

IMFINZI[®]
(durvalumabe)

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Solução injetável para infusão intravenosa

50 mg/mL

IMFINZI[®]
durvalumabe

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

IMFINZI[®]
durvalumabe

APRESENTAÇÕES

Solução injetável para infusão intravenosa de 500 mg/10 mL (50 mg/mL) em embalagem com 1 frasco-ampola contendo 10 mL da solução.

Solução injetável para infusão intravenosa de 120 mg/2,4 mL (50 mg/mL) em embalagem com 1 frasco-ampola contendo 2,4 mL da solução.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém 50 mg de **IMFINZI**.

Cada frasco-ampola de 2,4 mL contém 120 mg de durvalumabe.

Cada frasco-ampola de 10 mL contém 500 mg de durvalumabe.

Excipientes: L-histidina, Cloridrato monohidratado de L-histidina, α,α -trealose desidratada, polissorbato 80, água para injeção.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Carcinoma Urotelial

IMFINZI (durvalumabe) é indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático que:

- tiveram progressão da doença durante ou após quimioterapia à base de platina;
- tiveram progressão da doença em até 12 meses de tratamento neoadjuvante ou adjuvante com quimioterapia contendo platina.

Câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC)

IMFINZI (durvalumabe) é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) estágio III irressecável, cuja doença não progrediu após a terapia de quimiorradiação à base de platina.

Câncer de pulmão de pequenas células (CPPC)

IMFINZI, em combinação com etoposídeo e carboplatina ou cisplatina, é indicado para o tratamento em primeira linha de paciente com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extensivo (CPPC-EE).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O durvalumabe é um anticorpo monoclonal, que é um tipo de proteína concebido para reconhecer e se ligar a uma determinada substância alvo no corpo. O durvalumabe é um medicamento que pode auxiliar o seu sistema imunológico a combater o câncer. Como consequência, **IMFINZI** poderá gerar um processo inflamatório que poderá atacar órgãos e tecidos normais em muitas áreas do seu corpo, afetando a forma como funcionam.

IMFINZI só será prescrito a você por um médico com experiência no uso de medicamentos para o câncer. Se você tiver dúvidas sobre como **IMFINZI** funciona ou por que este medicamento foi prescrito para você, consulte o seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há contraindicações para **IMFINZI**.

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

Converse com seu médico, farmacêutico e/ou enfermeiro antes de utilizar **IMFINZI**.

Antes do tratamento com **IMFINZI**, converse com seu médico se você:

- tem problemas no sistema imunológico ou doença autoimune, como doença de Crohn, colite ulcerativa ou lúpus;
- recebeu transplante de órgão;
- tem problemas respiratórios ou nos pulmões;
- tem problemas hepáticos;
- está tratando alguma infecção;
- está grávida ou planeja engravidar. **IMFINZI** pode prejudicar o seu feto. Se você puder engravidar, você deve usar um método eficaz de contracepção durante o seu tratamento e por mais pelo menos 3 meses após a última dose de **IMFINZI**.
- está amamentando ou planeja amamentar. Não se sabe se **IMFINZI** é excretado no leite materno. Não amamente durante o tratamento e durante pelo menos mais 3 meses após a última dose de **IMFINZI**.

Se alguma das situações acima se aplicar a você (ou se você não tiver certeza), fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Ao receber **IMFINZI**, você poderá ter alguns efeitos colaterais que podem ser graves.

Se você apresentar alguma das seguintes situações, contate ou consulte imediatamente o seu médico. O seu médico pode lhe prescrever outros medicamentos para evitar complicações mais graves e reduzir seus sintomas. O seu médico pode suspender a dose seguinte de **IMFINZI** ou encerrar seu tratamento.

- inflamação dos pulmões. Os sinais e sintomas podem incluir tosse ou agravamento da tosse, falta de ar ou dor no peito.

- inflamação do fígado. Os sinais e sintomas podem incluir amarelamento da pele ou do branco dos olhos, náusea severa ou vômitos, dor no lado direito da área do estômago (abdômen), sonolência, urina escura, sangramento ou contusões mais facilmente do que o normal ou diminuição do apetite.
- inflamação dos intestinos. Os sinais e sintomas podem incluir diarreia ou mais evacuações que o habitual, fezes pretas, escurecidas, pegajosas ou fezes com sangue ou muco, dor severa na área do estômago ou aumento de sensibilidade.
- inflamação das glândulas hormonais (especialmente da tireoide, das adrenais, da pituitária e pâncreas). Os sinais e sintomas podem incluir dores de cabeça que não desaparecem ou dores de cabeça incomuns, cansaço extremo, aumento ou perda de peso, tonturas ou desmaios, sensação de mais fome ou sede do que o habitual, queda de cabelo, sensação de frio, constipação, mudanças na sua voz, urinar com mais frequência do que o habitual, náuseas ou vômitos, dor na área do estômago (abdômen), alterações no humor ou comportamento, tais como diminuição do desejo sexual, irritabilidade ou esquecimento, respiração rápida e profunda, confusão ou cheiro doce em seu hálito, um gosto doce ou metálico em sua boca ou um odor diferente em sua urina ou suor.
- inflamação dos rins. Os sinais e sintomas podem incluir alterações na quantidade ou na coloração da urina, inchaço em seus tornozelos ou perda de apetite.
- inflamação da pele ou boca. Os sinais e sintomas podem incluir erupções cutâneas, coceira, bolhas na pele ou úlceras na boca ou em membranas mucosas.
- inflamação do coração. Os sinais e sintomas podem incluir dor no peito, falta de ar ou batimento cardíaco irregular.
- inflamação ou problemas dos músculos. Os sinais e sintomas podem incluir fraqueza muscular, cansaço e/ ou dor e/ ou fadiga rápida dos músculos, em uma ou mais áreas do seu corpo.
- inflamação do cérebro: os sinais e sintomas podem incluir convulsões, dor de cabeça, febre, calafrios, vômitos, confusão e sonolência.
- baixo número de plaquetas. Os sinais e sintomas podem incluir sangramento (por exemplo, sangramento no nariz ou gengiva) e/ ou hematomas. infecções severas. Os sinais e sintomas podem incluir febre, tosse, urinar com mais frequência que o habitual, dor ao urinar ou sintomas semelhantes à gripe;
- reações relacionadas à infusão. Os sinais e sintomas podem incluir calafrios ou tremores, coceira ou erupção cutânea, rubor, falta de ar ou chiado no peito, tonturas, febre, sensação de desmaio, dores nas costas ou pescoço, ou inchaço facial.

