ADCETRIS®

Takeda Pharma Ltda.

Pó Liofilizado para Solução Injetável

50 mg/mL

ADCETRIS®

brentuximabe vedotina

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para concentrado para solução de infusão em frasco-ampola de uso único contendo 50 mg de brentuximabe vedotina.

VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco contém 50 mg de brentuximabe vedotina.
Excipientes: trealose di-hidratada, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico monoidratado e polissorbato 80.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de pacientes adultos com:

- Linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ estadio IV não tratados previamente em combinação com doxorrubicina, vimblastina e dacarbazina.

- Linfoma de Hodgkin (LH) com risco aumentado de recidiva ou progressão após transplante autólogo de células tronco.

- Linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ recidivado ou refratário que:

- retornou ou nunca respondeu depois que você recebeu uma infusão de suas próprias células-tronco (transplante autólogo de células-tronco) ou
- retornou ou nunca respondeu a pelo menos dois tratamentos anteriores, se você não pode receber quimioterapia combinada para o câncer ou transplante autólogo de células-tronco.

- Linfoma anaplásico de grandes células sistêmico (LAGCs) não tratados previamente, ou outros linfomas de células T periféricas (LCTP) CD30+, em combinação com ciclofosfamida, doxorrubicina e prednisona (CHP).

- Linfoma anaplásico de grandes células sistêmico que é encontrado em seus linfonodos e/ou em outras partes de seu corpo que:

- nunca respondeu a outros tipos de tratamentos para o câncer ou
- retornou depois do último tratamento para o câncer.

O linfoma de Hodgkin e o linfoma anaplásico de grandes células sistêmico são tipos de câncer das células brancas do sangue.

- Linfoma anaplásico de grandes células cutâneo primário ou micose fungoide que expressam CD30+ que receberam terapia sistêmica prévia

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ADCETRIS contém a substância ativa brentuximabe vedotina, um agente usado no tratamento do câncer, que é composto por um anticorpo monoclonal ligado a uma substância destinada a matar as células cancerosas. Esta substância é distribuída para as células cancerosas pelo anticorpo monoclonal (uma proteína que reconhece certas células cancerosas).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pessoas que estão usando atualmente um agente para tratar o câncer denominado bleomicina ou que apresentam hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes do medicamento.

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

Ao receber o primeiro tratamento com este medicamento ou durante o curso do tratamento informe ao médico se você:

- apresentar confusão, problemas de raciocínio, perda de memória, perda de visão ou visão borrada, força reduzida, diminuição do controle ou da sensação em um braço ou perna, alteração na maneira de andar ou perda do equilíbrio, pois estes podem ser sintomas de uma condição grave e potencialmente fatal do cérebro conhecida como leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP). Se você apresentar estes sintomas antes do tratamento com este

