicemia (10%), aumento da alanina aminotransferase (9%), pneumonite (3%) e extravasamento do local de infusão (0,7%)

Outras reações adversas são pirexia (febre), constipação (prisão de ventre), dor abdominal, dor musculoesquelética e hemorragia.

Estudo clínico EV-201, Coorte 1

Reações adversas graves ocorreram em 46% dos pacientes tratados com PADCEV®. As reações adversas graves mais comuns ($\geq 3\%$) foram infecção do trato urinário (6%), celulite (infecção de pele) (5%), neutropenia febril (4%), diarreia (4%), sepse (3%), lesão renal aguda (3%), dispneia (falta de ar) (3%) e erupção na pele (3%). Reações adversas fatais ocorreram em 3,2% dos pacientes, incluindo insuficiência respiratória aguda, pneumonia de aspiração, distúrbio cardíaco, sepse e pneumonite (cada 0,8%).

As reações adversas que levam à descontinuação ocorreram em 16% dos pacientes; a reação adversa mais comum que leva à descontinuação foi a neuropatia periférica (6%).

As reações adversas que levaram à interrupção da dose ocorreram em 64% dos pacientes; as reações adversas mais comuns que levam à interrupção da dose foram neuropatia periférica (18%), lesão cutânea (9%) e fadiga (6%).

As reações adversas que levam à redução da dose ocorreram em 34% dos pacientes; as reações adversas mais comuns que levam à redução da dose foram neuropatia periférica (12%), erupção cutânea (6%) e fadiga (4%).

As reações adversas clinicamente relevantes ($<15\%$) incluem infecção por herpes zoster (3%), pneumonite (2%) e extravasamento do local de infusão (2%).

Estudo clínico EV-201, Coorte 2

Reações adversas graves ocorreram em 39% dos pacientes tratados com PADCEV®. As reações adversas graves mais frequentes ($\geq 3\%$) foram pneumonia, sepse e diarreia (5% cada). Reações adversas fatais ocorreram em 8% dos pacientes, incluindo lesão renal aguda (2,2%), acidose metabólica, sepse, disfunção de múltiplos órgãos, pneumonia e pneumonite (1,1% cada).

As reações adversas que levaram à descontinuação ocorreram em 20% dos pacientes; a reação adversa mais comum ($\geq 2\%$) que levou à descontinuação foi neuropatia periférica (7%).

As reações adversas que levaram à interrupção da dose ocorreram em 60% dos pacientes; as reações adversas mais comuns ($\geq 3\%$) que levaram à interrupção da dose foram neuropatia periférica (19%), lesão cutânea (9%), fadiga (cansaço) (8%), diarreia (5%), aumento de aspartato aminotransferase (3%) e hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue) (3%).

As reações adversas que levam à redução da dose ocorreram em 49% dos pacientes; as reações adversas mais comuns ($\geq 3\%$) que levaram à redução da dose foram neuropatia periférica (19%), lesão cutânea (11%) e fadiga (cansaço) (7%).

As reações adversas clinicamente relevantes ($<15\%$) incluem vômitos (13%), aumento da aspartato aminotransferase (12%), aumento da lipase (11%), aumento da alanina aminotransferase (10%), pneumonite (4%) e extravasamento do local de infusão (1%).

Resumo de reações adversas

As reações adversas observadas nos estudos clínicos e listadas abaixo são classificadas de acordo com a Classe de Sistema Orgânico, e estão classificadas pela categoria de frequência segundo as seguintes convenções: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento); desconhecida (frequência não pôde ser estimada com base nos dados disponíveis).

Muito comuns^a (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia (hemoglobina baixa no sangue), náusea, diarreia, vômitos, cansaço, diminuição do apetite, aumento de glicose no sangue (hiperglicemia), disgeusia (paladar alterado), neuropatia sensorial periférica (sintomas incluem dor, formigamento, dormência e fraqueza), olhos secos, alopecia (perda de cabelo/pelos), pele seca, prurido, erupção, erupção maculopapular, exame de sangue alterado com aumento das enzimas hepáticas (aspartato aminotransferase [AST] ou alanina aminotransferase [ALT]), perda de peso.

Comuns^a (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): extravasamento no local da infusão, caminhada anormal (distúrbio da marcha), hipoestesia (diminuição da sensibilidade em partes do corpo), fraqueza muscular, neuropatia periférica, parestesia, neuropatia motora periférica (sintomas de fraqueza muscular), neuropatia sensorio-motora periférica (sintomas de fraqueza muscular e/ou alteração da sensibilidade), bolhas na pele, conjuntivite, dermatite bolhosa, lesão de pele medicamentosa, eczema, eritema, síndrome de eritrodisestesia palmar-plantar (caracterizada por áreas vermelhas nas mãos e sola dos pés), erupção eritematosa (lesão de pele avermelhada), erupção macular

(manchas), erupção papular (nódulos na pele), erupção pruriginosa (lesão de pele com coceira), erupção vesicular (lesão de pele com bolhas), esfoliação da pele, estomatite.