Crianças e adolescentes

IMFINZI não foi estudado em crianças ou adolescentes. Não administre este medicamento a crianças e adolescentes menores de 18 anos.

Outros medicamentos e IMFINZI

Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, se tiver tomado recentemente ou se você for tomar medicamentos. Isto inclui medicamentos à base de plantas e medicamentos obtidos sem receita médica.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

É pouco provável que durvalumabe afete a capacidade para dirigir e operar máquinas. No entanto, se você apresentar reações adversas que afetem sua capacidade de concentração e reação, você deve ter cuidado ao dirigir ou operar máquinas.

Gravidez

- Se você estiver grávida, ou achar que está grávida, ou estiver planejando uma gravidez, fale com o seu médico.
- Se você puder engravidar, você deve usar um método eficaz de contracepção durante o seu tratamento com IMFINZI e por pelo menos 3 meses após a última dose.

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

Lactação

Se você estiver amamentando, fale com o seu médico.

Não amamente enquanto estiver usando **IMFINZI** e por pelo menos 3 meses após a última dose.

Não se sabe se **IMFINZI** é excretado no leite materno.

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.

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

IMFINZI deve ser conservado sob refrigeração (2°C a 8°C). Não congelar. Não agitar. Manter o frasco dentro da embalagem original para protegê-lo da luz.

IMFINZI apresenta-se como um frasco de dose única que não contém conservante e não deve ser armazenado depois que o lacre do frasco for perfurado ou depois que o frasco for aberto.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

Número do lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo da solução para infusão

IMFINZI não contém conservante. Administre a solução para infusão imediatamente após a preparação. Se a solução para infusão não for administrada imediatamente, e ela precisar ser armazenada, o tempo total desde a punção do frasco até o início da administração não deve exceder 24 horas em 2°C a 8°C ou 12 horas, quando armazenado à temperatura até 25°C. **IMFINZI** é uma solução estéril, transparente a opalescente (pode conter partículas brancas), incolor ou ligeiramente amarela, livre de partículas visíveis.

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?

Modo de Usar

IMFINZI deve ser administrado em um hospital ou clínica, sob a supervisão de um profissional de saúde habilitado.

IMFINZI será administrado através de uma infusão intravenosa durante aproximadamente 1 hora.

O médico irá lhe informar sobre quantas vezes este procedimento será necessário.

Posologia

Carcinoma urotelial

A posologia recomendada é de 10 mg de durvalumabe para cada quilo do seu peso, a cada duas semanas.

Câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC)

A posologia recomendada é de 10 mg de durvalumabe para cada quilo do seu peso, a cada duas semanas ou 1500 mg a cada quatro semanas.

Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes idosos, com disfunção renal ou hepática.

Câncer de pulmão de pequenas células em estágio extensivo (CPPC-EE)

A posologia recomendada é de 1500 mg em combinação com quimioterapia a cada 3 semanas (21 dias) por 4 ciclos. Após os 4 ciclos, a posologia recomendada é de 1500 mg, como agente único (monoterapia), a cada 4 semanas.

A segurança e a eficácia de **IMFINZI** em crianças abaixo de 18 anos não foram estabelecidas.

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 EU DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose, contate o seu médico assim que possível para remarcar a sua consulta. É bastante importante que você não perca suas consultas para administração de **IMFINZI**.

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 outros medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais; no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Quando você recebe **IMFINZI**, pode ter alguns efeitos colaterais sérios.

Se tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui qualquer possível efeito colateral não mencionado nesta bula.