medicamento informe seu médico imediatamente sobre quaisquer alterações destes sintomas. Você também deve informar seu companheiro (a) ou cuidador sobre o seu tratamento, pois eles podem notar sintomas de que você não está ciente.
- apresentar dor severa e persistente no estômago, com ou sem náusea e vômito. Estes sintomas podem ser decorrentes de uma condição séria e potencialmente fatal, conhecida como pancreatite (inflamação do pâncreas).
- apresentar novos ou piora de sintomas pulmonares, como tosse ou encurtamento da respiração, uma vez que estes podem ser sintomas de uma complicação nos pulmões grave e potencialmente fatal (toxicidade pulmonar).
- estiver tomando ou tomou anteriormente medicamentos que podem afetar o seu sistema imunológico, tais como quimioterapia ou agentes imunossupressores.
- tem ou suspeita que tem uma infecção. Algumas infecções podem ser graves e podem ser causadas por vírus, bactérias ou outras causas que podem colocar a vida em risco.
- sentir um som sibilante durante a respiração (respiração ofegante) ou dificuldade para respirar, ou urticária, coceira ou inchaço (sinais de uma reação à infusão). Para informação mais detalhada veja o item 8. “Quais os males que este medicamento pode me causar? ”.
- tiver qualquer problema com alteração na sensibilidade da pele, especialmente nas mãos ou pés, tais como dormência, formigamento, sensação de queimação, dor, desconforto ou fraqueza (neuropatia)
- tiver dor de cabeça, sentir cansaço, tontura, apresentar palidez (anemia) ou tiver sangramento incomum ou hematomas sob a pele, sangramento de duração maior que o normal depois que o seu sangue é coletado ou sangramento nas gengivas (redução do número de plaquetas)
- desenvolver calafrios ou tremores ou sentir-se quente. Você deve medir a sua temperatura, pois você pode estar com febre. A ocorrência de febre com contagem baixa de glóbulos brancos do sangue pode ser um sinal de infecção grave.
- apresentar tontura, diminuição da micção, confusão, vômito, náusea, inchaço, encurtamento da respiração ou alterações do ritmo do coração (esta pode ser uma complicação com potencial risco de vida conhecida como síndrome de lise tumoral)
- apresentar sintomas semelhantes aos da gripe seguidos por erupção de pele dolorosa, avermelhada ou arroxeada que se espalha, e bolhas incluindo descamamento extensivo da pele que pode causar a morte (esta pode ser uma reação de pele grave conhecida como Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica)
- apresentar novos ou piora de dor de estômago, náuseas, vômitos, constipação, pois estes podem ser sintomas de uma complicação estômago ou intestino grave e potencialmente fatal (complicações gastrointestinais).
- apresentar resultados anormais de testes do fígado, pois isto pode estar relacionado a uma lesão do fígado grave e potencialmente fatal (hepatotoxicidade). Doenças do fígado e outras condições médicas que possam ter existido antes de você usar ADCETRIS e alguns medicamentos que você utiliza atualmente podem aumentar o risco de lesão hepática.
- sentir-se cansado, urinar com frequência, sentir mais sede, aumento do apetite com perda de peso não intencional ou irritabilidade (hiperglicemia)
- tiver problemas nos rins ou fígado.

Seu médico irá solicitar exames de sangue regulares para ter certeza que é seguro para você receber este medicamento.

- **Outros medicamentos e ADCETRIS**

Informe ao seu médico se você estiver usando qualquer outro medicamento, se tomou algum recentemente ou se você começar a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos fitoterápicos e outros medicamentos que podem ser comprados sem receita médica.

Doxorrubicina [A], Vimblastina [V] e Dacarbazina [D]
A co-administração de ADCETRIS não afetou a exposição plasmática da doxorrubicina, vimblastina ou dacarbazina.

Bleomicina [B]
Não houve estudos formais de interação medicamentosa com brentuximabe vedotina e bleomicina (B). Entretanto em um estudo clínico de fase I foi observada toxicidade pulmonar inaceitável em alguns pacientes tratados com brentuximabe vedotina associada a ABVD. Portanto, a administração concomitante de ADCETRIS com bleomicina é contraindicada (ver QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).
Ciclofosfamida [C], Doxorrubicina [H] e Prednisona [P]
As características farmacocinéticas no sangue dos componentes de Adcetris (anticorpo monoclonal e substância citotóxica), após a sua administração em combinação com ciclofosfamida, doxorrubicina e prednisona foram semelhantes às do tratamento somente com Adcetris (monoterapia).

- **Uso durante a gravidez e a amamentação**

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico no caso de suspeita de gravidez.
Você e seu companheiro (a) devem usar dois métodos eficazes para evitar a gravidez durante o tratamento com este medicamento. As mulheres devem continuar a usar anticoncepcionais por 6 meses depois da última dose de ADCETRIS.
Você não deve usar ADCETRIS se estiver grávida exceto se você e o seu médico decidirem que o benefício para você supera o potencial risco para o seu bebê.
É importante informar ao médico antes e durante o tratamento se você estiver grávida, suspeitar que está grávida ou estiver planejando ficar grávida.
Se você estiver amamentado discuta com seu médico se você deve receber este medicamento.
Os homens em tratamento com ADCETRIS são aconselhados a congelar e estocar uma amostra do esperma antes de iniciar o tratamento. Aconselha-se também a não ter filhos durante o tratamento com este medicamento e por até 6 meses depois da última dose do medicamento.

- **Efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

O tratamento pode influenciar a sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas (e.x.: tontura). Se você não se sentir bem com o tratamento não dirija ou opere máquinas.

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?

Conservar sob refrigeração entre 2°C e 8°C. Proteger da luz. Não congelar.
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.
Após a reconstituição/diluição o produto deve ser usado imediatamente ou armazenado na geladeira (temperatura entre 2°C e 8°C) e usado dentro de 24 horas.
ADCETRIS é fornecido na forma de pasta ou pó liofilizado, estéril, branco a quase branco, sem conservantes. Após a reconstituição, a solução deve ser límpida a ligeiramente opalescente, incolor e 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?