Incomum^a (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação de ardência, polineuropatia desmielinizante (sintomas de lesão neurológica), disestesia (alteração de sensibilidade), disfunção motora, atrofia muscular, neuralgia (dor), neurotoxicidade, paralisia do nervo fibular, perda sensorial, bolha de sangue, dermatites (lesões de pele), dermatite alérgica, dermatite de contato, dermatite esfoliativa generalizada, eritema multiforme (caracterizado por vermelhidão da pele), erupção esfoliativa, intertrigo (irritação e a ruptura da pele), penfigoide (lesões na pele com bolhas), erupção maculovesicular (lesões de pele com bolhas e nódulos), irritação na pele, dermatite de estase (inflamação na pele por alteração na circulação do sangue).

Desconhecida^b (frequência não pôde ser estimada com base nos dados disponíveis): necrose epidérmica (presença de lesões em todo corpo que podem levar à descamação permanente da pele), síndrome de Stevens Johnson (lesões na pele e membranas mucosas), exantema intertriginoso relacionada à droga simétrico e flexural (reação na pele relacionada ao uso do medicamento), necrólise epidérmica tóxica.

a. As reações adversas listadas e mencionadas acima foram observadas durante estudos clínicos EV-101, EV-102, EV-201 e EV-301.

b. Reações adversas de uma frequência desconhecida foram identificadas durante o uso de enfortumabe vedotina após o início da comercialização. Uma vez que estas reações foram reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível calcular de modo confiável a frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição à droga.

Anormalidades laboratoriais

Diminuição de linfócitos, diminuição de hemoglobina, diminuição de neutrófilos, aumento anormal de glicose (sem jejum), diminuição de fosfato, aumento de creatinina, aumento da lipase, aumento de ácido úrico, aumento de potássio, diminuição de potássio, diminuição de sódio, aumento de ácido úrico em diferentes frequências nos estudos.

Experiência pós-comercialização

As seguintes reações adversas foram identificadas durante o uso pós-comercialização de PADCEV[®]. Como essas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento. Reações dos tecidos cutâneos e subcutâneos (pele): necrose epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

Reações do sangue e do sistema linfático: neutropenia (baixa contagem de um tipo de glóbulo branco), neutropenia febril e contagem de neutrófilos diminuída.

Imunogenicidade

Tal como acontece com todas as proteínas terapêuticas, existe um potencial para imunogenicidade (produção de anticorpos contra o medicamento). Após administração de PADCEV[®] na dose de 1,25 mg / kg; 16/590 (2,7%) dos pacientes testaram positivo para anticorpo anti-terapêutico (ATA) contra enfortumabe vedotina em um ou mais momentos após linha de base. Devido ao número limitado de pacientes com ATA contra o enfortumabe vedotina, não é possível tirar conclusões sobre um efeito potencial da imunogenicidade na eficácia, segurança ou farmacocinética.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Não há antídoto conhecido para superdosagem com PADCEV[®] (enfortumabe vedotina). No caso de superdosagem, você será monitorado quanto a reações adversas, e o tratamento de suporte deverá ser administrado conforme adequado.

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 nº: 1.2214.0119

Farm. Resp.: Marcia da Costa Pereira
CRF-SP nº 32.700

Fabricado por:

Baxter Oncology GmbH
Halle/Westfalen - Alemanha

Importado e embalado por:

Adium S.A.
Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400
Água Preta- Pindamonhangaba- SP
CNPJ nº 55.980.684/0001-27

SAC: 0800 016 6575
www.adium.com.br

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
USO RESTRITO A HOSPITAIS**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/08/2023



Histórico de Alteração da Bula²⁰

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
01/09/2023		PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12.	09/12/2022	5036597/22-5	11958 - PRODUTO S BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado - Moderada	14/08/2023	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	20 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD 30 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD
07/02/2023	0127424/23-7	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12.	07/02/2023	0127424/23-7	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12.	07/02/2023	3. Características farmacológicas 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de usar 4. O que devo saber antes de usar este medicamento	VPS / VP	20 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD 30 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD
10/01/2023	0027153231	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12.	10/01/2023	0027153231	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12.	10/01/2023	DIZERES LEGAIS	VPS / VP	20 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD 30 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD
19/08/2022	4578280225	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12.	19/08/2022	4578280225	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação	19/08/2022	5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de usar	VPS / VP	20 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD 30 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD

					no Bulário RDC 60/12				
10/06/2022	4284659227	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/03/2021	0918722/21-7	PRODUTO BIOLÓGIC O - Registro de Produto Novo	23/05/2022	SUBMISSÃO INICIAL	VPS / VP	20 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD 30 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD

²⁰ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

²¹ Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:

- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- APRESENTAÇÕES
- COMPOSIÇÃO
- PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
- INDICAÇÕES
- RESULTADOS DE EFICÁCIA
- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
- CONTRA-INDICAÇÕES
- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
- POSOLOGIA E MODO DE USAR
- REAÇÕES ADVERSAS
- SUPERDOSE
- DIZERES LEGAIS

²² Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

²³ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.