Os efeitos colaterais mais comuns causados por **IMFINZI** em monoterapia:

- tosse
- diarreia
- dor de estômago
- erupção na pele ou coceira
- febre
- inchaço nas pernas
- infecções do trato respiratório superior
- glândula tireoide hipoativa que pode causar cansaço ou ganho de peso

Os efeitos colaterais mais comuns causados por **IMFINZI** em pessoas com carcinoma urotelial incluem:

- sensação de cansaço
- dores nos músculos ou ossos
- constipação
- diminuição do apetite
- náuseas
- inchaço dos braços e pernas
- infecção do trato urinário

Os efeitos colaterais mais comuns causados por **IMFINZI** em pessoas com CPNPC incluem:

- tosse
- sensação de cansaço
- inflamação nos pulmões (pneumonite)
- infecções do trato respiratório superior
- falta de ar
- erupção na pele

Os efeitos colaterais mais comuns causados por IMFINZI quando usado com outros medicamentos anticâncer em pessoas com CPPC incluem:

- náusea
- perda de cabelo
- sensação de cansaço ou fraqueza

As Tabelas abaixo resumem as reações adversas que ocorreram com IMFINZI em monoterapia.

Tabela 1. Reações adversas ao medicamento em pacientes tratados com IMFINZI em monoterapia

Grupo sistêmico	Reação adversa	Frequência de qualquer grau		Frequência de grau 3-4	
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	Tosse/ Tosse produtiva	Muito comum	646 (21,5%)	Incomum	11 (0,4%)
	Pneumonite ^a (inflamação dos pulmões)	Comum	114 (3,8%)	Incomum	26 (0,9%)
	Disfonia (dificuldade de falar)	Comum	93 (3,1%)	Rara	2 (<0,1%)
	Doença intersticial pulmonar (fibrose pulmonar)	Incomum	18 (0,6%)	Incomum	4 (0,1%)
Distúrbios hepatobiliares	Aspartato aminotransferase aumentada ou Alanina aminotransferase aumentada ^{a,b} (aumento de enzima do fígado no sangue)	Comum	244 (8,1%)	Comum	69 (2,3%)
	Hepatite ^{a,c} (inflamação do fígado)	Incomum	25 (0,8%)	Incomum	12 (0,4%)
Distúrbios gastrointestinais	Dor abdominal ^d	Muito comum	383 (12,7%)	Comum	53 (1,8%)
	Diarreia	Muito comum	491 (16,3%)	Incomum	19 (0,6%)
	Colite ^e (inflamação intestinal)	Incomum	28 (0,9%)	Incomum	10 (0,3%)
	Pancreatite ^f (inflamação do pâncreas)	Incomum	6 (0,23%)	Incomum	5 (0,17%)
Distúrbios endócrinos	Hipotireoidismo ^g (deficiência de produção de hormônios da tireoide)	Muito comum	305 (10,1%)	Incomum	5 (0,2%)
	Hipertireoidismo ^h (produção em excesso de hormônios da tireoide)	Comum	137 (4,6%)		0
	Tireoidite ⁱ (inflamação da)	Incomum	23 (0,8%)	Rara	2 (<0,1%)

Grupo sistêmico	Reação adversa	Frequência de qualquer grau		Frequência de grau 3-4	
	tireóide)				
	Insuficiência adrenal (disfunção da glândula adrenal)	Incomum	18 (0,6%)	Rara	3 (<0,1%)
	Hipofisite (inflamação da glândula hipófise) / hipopituitarismo (diminuição da secreção de hormônios pela glândula hipófise)	Rara	2 (<0,1%)	Rara	2 (<0,1%)
	Diabetes mellitus tipo I	Rara	1 (<0,1%)	Rara	1 (<0,1%)
	Diabetes insipidus	Rara	1 (<0,1%)	Rara	1 (<0,1%)
Distúrbios renais e urinários	Creatinina sanguínea aumentada	Comum	105 (3,5%)	Rara	3 (<0,1%)
	Disúria (desconforto/dor ao urinar)	Comum	39 (1,3%)		0
	Nefrite ^j (inflamação dos rins)	Incomum	9 (0,3%)	Rara	2 (<0,1%)
Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo	Erupção cutânea ^k (erupções cutâneas vermelhas)	Muito comum	480 (16,0%)	Incomum	18 (0,6%)
	Prurido ^l (coceira)	Muito comum	325 (10,8%)	Rara	1 (<0,1%)
	Sudorese noturna	Comum	47 (1,6%)	Rara	1 (<0,1%)
	Dermatite (inflamação da pele)	Incomum	22 (0,7%)	Rara	2 (<0,1%)
	Penfigoide ^m	Rara	3 (<0,1%)		0
Distúrbios cardíacos	Miocardite (inflamação do coração)	Rara	1 (<0,1%)	Rara	1 (<0,1%)
Distúrbios gerais e condição do local de administração	Pirexia (febre)	Muito comum	414 (13,8%)	Incomum	10 (0,3%)
	Edema periférico ⁿ (acúmulo de líquido/inchaço nos membros inferiores)	Comum	291 (9,7%)	Incomum	9 (0,3%)
Infecções e infestações	Infecções do trato respiratório superior ^o	Muito comum	407 (13,5%)	Incomum	6 (0,2%)
	Pneumonia ^{a,p}	Comum	269 (8,9%)	Comum	106 (3,5%)
	Candidíase oral (infecção fúngica oral)	Comum	64 (2,1%)		0
	Infecções dentárias e de tecidos moles orais ^q	Comum	50 (1,7%)	Rara	1 (<0,1%)
	Influenza (gripe)	Comum	47 (1,6%)	Rara	2 (<0,1%)
Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos	Mialgia (dor muscular)	Comum	178 (5,9%)	Rara	2 (<0,1%)
	Miosite (inflamação muscular específica)	Incomum	6 (0,2%)	Rara	1 (<0,1%)
	Polimiosite (inflamação)	Não determinada ^f		Não determinada ^f	