Se você tiver qualquer dúvida sobre o uso deste medicamento, converse com seu médico.
A dose deste medicamento depende do seu peso corporal.

- Tratamento de linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ estadio IV não tratado previamente em combinação com doxorrubicina, vimblastina e dacarbazina
A dose recomendada em combinação com quimioterapia (doxorrubicina [A], vimblastina [V] e dacarbazina [D] [AVD]) é de 1,2 mg/kg administrada por infusão intravenosa durante 30 minutos nos dias 1 e 15 de cada ciclo de 28 dias por 6 ciclos. É recomendada, para todos os pacientes que começam com a primeira dose, a profilaxia primária com suporte ao fator de crescimento (G-CSF).
Consulte as bulas dos medicamentos quimioterápicos administrados em combinação com ADCETRIS para tratamento de pacientes adultos com LH CD30+ avançado não tratados previamente para maiores informações destes medicamentos.

- Tratamento de LH com risco aumentado de recidiva ou progressão após transplante autólogo de células tronco
- Tratamento de LH CD30+ recidivado ou refratário
- Tratamento de linfoma anaplásico de grandes células sistêmico (LAGCs) recidivado ou refratário
A dose recomendada de ADCETRIS é 1,8 mg/kg, administrada uma vez a cada três semanas por no máximo 16 doses, aproximadamente por um ano, por curso de tratamento.

- Tratamento de pacientes adultos com linfoma anaplásico de grandes células sistêmico (LAGCs) não tratados previamente, ou outros linfomas de células T periféricas (LCTP) CD30+
A dose recomendada em combinação com quimioterapia (ciclofosfamida [C], doxorrubicina [H] e prednisona [P] [CHP]) é de 1,8 mg/kg administrada por infusão intravenosa durante 30 minutos a cada 3 semanas por 6 a 8 ciclos. É recomendada, para todos os pacientes que começam com a primeira dose, a profilaxia primária com suporte ao fator de crescimento (G-CSF).

Consulte as bulas dos medicamentos quimioterápicos administrados em combinação com ADCETRIS para tratamento de pacientes adultos com LCTP CD30+ não tratados previamente para mais informações destes medicamentos.

- Tratamento de linfoma anaplásico de grandes células cutâneo primário ou micose fungoide que expressam CD30+
A dose recomendada é 1,8 mg/kg administrada como uma infusão intravenosa durante 30 minutos a cada 3 semanas. Pacientes com linfoma anaplásico de grandes células cutâneo primário ou micose fungoide que expressam CD30+ devem receber até 16 ciclos.

Caso você tenha problemas no rim ou fígado, é possível que seu médico diminua a dose inicial para 1,2 mg/kg. Os pacientes com problemas no rim ou fígado devem ser monitorados de perto quanto à ocorrência de eventos adversos. A utilização de ADCETRIS em combinação com quimioterapia (AVD) deve ser evitada em pacientes com problema nos rins grave e/ou problema no fígado moderado e grave.
ADCETRIS é para ser usado apenas em adultos e não deve ser usado em crianças. As recomendações de dosagem para pacientes com 65 anos ou mais são as mesmas que para adultos.
ADCETRIS é administrado na veia (via intravenosa) na forma de infusão, durante 30 minutos, por um médico ou uma enfermeira, que irá acompanhar você durante e depois da infusão, conforme as orientações a seguir:

- **Instruções para a Reconstituição**

Cada frasco-ampola de uso único deve ser reconstituído com 10,5 mL de água para injetáveis para obter uma concentração final de 5mg/mL. Cada frasco contém um excesso de 10%, dando 55 mg de ADCETRIS por frasco e um volume total reconstituído de 11 mL.

1. Direcionar o jato para a parede do frasco-ampola e não diretamente sobre a pasta ou pó.
2. Girar suavemente o frasco-ampola para auxiliar a dissolução. NÃO AGITAR.
3. A solução reconstituída no frasco-ampola é uma solução incolor, límpida a levemente opalescente, com pH final de 6,6.
4. A solução reconstituída deve ser inspecionada visualmente para material particulado estranho e/ou descoloração. Se houver qualquer alteração, a solução deve ser descartada.