Grupo sistêmico	Reação adversa	Frequência de qualquer grau		Frequência de grau 3-4	
	muscular inespecífica)				
Distúrbios do Sistema nervoso	Miastenia gravis (doença autoimune que causa fraqueza muscular)	Não determinada ^s		Não determinada ^s	
	Encefalite (inflamação do encéfalo)	Não determinada ^t		Não determinada ^t	
Distúrbios dos Sistemas Sanguíneo e Linfático	Trombocitopenia imune ^a (diminuição de plaquetas no sangue)	Rara	2 (<0,1%)	Rara	1 (<0,1%)
Lesões, envenenamento e complicações do procedimento	Reação relacionada à infusão ^u	Comum	49 (1,6%)	Incomum	5 (0,2%)

^a Incluindo desfecho fatal.

^b Inclui alanina aminotransferase aumentada, aspartato aminotransferase aumentado, enzima hepática aumentada, e transaminases aumentadas.

^c Inclui hepatite, hepatite autoimune, hepatite tóxica, lesão hepatocelular, hepatite aguda, hepatotoxicidade e hepatite imunomediada.

^d Inclui dor abdominal, dor no abdômen inferior, dor no abdômen superior e dor no flanco.

^e Inclui colite, enterite, enterocolite, e proctite.

^f Inclui pancreatite e pancreatite aguda.

^g Inclui hipotireoidismo autoimune e hipotireoidismo.

^h Inclui hipertireoidismo e doença de Basedow.

ⁱ Inclui tireoidite autoimune, tireoidite, e tireoidite subaguda.

^j Inclui nefrite autoimune, nefrite tubulointersticial, nefrite, glomerulonefrite e glomerulonefrite membranosa.

^k Inclui erupção cutânea eritematosa, erupção cutânea generalizada, erupção cutânea macular, erupção cutânea maculopapular, erupção cutânea papular, erupção cutânea prurítica, erupção cutânea pustular, eritema, eczema e erupção cutânea.

^l Inclui prurido generalizado e prurido.

^m Inclui penfigoide, dermatite bolhosa e pênfigo. A frequência relatada de estudos concluídos e em andamento é incomum.

ⁿ Inclui edema periférico e inchaço periférico.

^o Inclui laringite, nasofaringite, abscesso peritonsilar, faringite, rinite, sinusite, tonsilite, traqueobronquite, e infecção do trato respiratório superior.

^p Inclui infecção do pulmão, pneumonia por *Pneumocystis Jirovecii*, pneumonia, pneumonia por candida, pneumonia por legionella, pneumonia adenoviral, pneumonia bacteriana, pneumonia citomegaloviral, pneumonia por haemophilus, pneumonia pneumocócica e pneumonia streptocócica.

^q Inclui gengivite, infecção oral, periodontite, púlpito dental, abscesso dentário e infecção dentária.

^r Polimiosite (fatal) foi observada em paciente tratado com **IMFINZI** de um estudo clínico patrocinado fora do conjunto de dados agrupados: raro em qualquer grau, raro em Grau 3 ou 4 ou 5.

^s A frequência relatada de estudos clínicos patrocinados pela AstraZeneca fora do conjunto de dados agrupados é rara, sem eventos de Grau > 2.

^t A frequência relatada de estudos clínicos patrocinados pela AstraZeneca fora do conjunto de dados agrupados é rara e inclui dois eventos de encefalite, um foi de Grau 5 (fatal) e um foi de Grau 2.

^u Inclui reação relacionada a infusão e urticária com início no dia da administração ou 1 dia após a administração.

Tabela 2. Reações adversas ao medicamento em pacientes com carcinoma urotelial tratados com IMFINZI monoterapia

Grupo sistêmico	Reação adversa	Frequência de qualquer grau	Frequência de grau 3-4
-----------------	----------------	-----------------------------	------------------------

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	Pneumonite ^a (inflamação dos pulmões)	Comum	2 (1,0%)		0
	Doença intersticial pulmonar (fibrose pulmonar)	Não reportado ^b			
Distúrbios hepatobiliares	Hepatite ^{a,c} (inflamação do fígado)	Comum	3 (1,6%)	Incomum	1 (0,5%)
	Aspartato aminotransferase aumentada ^c (aumento de enzima do fígado no sangue)	Comum	16 (8,4%)	Comum	5 (2,6%)
	Alanina aminotransferase aumentada ^c (aumento de enzima do fígado no sangue)	Comum	16 (8,4%)	Comum	3 (1,6%)
Distúrbios gastrointestinais	Diarreia	Muito comum	32 (16,8%)	Incomum	1 (0,5%)
	Colite ^c (inflamação intestinal)	Comum	2 (1,0%)		0
Distúrbios endócrinos	Hipotireoidismo ^c (deficiência de produção de hormônios da tireoide)	Comum	13 (6,8%)		0
	Hipertireoidismo ^c (produção em excesso de hormônios da tireoide)	Comum	9 (4,7%)		0
	Insuficiência adrenal (disfunção da glândula adrenal)	Incomum	1 (0,5%)		0
	Hipofisite (inflamação da glândula hipófise) / hipopituitarismo (diminuição da secreção de hormônios pela glândula hipófise)	Não reportado ^b			
	Diabetes insipidus	Não reportado ^b			
	Diabetes mellitus tipo 1	Não reportado ^b			
Distúrbios renais e urinários	Creatinina sanguínea aumentada	Muito comum	21 (11,0%)	Incomum	1 (0,5%)
	Nefrite ^c (inflamação dos rins)	Incomum	1 (0,5%)	Incomum	1 (0,5%)
Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo	Erupção cutânea ^c (erupções cutâneas vermelhas)	Muito comum	27 (14,1%)	Incomum	1 (0,5%)
	Prurido ^c (coceira)	Comum	12 (6,3%)		0
	Dermatite	Incomum	1 (0,5%)		0