- **Preparação da Solução para Infusão**

A quantidade apropriada de ADCETRIS reconstituído deve ser retirada dos frascos e adicionada a uma bolsa de infusão contendo solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), a fim de obter uma concentração final de 0,4-1,8 mg/mL de ADCETRIS. O volume recomendado de diluente é 150 mL. O ADCETRIS já reconstituído também pode ser diluído em glicose 5% ou solução de Ringer Lactato.
Gentilmente, inverter a bolsa para misturar a solução contendo ADCETRIS. NÃO AGITAR.
Qualquer porção restante no frasco após a retirada do volume a ser diluído deve ser descartada de acordo com as exigências locais.
Não adicionar outros medicamentos à solução de ADCETRIS preparada para a infusão ou no mesmo equipo para infusão intravenosa. Após a administração, a linha de infusão deve ser lavada com solução de cloreto de sódio 0,9%, glicose 5% ou Ringer Lactato.
Após a diluição, aplicar a solução de ADCETRIS por infusão imediatamente, na velocidade de infusão recomendada.
O tempo total de armazenamento da solução, da reconstituição até a infusão, não deve exceder 24 horas.

- **Descarte**

ADCETRIS é para uso único. Qualquer porção não usada ou sobra de material dever ser descartada de acordo com as recomendações locais.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você não puder comparecer ao hospital no dia programado para receber o tratamento, converse com seu médico.
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, ADCETRIS pode causar efeitos adversos, embora isso não ocorra em todas as pessoas.

Reações à infusão
Os medicamentos deste tipo (anticorpos monoclonais) podem causar reações durante a infusão tais como: erupção de pele, encurtamento da respiração, dificuldade para respirar, tosse, aperto no peito, febre, dor nas costas, calafrios, dor de

cabeça, vômito, náusea. As reações durante a infusão deste medicamento afetam mais de 1 em 10 pessoas. Em geral estes tipos de reações ocorrem dentro de minutos a várias horas depois do término da infusão. No entanto, elas podem se desenvolver mais de várias horas após o término da infusão, mas isto não é comum. Estas reações durante a infusão podem ser graves ou mesmo fatais (conhecidas como reação anafilática). Não é conhecida em que frequência as reações durante a infusão são graves ou fatais. Você pode receber outros medicamentos como anti-histamínicos, corticosteroides ou paracetamol para auxiliar a reduzir estas reações mencionadas acima se você já tiver experimentado reações ao receber este medicamento. Se você suspeitar que já teve uma reação semelhante anteriormente, informe ao seu médico ANTES de receber este medicamento. Se você desenvolver reações durante a infusão, seu médico pode interromper a administração deste medicamento e iniciar o tratamento de suporte. Se a infusão for reiniciada, seu médico pode aumentar o tempo durante o qual a infusão é administrada de forma a melhorar a sua tolerância ao medicamento.