	(inflamação da pele)				
Distúrbios cardíacos	Miocardite (inflamação do coração)	Não reportado ^b			
Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos	Miosite (inflamação muscular específica)	Incomum	1 (0,5%)		0
Lesões, envenenamento e complicações do procedimento	Reação relacionada à infusão	Comum	2 (1,0%)	Incomum	1 (0,5%)

^a Incluindo desfecho fatal.

^b Reações adversas ao medicamento não relatadas na coorte de UC, mas relatadas em outros estudos clínicos (n = 1779) incluíram doença pulmonar intersticial: incomum em qualquer grau e incomum em graus 3 ou 4. Diabetes tipo I, hipopituitarismo incluindo diabetes insipidus, miocardite: raro em qualquer grau, raro em Grau 3 ou 4.

^c Termos preferenciais adicionais incluídos: aspartato aminotransferase aumentada ou alanina aminotransferase aumentada incluiu transaminase aumentada e enzima hepática aumentada; colite incluiu enterocolite, proctite e enterite; hepatite incluiu hepatite autoimune, hepatite tóxica, lesão hepatocelular, hepatite aguda e hepatotoxicidade; hipotireoidismo incluiu hipotireoidismo autoimune; hipertireoidismo incluiu tireoidite autoimune, tireoidite, tireoidite subaguda, doença de Basedow; erupção cutânea incluiu erupção cutânea eritematosa, erupção cutânea generalizada, erupção cutânea macular, erupção cutânea maculopapular, erupção cutânea papular, erupção cutânea pruriginosa, erupção cutânea pustular, eritema e eczema; prurido incluiu prurido generalizado; nefrite incluiu nefrite autoimune, nefrite tubulointersticial e glomerulonefrite.

Tabela 3. Reações adversas ao medicamento em pacientes com CPNPC localmente avançado tratados com IMFINZI

Grupo sistêmico	Reação adversa	Qualquer Grau		Grau 3-4
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	Pneumonite ^a (inflamação dos pulmões)	Muito comum	60 (12,6%)	8 (1,7%)
	Tosse/ Tosse produtiva ^b	Muito comum	191 (40,2%)	3 (0,6%)
	Disfonia (dificuldade de falar)	Comum	18 (3,8%)	0
	Doença pulmonar intersticial (fibrose pulmonar)	Incomum	3 (0,6%)	0
Distúrbios hepatobiliares	Aspartato aminotransferase aumentado ou Alanina aminotransferase aumentada ^c (aumento de enzimas do fígado no sangue)	Comum	29 (6,1%)	9 (1,9%)
	Hepatite ^{a,d} (inflamação do fígado)	Incomum	3 (0,6%)	0
Distúrbios gastrointestinais	Diarreia	Muito comum	87 (18,3%)	3 (0,6%)
	Dor abdominal ^e	Muito comum	48 (10,1%)	2 (0,4%)
	Colite ^f (inflamação intestinal)	Comum	5 (1,1%)	1 (0,2%)
Distúrbios endócrinos	Hipotireoidismo ^g (deficiência de produção de hormônios da tireoide)	Muito comum	55 (11,6%)	1 (0,2%)
	Hipertireoidismo ^h (produção em excesso de hormônios da tireoide)	Comum	39 (8,2%)	0
	Insuficiência adrenal (disfunção da glândula adrenal)	Incomum	1 (0,2%)	0
	Diabetes mellitus tipo I	Incomum	1 (0,2%)	1 (0,2%)
	Hipofisite (inflamação da glândula hipófise) /	Não reportado ⁱ		

	Hipopituitarismo (diminuição da secreção de hormônios pela glândula hipófise)			
	Diabetes insipidus	Não reportado ⁱ		
Distúrbios renais e urinários	Creatinina sanguínea aumentada	Comum	22 (4,6%)	1 (0,2%)
	Disúria (desconforto/dor ao urinar)	Comum	11 (2,3%)	0
	Nefrite ^j (inflamação dos rins)	Incomum	2 (0,4%)	0
Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo	Erupção cutânea ^k (erupções cutâneas vermelhas)	Muito comum	103 (21,7%)	3 (0,6%)
	Prurido ^l (coceira)	Muito comum	59 (12,4%)	0
	Dermatite (inflamação da pele)	Comum	7 (1,5%)	0
	Sudorese noturna	Comum	11 (2,3%)	0
Distúrbios cardíacos	Miocardite (inflamação do coração)	Não reportado ⁱ		
Distúrbios gerais e condição do local de administração	Pirexia (febre)	Muito comum	70 (14,7%)	1 (0,2%)
	Edema periférico (acúmulo de líquido/inchaço nos membros inferiores)	Comum	37 (7,8%)	0
Infecções e infestações	Pneumonia ^{a,n}	Muito comum	81 (17,1%)	31 (6,5%)
	Infecções do trato respiratório superior ^o	Muito comum	124 (26,1%)	2 (0,4%)
	Infecções dentárias e de tecidos moles orais ^p	Comum	17 (3,6%)	0
	Candidíase oral (infecção fúngica oral)	Comum	15 (3,2%)	0
	Influenza (gripe)	Comum	12 (2,5%)	0
Distúrbios musculoesqueléticos e de tecido conjuntivo	Mialgia (dor muscular)	Comum	38 (8,0%)	1 (0,2%)
	Miosite (inflamação muscular específica)	Incomum	2 (0,4%)	0
	Polimiosite (inflamação muscular inespecífica)	Não reportado ⁱ		
Lesões, envenenamento e complicações do procedimento	Reação relacionada a infusão	Comum	9 (1,9%)	0

^a Pneumonite e pneumonia fatais foram reportadas em taxas semelhantes entre o grupo tratado com IMFINZI e o grupo tratado com placebo no estudo PACIFIC; hepatite fatal foi reportada em outro estudo clínico.

^b Inclui tosse e tosse produtiva.

^c Inclui alanina aminotransferase aumentada, aspartato aminotransferase aumentado, enzimas hepáticas aumentadas, e transaminases aumentadas.

^d Inclui hepatite, hepatite autoimune, hepatite tóxica, lesão hepatocelular, hepatite aguda e hepatotoxicidade.

^e Inclui dor abdominal, dor no abdômen inferior, dor no abdômen superior e dor no flanco.

^f Inclui colite, enterite, enterocolite, e proctite.

^g Inclui hipotireoidismo autoimune e hipotireoidismo.

^h Inclui hipertireoidismo, tireoidite autoimune, tireoidite, tireoidite subaguda e doença de Basedown.

ⁱ Eventos não foram observados no estudo PACIFIC, mas foram observados em outros estudos clínicos (n = 1889), incluindo miocardite, hipopituitarismo com diabetes insipidus: raro em qualquer grau, raro em Grau 3 ou 4, respectivamente. Polimiosite (fatal) foi observada em paciente tratado com IMFINZI de um estudo clínico patrocinado fora do conjunto de dados agrupados: raro em qualquer grau, raro em Grau 3 ou 4 ou 5.

^j Inclui nefrite autoimune, nefrite tubulointersticial, nefrite, glomerulonefrite e glomerulonefrite membranosa.

^k Inclui erupção cutânea eritematosa, erupção cutânea generalizada, erupção cutânea macular, erupção cutânea maculopapular, erupção cutânea papular, erupção cutânea prurítica, erupção cutânea pustular, eritema, eczema e erupção cutânea.

^l Inclui prurido generalizado e prurido.

^m Um paciente no grupo de placebo teve um evento de miocardite eosinofílica fatal.

ⁿ Inclui infecção do pulmão, pneumonia por pneumocystis jirovecii, pneumonia, pneumonia adenoviral, pneumonia bacteriana, pneumonia citomegaloviral, pneumonia por haemophilus, pneumonia por klebsiella, pneumonia necrosante, pneumonia pneumocócica e pneumonia streptocócica.

^o Inclui laringite, nasofaringite, abscesso peritonsilar, faringite, rinite, sinusite, tonsilite, traqueobronquite e infecção do trato respiratório superior.

^p Inclui gengivite, infecção oral, periodontite, púlpito dental, abscesso dentário e infecção dentária.

^q Inclui reação relacionada a infusão e urticária com início no dia da administração ou 1 dia após a administração.

A Tabela 4 resume as reações adversas que ocorreram em pacientes tratados com IMFINZI com etoposídeo e carboplatina ou cisplatina no Estudo CASPIAN.

Tabela 4. Reações adversas ao medicamento em pacientes com CPPC-EE tratadas com IMFINZI com etoposídeo e carboplatina ou cisplatina

Reação Adversa	IMFINZI com etoposídeo e carboplatina ou cisplatina (n = 265)			Etoposídeo e carboplatina ou cisplatina (n = 266)		
	Qualquer Grau		Graus 3-4	Qualquer Grau		Graus 3-4
Distúrbios dos Sistemas Sanguíneo e Linfático						
Neutropenia ^a (diminuição de um dos tipos de glóbulos brancos no sangue – neutrófilos)	Muito comum	129 (48,7)	77 (29,1)	Muito comum	150 (56,4)	104 (39,1)
Anemia (diminuição de glóbulos vermelhos/hemoglobina no sangue)	Muito comum	102 (38,5)	24 (9,1)	Muito comum	125 (47,0)	48 (18,0)
Trombocitopenia ^b (diminuição de plaquetas no sangue)	Muito comum	56 (21,1)	18 (6,8)	Muito comum	66 (24,8)	31 (11,7)
Leucopenia ^c (diminuição de glóbulos brancos/leucócitos no sangue)	Muito comum	53 (20,0)	21 (7,9)	Muito comum	49 (18,4)	20 (7,5)
Neutropenia febril (febre associada à diminuição de neutrófilos no sangue)	Comum	17 (6,4)	14 (5,3)	Comum	17 (6,4)	17 (6,4)
Pancitopenia (diminuição de glóbulos brancos e vermelhos e de plaquetas no sangue)	Comum	8 (3,0)	4 (1,5)	Comum	3 (1,1)	2 (0,8)
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais						
Tosse/ Tosse produtiva ^d (tosse com secreção)	Muito comum	39 (14,7)	2 (0,8)	Comum	23 (8,6)	0
Pneumonite (inflamação dos pulmões)	Comum	7 (2,6)	2 (0,8)	Comum	5 (1,9)	1 (0,4)
Disfonia (dificuldade de falar)	Incomum	2 (0,8)	0	Comum	4 (1,5)	0
Doença pulmonar intersticial (fibrose pulmonar)	Incomum	2 (0,8)	0			
Distúrbios hepatobiliares						
Aspartato aminotransferase aumentada ou Alanina aminotransferase	Comum	23 (8,7)	5 (1,9)	Comum	15 (5,6)	4 (1,5)