Informe ao médico imediatamente se você notar algum dos sintomas descritos a seguir, pois alguns deles podem possivelmente ser sinais de uma condição grave ou fatal:
- sintomas de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP) como confusão, problemas de raciocínio, perda de memória, perda de visão ou visão borrada, força reduzida, diminuição do controle ou da sensibilidade em um braço ou perna, alteração na maneira de andar ou perda do equilíbrio (ver item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?).
- sintomas de inflamação do pâncreas (pancreatite) como dor severa e persistente no estômago, com ou sem náusea e vômito (afeta menos de 1 em 100 pessoas)
- falta de ar ou tosse (afeta mais de 1 em 10 pessoas)
- tiver qualquer alteração na sensibilidade, especialmente da pele, dormência, formigamento, sensação de queimação, dor, desconforto, fraqueza ou dor nas mãos ou pés (neuropatia) (afeta mais de 1 em 10 pessoas)
- sensação de fraqueza (afeta mais de 1 em 10 pessoas)
- constipação/prisão de ventre (afeta mais de 1 em 10 pessoas)
- diarreia, vômito (afeta mais de 1 em 10 pessoas)
- calafrios ou tremores (afeta menos de 1 em 10 pessoas)
- sentir-se cansado, urinar com frequência, apresentar sede aumentada, apetite aumentado com perda de peso não intencional e irritabilidade (estes podem ser sinais de hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue) que afeta menos de 1 em 10 pessoas)
- sangramento incomum ou hematomas sob a pele, sangramento de duração maior que o normal depois que o seu sangue é coletado, ou sangramento das gengivas (estes podem ser sinais de número reduzido de plaquetas no sangue que afeta menos de 1 em 10 pessoas).
- dores de cabeça, tontura, palidez (estes podem ser sinais de anemia, que afeta menos de 1 em 10 pessoas).
- apresentar sintomas semelhantes aos da gripe seguidos por erupção de pele dolorosa, avermelhada ou arroxeada que se espalha, e bolhas incluindo descamamento extensivo da pele (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) (afeta menos de 1 em 1000 pessoas).
- erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos aumentados (síndrome DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a medicamentos) (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Você pode experimentar os seguintes efeitos colaterais:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Monoterapia: infecção, infecção do trato respiratório superior, número diminuído dos glóbulos brancos do sangue, neuropatia sensorial periférica (perda da sensibilidade nos braços e pernas), neuropatia motora periférica (dificuldade para movimentar braços e pernas), tosse e falta de ar, náusea, diarreia, vômito, constipação (prisão de ventre), dor abdominal, erupção cutânea (bolhas que podem ter casca ou crosta), coceira, dor na articulação ou articulações inchadas e doloridas, dor muscular, cansaço, febre, reações relacionadas à infusão, diminuição de peso.
- Terapia combinada com quimioterápicos: infecção, infecção do trato respiratório superior, número diminuído dos glóbulos brancos do sangue (neutropenia e neutropenia febril), anemia, diminuição do apetite, neuropatia sensorial periférica (perda da sensibilidade nos braços e pernas), neuropatia motora periférica (dificuldade para movimentar braços e pernas), tontura, tosse e falta de ar, náusea, constipação (prisão de ventre), vômito, diarreia, estomatite, dor abdominal, ocorrência fora do normal de perda de cabelo ou pelos, erupção cutânea (bolhas que podem ter casca ou crosta), dor óssea, dor na articulação ou articulações inchadas e doloridas, dor muscular, dor nas costas, cansaço, febre, diminuição de peso, insônia.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Monoterapia: herpes zoster; pneumonia, herpes simples, placas dolorosas de aspecto cremoso na boca (sapinho), anemia, redução do número de plaquetas no sangue, aumento do nível de açúcar no sangue, tontura, aumento no nível de enzimas do fígado (alanina aminotransferase (ALT) e aspartato aminotransferase (AST)), ocorrência fora do normal de perda de cabelo ou pelos, dor nas costas, calafrios.

- Terapia combinada com quimioterápicos: Pneumonia, placas dolorosas de aspecto cremoso na boca (sapinho), infecção no sangue (sepse) e/ou choque séptico (uma forma de sepse que pode levar a morte), herpes zoster, redução do número de plaquetas no sangue, aumento do nível de açúcar no sangue, aumento no nível de enzimas do fígado (alanina aminotransferase (ALT) e aspartato aminotransferase (AST)), coceira, reações relacionadas à infusão, calafrios.

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

- Monoterapia: pneumonia por *Pneumocystis jiroveci,* bacteremia estafilocócica, infecção ou reativação por citomegalovírus, infecção no sangue (sepse) e/ou choque séptico (uma forma de sepse que pode levar a morte), número diminuído dos glóbulos brancos do sangue (neutropenia febril), reação anafilática (reação alérgica), síndrome de lise tumoral (uma condição com potencial risco de vida na qual você pode experimentar tontura, diminuição da micção, confusão, vômito, náusea, inchaço, encurtamento da respiração ou distúrbios do ritmo do coração); polineuropatia desmielinizante, pancreatite [sintomas de inflamação do pâncreas (pancreatite) como dor severa e persistente no estômago, com ou sem náusea e vômito], síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (um distúrbio grave e raro no qual você pode experimentar sintomas semelhantes aos da gripe seguido por uma erupção de pele dolorosa, avermelhada ou arroxeada que se espalha, e bolhas incluindo descamamento extensivo da pele).
- Terapia combinada com quimioterápicos: herpes simples, pneumonia por *Pneumocystis jiroveci*, reação transfusional anafilática (reação alérgica), síndrome de lise tumoral (uma condição com potencial risco de vida na qual você pode experimentar tontura, diminuição da micção, confusão, vômito, náusea, inchaço, encurtamento da respiração ou distúrbios do ritmo do coração), pancreatite [sintomas de inflamação do pâncreas (pancreatite) como dor severa e persistente no estômago, com ou sem náusea e vômito], síndrome de Stevens-Johnson.