Reação Adversa	IMFINZI com etoposídeo e carboplatina ou cisplatina (n = 265)			Etoposídeo e carboplatina ou cisplatina (n = 266)		
	Qualquer Grau		Graus 3-4	Qualquer Grau	Graus 3-4	
aumentada ^e (aumento de enzimas do fígado no sangue)						
Hepatite ^f (inflamação do fígado)	Comum	5 (1,9)	3 (1,1)	Incomum	1 (0,4)	0
Distúrbios gastrointestinais						
Náusea (enjoo)	Muito comum	89 (33,6)	1 (0,4)	Muito comum	89 (33,5)	5 (1,9)
Constipação (prisão de ventre)	Muito comum	44 (16,6)	2 (0,8)	Muito comum	51 (19,2)	0
Vômitos	Muito comum	39 (14,7)	0	Muito comum	44 (16,5)	3 (1,1)
Diarreia	Comum	26 (9,8)	3 (1,1)	Comum	30 (11,3)	3 (1,1)
Dor abdominal ^g	Comum	23 (8,7)	1 (0,4)	Comum	12 (4,5)	0
Estomatite ^h (inflamação na cavidade bucal)	Comum	16 (6,0)	1 (0,4)	Comum	12 (4,5)	0
Colite ⁱ (inflamação intestinal)	Incomum	2 (0,8)	0	Incomum	1 (0,4)	0
Distúrbios endócrinos						
Hipertireoidismo (produção em excesso de hormônios da tireoide)	Comum	26 (9,8)	0	Incomum	1 (0,4)	0
Hipotireoidismo (deficiência de produção de hormônios da tireoide)	Comum	25 (9,4)	0	Comum	4 (1,5)	0
Tireoidite ^j (inflamação da glândula tireoide)	Comum	4 (1,5)	0			
Insuficiência Adrenal (disfunção da glândula adrenal)	Comum	3 (1,1)	0			
Diabetes mellitus do tipo 1	Incomum	2 (0,8)	2 (0,8)			
Distúrbios renais e urinários						
Creatinina no sangue aumentada	Comum	5 (1,9)	0	Comum	6 (2,3)	0
Disúria (desconforto/dor ao urinar)	Comum	5 (1,9)	0	Comum	6 (2,3)	0
Distúrbios cutâneos e de tecidos subcutâneos						
Alopecia (perda de cabelo)	Muito comum	83 (31,3)	3 (1,1)	Muito comum	91 (34,2)	2 (0,8)
Erupção cutâneas ^k (alterações na cor e/ou na textura da pele)	Comum	25 (9,4)	0	Comum	15 (5,6)	0
Prurido (coceira)	Comum	20 (7,5)	0	Comum	10 (3,8)	0

Reação Adversa	IMFINZI com etoposídeo e carboplatina ou cisplatina (n = 265)			Etoposídeo e carboplatina ou cisplatina (n = 266)		
	Qualquer Grau		Graus 3-4	Qualquer Grau		Graus 3-4
Dermatite (inflamação da pele)	Comum	4 (1,5)	0			
Suores noturnos	Incomum	1 (0,4)	0			
Distúrbios gerais e alterações no local de administração						
Fadiga ^l (cansaço excessivo)	Muito comum	85 (32,1)	9 (3,4)	Muito comum	84 (31,6)	6 (2,3)
Pirexia (febre)	Comum	22 (8,3)	0	Comum	17 (6,4)	1 (0,4)
Edema periférico ^m (acúmulo de líquido/inchaço nos membros inferiores)	Comum	17 (6,4)	2 (0,8)	Comum	11 (4,1)	0
Infecções e infestações						
Infecções do trato respiratório superior ⁿ	Comum	24 (9,1)	1 (0,4)	Comum	16 (6,0)	0
Pneumonia ^o	Comum	15 (5,7)	5 (1,9)	Comum	22 (8,3)	11 (4,1)
Infecções dentárias e de tecidos moles orais ^p	Comum	3 (1,1)	0	Comum	3 (1,1)	0
Candidíase oral (infecção fúngica na boca)	Incomum	2 (0,8)	0	Comum	5 (1,9)	0
Influenza (gripe)	Incomum	1 (0,4)	0			
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo						
Mialgia (dor muscular)	Comum	9 (3,4)	0	Comum	6 (2,3)	0
Lesões, intoxicação e complicações do procedimento						
Reação relacionada à infusão ^q	Comum	5 (1,9)	1 (0,4)	Comum	3 (1,1)	0
Distúrbios do metabolismo e nutrição						
Diminuição de apetite	Muito comum	48 (18,1)	2 (0,8)	Muito comum	46 (17,3)	2 (0,8)

^a Inclui neutropenia e contagem de neutrófilos reduzida

^b Inclui trombocitopenia e contagem de plaquetas diminuída

^c Inclui leucopenia e contagem de glóbulos brancos diminuída

^d Inclui tosse e tosse produtiva.