Frequência desconhecida:

- Monoterapia: leucoencefalopatia multifocal progressiva, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e extravasamento no local da infusão (extravasamento pode resultar em vermelhidão da pele, dor, inchaço, formação de bolhas, descamação ou infecção nas camadas mais profundas da pele (celulite) no ou ao redor do local da infusão).

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 reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

No caso de superdose, seu médico deve monitorá-lo para controle do aparecimento de efeitos colaterais particularmente neutropenia, e tratamento de suporte será administrado, conforme a necessidade.

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.

MS – 1.0639.0269
Farm. Resp.: Alex Bernacchi
CRF-SP 33.461

Importado por:
Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm. - Jaguariúna-SP
CNPJ 60.397.775/0001-74

Fabricado e embalado (emb. primária) por:
BSP Pharmaceuticals S.P.A
Via Appia Km 65,561 (loc. Latina Scalo)
04013 Latina (LT) – Itália

OU

Fareva Pau 2
Aquitaine Pharm International 2
50 Chemin de Mazerolles
Idron, 64320 – França

Embalado (emb. secundária) por:
Delpharm Novara S.r.l.

Via Crosa, 86
28065 Cerano – Itália

OU

Takeda Austria GmbH
Linz – Áustria

Vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

ADC_0719_0122_VP

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/01/2015	0085500/15-6	10463-PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2015	0085500/15-6	10463-PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2015	DIZERES LEGAIS	VP	50 MG PO LIOF INJ CX 1 FA VD TRANS
02/04/2015	0290149/15-8	10456-PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2015	0225403/15-4	10279-PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2015	1.PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?	VP	50 MG PO LIOF INJ CX 1 FA VD TRANS
02/04/2015	0290149/15-8	10456-PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2015	0290149/15-8	10456-PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO? 8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	50 MG PO LIOF INJ CX 1 FA VD TRANS
30/04/2015	0379360/15-5	10456-PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2015	0379360/15-5	10456-PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	50 MG PO LIOF INJ CX 1 FA VD TRANS

30/11/2015	1039926/15-7	10456-PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2015	1039926/15-7	10456-PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	50 MG PO LIOF INJ CX 1 FA VD TRANS
03/02/2016	1228191/16-3	10456-PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2016	1228191/16-3	10456-PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2016	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	50 MG PO LIOF INJ CX 1 FA VD TRANS
16/09/2016	2292493/16-1	10456-PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2016	2292493/16-1	10456-PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2016	DIZERES LEGAIS	VP	50 MG PO LIOF INJ CX 1 FA VD TRANS
18/01/2017	0092158/17-1	10456-PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2015	0388316/15-7	1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	19/12/2016	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?	VP	50 MG PO LIOF INJ CX 1 FA VD TRANS
05/04/2018	0265815/18-1	10456-PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2017	1793876/17-7	10408 PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação do Prazo de Validade do Produto Terminado	05/03/2018	DIZERES LEGAIS	VP	50 MG PO LIOF INJ CX 1 FA VD TRANS

04/10/2018	0964462/18-8	10456-PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2017	1351493/17-8	1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	10/09/2018	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	50 MG PO LIOF INJ CX 1 FA VD TRANS
03/04/2019	0302409/19-1	10456-PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2019	0302409/19-1	10456-PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2019	DIZERES LEGAIS	VP	50 MG PO LIOF INJ CX 1 FA VD TRANS
06/08/2019	1935994/19-2	10456-PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2018	0487415/18-3	1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	08/07/2019	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	50 MG PO LIOF INJ CX 1 FA VD TRANS
21/01/2020	0203871/20-4	10456-PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2019	2291251/19-7	1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	06/01/2020	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO	VP	50 MG PO LIOF INJ CX 1 FA VD TRANS

							USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
12/03/2020	0754982/20-2	10456-PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2020	0754982/20-2	10456-PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2020	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	50 MG PO LIOF INJ CX 1 FA VD TRANS
20/04/2021	1514461/21-5	10456-PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/04/2021	1514461/21-5	10456-PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/04/2021	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	50 MG PO LIOF INJ CX 1 FA VD TRANS
Xx/02/2022	xxxxxxxxxxx	10456-PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Xx/02/2022	xxxxxxxxxxx	10456-PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Xx/02/2022	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	50 MG PO LIOF INJ CX 1 FA VD TRANS