^e Inclui alanina aminotransferase aumentada, aspartato aminotransferase aumentada, enzima hepática aumentada e transaminases aumentadas

^f Inclui hepatite, hepatotoxicidade e lesão hepatocelular

^g Inclui dor abdominal, dor abdominal inferior, dor abdominal superior e dor no flanco

^h Inclui estomatite e inflamação da mucosa

ⁱ Inclui colite, enterite e proctite

^j Inclui tireoidite autoimune e tireoidite

^k Inclui erupção cutânea eritematosa, erupção cutânea macular, erupção cutânea maculopapular, eritema e erupção cutânea

^l Inclui fadiga e astenia

^m Inclui edema periférico e inchaço periférico

ⁿ Inclui nasofaringite, faringite, rinite, sinusite, amigdalite, traqueobronquite e infecção do trato respiratório superior

^o Inclui infecção pulmonar, pneumonia e pneumonia bacteriana

^p Inclui periodontite, pulpite dentária, abscesso dentário e infecção dentária

^q Inclui reação à infusão e urticária com início no dia da administração ou 1 dia após a administração

Informe imediatamente o seu médico se detectar os efeitos colaterais listados acima.

Imunogenicidade

Tal como acontece com todas proteínas terapêuticas, existe um potencial para imunogenicidade. A detecção da formação de anticorpos é altamente dependente da sensibilidade e especificidade do ensaio.

Avise seu médico imediatamente caso você sinta algum dos efeitos colaterais listados acima.

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?

Não há tratamento específico em caso de uso de quantidade maior que a indicada de durvalumabe, e os sintomas da superdose de não estão estabelecidos. Neste caso, os médicos devem seguir as medidas gerais de suporte e devem tratar sintomaticamente.

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

MS - 1.1618.0266

Farm. Resp.: Maurício Rivas Marante - CRF-SP nº 28.847



Fabricado por: Catalent Indiana, LLC - Indiana - Estados Unidos da América

Embalado por: Sharp Corporation - Allentown - Estados Unidos da América

Importado pela: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

ou

Fabricado por: Catalent Indiana, LLC - Indiana - Estados Unidos da América

Importado pela: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

IMFINZI é uma marca do grupo de empresas AstraZeneca.

IMF029

Este texto da bula foi aprovado pela ANVISA em 14/03/2022.



SAC

@ASTRAZENECA.COM

0800 014 5578

AstraZeneca 

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de 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
11/05/2018	0377514/18-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/02/2017	0334139/17-5	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	26/12/2018	Bula Inicial	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
			11/05/2018	0377514/18-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/05/2018	Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Advertências e Precauções Reações Adversas Dizeres Legais	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de 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
13/07/2018	0561954/18-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/08/2017	1859539/17-1	1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	02/07/2018	Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Advertências e Precauções Posologia e Modo de usar Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
04/09/2018	0866362/18-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2018	0866362/18-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2018	Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Advertências e Precauções Posologia e Modo de usar	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de 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
07/12/2018	1155175/18-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2018	1155175/18-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2018	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
10/10/2019	2420151/19-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2018	1201096/18-1	11343 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de texto de bula relacionada a dados clínicos	25/09/2019	Resultados de Eficácia	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
			10/10/2019	2420151/19-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2019	Advertências e Precauções Posologia e Modo de usar Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de 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
11/12/2019	3425569/19-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2019	3425569/19-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2019	Características Farmacológicas Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Posologia e Modo de Usar Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
14/01/2020	0089273/20-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2020	0089273/20-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2020	Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
19/02/2020	0515472/20-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2019	0640218/19-6	1513 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração dos cuidados de conservação	27/01/2020	Cuidados de Armazenamento	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de 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
17/06/2020	1924715200	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2020	1924715200	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
08/10/2020	3465340206	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2019	2514001/19-9	1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	08/09/2020	Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Interações Medicamentosas Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
			15/10/2019	2514002/19-7	1532 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia	08/09/2020	Posologia e Modo de usar	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de 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
			20/12/2019	3546536/19-1	1532 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia	08/09/2020	Advertências e Precauções Posologia e Modo de usar Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
			07/10/2020	3447474/20-9	1688 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Secundária	07/10/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
23/11/2020	4133505/20-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2020	4133505/20-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2020	Resultados de Eficácia	VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
10/09/2021	3582889/21-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2021	3582889/21-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2021	Resultados de Eficácia Advertências e Precauções Posologia e Modo de usar Reações	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de 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
							Adversas		
07/01/2022	0092855/22-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2022	0092855/22-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2022	Posologia e Modo de usar Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
----	-----	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2020	3845595/20-1	1532 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia	14/03/2022	Resultados de Eficácia Posologia e Modo de usar	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL