

MabThera®
(rituximabe)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Solução para diluição para infusão

100 mg / 10 mL

500 mg / 50 mL

Antineoplásico e antirreumático

APRESENTAÇÕES

Solução para diluição para infusão.

Caixa com 2 frascos com 10 mL cada (100 mg /10 mL)

Caixa com 1 frasco com 50 mL (500 mg /50 mL)

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco com 10 mL contém

Princípio ativo: rituximabe 100 mg

Cada frasco com 50 mL contém

Princípio ativo: rituximabe 500 mg

Excipientes: citrato de sódio di-hidratado, polissorbato 80, cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

As informações disponíveis nesta bula aplicam-se exclusivamente a **MabThera®** (via intravenosa).

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MabThera® é usado no tratamento de algumas doenças em que os linfócitos B (células do sistema imunológico) desempenham papel importante.

MabThera® pode ser usado sozinho (monoterapia) ou associado a outros quimioterápicos ou outros medicamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MabThera® contém o ingrediente ativo rituximabe, um anticorpo produzido fora do corpo e que se liga a receptores nos linfócitos B, levando à destruição dessas células.

O crescimento anormal de linfócitos B é responsável por doenças neoplásicas como linfoma (tumor do tecido linfático) e leucemia, ou autoimunes, como artrite reumatoide (AR - doença crônica que agride principalmente as juntas, levando a deformidades e incapacidade física) e algumas vasculites como Granulomatose com poliangiite (granulomatose de Wegener) e Poliangiite microscópica (PAM). O tempo médio para saber se **MabThera®** está sendo eficaz depende do tratamento prescrito pelo médico, das características do seu organismo e da doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **MabThera®** se você teve reação alérgica grave a esse medicamento, a algum excipiente do produto ou a qualquer proteína de origem de roedor. Reações alérgicas graves costumam ser placas avermelhadas na pele e sensação intensa de coceira e inchaço no rosto, lábios, boca ou garganta que causa dificuldade de engolir ou respirar. Em pacientes com linfoma não Hodgkin e leucemia linfóide crônica, **MabThera®** não deve ser utilizado por pacientes com infecções ativas e graves ou que estejam com a imunidade gravemente comprometida. Em pacientes com artrite reumatoide, granulomatose com poliangiite e poliangiite microscópica, **MabThera®** não deve ser utilizado por pacientes com infecções ativas e graves, que estejam com a imunidade gravemente comprometida ou que apresentem insuficiência cardíaca grave ou doença cardíaca não controlada grave.

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

A substituição de **MabThera**[®] por qualquer outro medicamento biológico exige o consentimento do médico prescritor.

MabThera[®] 100 mg / 10 mL contém 52,6 mg de sódio em cada frasco de 10 mL. **MabThera**[®] 500 mg / 50 mL contém 263,2 mg de sódio em cada frasco de 50 mL. Isto deverá ser levado em consideração caso você tenha uma dieta de controle de sódio.

O tratamento com **MabThera**[®] não deve ser iniciado em pacientes com infecções graves ativas, por isso é importante avisar seu médico caso você apresente sintomas que possam sugerir infecção, como febre, calafrios, mal-estar intenso ou tosse prolongada antes de iniciar ou durante o tratamento com **MabThera**[®]. Informe ao médico se você tem alguma infecção ativa ou infecção recorrente crônica.

MabThera[®] raramente pode causar uma infecção no cérebro séria chamada Leucoencefalopatia multifocal progressiva ou LEMP, que pode ser fatal. Os sinais de LEMP incluem confusão, perda de memória, problemas de pensamento, perda de equilíbrio, mudança na maneira de andar ou falar, diminuição de força ou fraqueza em um dos lados do corpo, visão turva ou perda de visão. Se você apresentar algum desses sintomas, avise seu médico imediatamente. Informe seus parceiros ou cuidadores sobre seu tratamento, uma vez que eles podem reparar nesses sintomas e auxiliar na identificação.

Informe seu médico se você tem alguma doença do coração, como angina (dor no peito), batimentos anormais do coração, insuficiência cardíaca ou teve infarto do miocárdio.

Informe ao médico se está usando remédios para controlar a pressão arterial, pois **MabThera**[®] pode causar diminuição da pressão arterial durante a infusão do medicamento. É possível que o médico peça para suspender o uso desses medicamentos pelo menos 12 horas antes da administração de **MabThera**[®].

Informe seu médico se você é alérgico a outras medicações ou substâncias, a alimentos, conservantes ou corantes.

Se você tem alguma doença pulmonar, a chance de ter problemas respiratórios durante a administração de **MabThera**[®] pode ser maior.

Durante o tratamento com **MabThera**[®], algumas vacinas não podem ser tomadas e outras poderão ser menos eficazes. Avise seu médico, caso necessite de alguma vacina durante o tratamento.

Seu médico poderá recomendar tratamento preventivo para a síndrome de lise tumoral (alterações decorrentes da destruição tumoral).

Seu médico poderá solicitar monitoramento da contagem de células sanguíneas. Durante o tratamento, você poderá apresentar alterações no exame de sangue, como diminuição de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas (células que auxiliam na coagulação). Essas alterações costumam ser passageiras, e seu médico acompanhará os resultados. Pode ser necessário realizar exames sanguíneos regularmente para controle dessas alterações.

Informe ao médico se você tem ou teve hepatite B. O tratamento com **MabThera**[®] não deve ser iniciado se você estiver com hepatite B em atividade.

Informe seu médico se ocorrer graves reações de pele.

Pacientes pediátricos

A segurança e a eficácia de **MabThera**[®] em crianças ainda não foram estabelecidas.

Embora **MabThera**[®] não esteja aprovado para uso pediátrico, hipogamaglobulinemia, em alguns casos, grave, tem sido observada em pacientes pediátricos que fizeram uso do medicamento, exigindo a administração de imunoglobulina em longo prazo como terapia de substituição. As consequências da diminuição acentuada de células B em longo prazo em pacientes pediátricos são desconhecidas.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Geralmente, pacientes que recebem **MabThera**[®] não apresentam efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas, mas **MabThera**[®] pode causar tonturas em algumas pessoas. Porém, algumas medicações usadas antes da infusão para evitar as reações infusionais podem causar sonolência (antialérgicos). Caso você tenha dúvidas a respeito dos medicamentos usados antes da infusão, pergunte ao médico ou à enfermeira.

Gravidez e amamentação

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

Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou no prazo de 12 meses depois do seu término. Você deve utilizar métodos contraceptivos eficazes antes de receber **MabThera**[®], durante o tratamento e por 12 meses após seu término.

Não se sabe se **MabThera**[®] administrado à mãe passa para o leite materno. Porém, como a IgG (principal anticorpo que combate doenças) da mãe passa para o leite, **MabThera**[®] não deve ser administrado durante a amamentação e por 12 meses após o término do tratamento.

Informe ao médico se estiver amamentando.

Principais interações medicamentosas

Antes de iniciar o tratamento, certifique-se de que seu médico tenha conhecimento de que você está tomando outros medicamentos (incluindo aqueles que não foram prescritos por ele). Isso é importante, visto que o uso de mais de um medicamento ao mesmo tempo poderá reforçar ou diminuir os efeitos dos medicamentos.

Em pacientes com leucemia linfóide crônica, a coadministração com rituximabe não mostrou ter efeito na farmacocinética de fludarabina ou ciclofosfamida. Além disso, não houve efeito aparente de fludarabina e ciclofosfamida sobre a farmacocinética de rituximabe.

O metotrexato não tem efeito sobre a ação de **MabThera**[®] em pacientes com artrite reumatoide.

MabThera[®] não interage com alimentos.

Até o momento, não há informações de que **MabThera**[®] possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista, se você estiver 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?

MabThera[®] deve ser conservado sob refrigeração (entre 2 e 8 °C). Os frascos devem ser mantidos dentro da caixa para proteger da luz. O profissional da saúde saberá como armazenar o medicamento depois de aberto.

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.

MabThera[®] é um líquido claro, incolor, fornecido em frascos estéreis, sem conservantes, de dose única, não pirogênico, e deve ser diluído por um profissional da saúde antes de ser aplicado.

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.

Descarte de medicamentos não utilizados e / ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto, e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O profissional da saúde saberá como preparar o medicamento.

Pré-medicação, consistindo de analgésico / antipirético (por exemplo, paracetamol), anti-histamínico (por exemplo, difenidramina) e glicocorticoide, deverá ser sempre administrada antes de cada infusão de **MabThera®**.

A solução de **MabThera®** deverá ser diluída em soro e será administrada lentamente na circulação sanguínea, por agulha ou cateter colocado em uma veia. Esse tipo de aplicação é conhecido como intravenosa e deverá ser realizada por um profissional da saúde treinado e habilitado.

O médico prescreverá a dose e o esquema de tratamento que julgar mais adequados para você. A dose será calculada de acordo com o seu peso e sua altura (superfície corpórea), se a indicação for linfoma, leucemia linfóide crônica, granulomatose com poliangiite ou poliangiite microscópica, ou será administrado em duas doses fixas de 1.000 mg cada, com intervalo de 14 dias entre as doses (Dia 1 e Dia 15), se a indicação for artrite reumatoide.

A duração do tratamento com **MabThera®** será estabelecida pelo médico, dependendo da doença, do seu organismo e da resposta ao tratamento.

Caso você perca alguma das aplicações prescritas, seu médico deverá ser informado.

MabThera® não pode ser administrado por via oral ou intramuscular.

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?

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de **MabThera®**.

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

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

Informe ao médico imediatamente, caso você não se sinta bem enquanto estiver recebendo **MabThera®**.

Experiência advinda dos estudos clínicos em Onco-hematologia

Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas estão listadas em ordem decrescente de gravidade. As frequências são definidas como muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) e 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) e desconhecida.

Tabela 1 Reações adversas observadas em estudos clínicos ou durante a vigilância pós-comercialização em pacientes com linfoma não Hodgkin e leucemia linfóide crônica

Classe de Sistemas de Órgãos	Muito comum	Comum	Incomum	Rara	Muito rara	Desconhecida
Infecções e infestações	Infecções por bactéria, infecções por vírus, bronquite	Sepse (infecção geral grave), pneumonia, infecção febril, herpes zoster (infecção por vírus),		Infecção por vírus séria <i>Pneumocystis jirovecii</i> (fungo que causa infecção)	leucoencefalopatia multifocal progressiva (infecção causada por vírus)	

Classe de Sistemas de Órgãos	Muito comum	Comum	Incomum	Rara	Muito rara	Desconhecida
		infecção do trato respiratório, infecções por fungos, infecções de causa desconhecida, bronquite aguda, sinusite, hepatite B				
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	Neutropenia (redução de um dos tipos de glóbulos brancos no sangue), leucopenia (redução dos glóbulos brancos do sangue), neutropenia febril (febre associada a baixo número de neutrófilos), trombocitopenia (redução de plaquetas no sangue)	Anemia (falta de glóbulos vermelhos no sangue), pancitopenia (redução de todas as células do sangue), granulocitopenia (redução de granulócitos do sangue)	Distúrbios de coagulação, anemia aplásica (produção insuficiente de células do sangue), anemia hemolítica (destruição de glóbulos vermelhos do sangue), linfadenopatia (alteração em tamanho e consistência de linfonodos)		Aumento temporário dos níveis séricos de IgM (um tipo de anticorpo)	Neutropenia tardia
Distúrbios do sistema imunológico	Reações relacionadas à infusão, angioedema (inchaço da língua ou garganta)	Hipersensibilidade (reação alérgica)		Anafilaxia (reação alérgica grave)	Síndrome de lise tumoral (toxicidade causada pela destruição tumoral), síndrome de liberação de citocinas, doença do soro (doença com comprometimento do sangue)	Trombocitopenia (redução de plaquetas no sangue) reversível aguda relacionada à infusão
Distúrbios do metabolismo e da nutrição		Hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue), redução do peso, edema				

Classe de Sistemas de Órgãos	Muito comum	Comum	Incomum	Rara	Muito rara	Desconhecida
		periférico (inchaço), edema na face, LDH elevado, hipocalcemia (quantidade reduzida de cálcio no sangue)				
Distúrbios psiquiátricos			Depressão, nervosismo			
Distúrbios do sistema nervoso		Parestesia (sensibilidade alterada de uma região do corpo, geralmente com formigamento ou dormência), hipoestesia (perda ou diminuição de sensibilidade em determinada região do corpo), agitação, insônia, vasodilatação, tontura, ansiedade	Disgeusia (alteração do paladar)		Neuropatia periférica (lesão no nervo), paralisia dos nervos da face	Neuropatia craniana, perda de outros sentidos
Distúrbios oculares		Distúrbio da lacrimação (lágrimas), conjuntivite			Perda grave da visão	
Distúrbios do ouvido e do labirinto		Zumbido, dor no ouvido				Perda da audição
Distúrbios cardíacos		Infarto do miocárdio, arritmia (alteração da frequência dos batimentos cardíacos), fibrilação atrial	Insuficiência do ventrículo esquerdo, taquicardia supraventricular, taquicardia ventricular, angina (dor no peito), isquemia	Distúrbios cardíacos graves	Insuficiência cardíaca	

Classe de Sistemas de Órgãos	Muito comum	Comum	Incomum	Rara	Muito rara	Desconhecida
		(distúrbios do ritmo cardíaco), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), distúrbio cardíaco	miocárdica (diminuição da irrigação do coração), bradicardia (diminuição da frequência cardíaca)			
Distúrbios vasculares		Hipertensão (pressão alta), hipotensão ortostática (pressão baixa ao ficar em pé), hipotensão (pressão baixa)			Vasculite (inflamação de vaso sanguíneo) predominante mente cutânea (na pele), vasculite leucocitoclástica (vasculite de pequenos vasos da pele)	
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino		Broncoespasmo (diminuição do calibre dos brônquios), doença respiratória, dor no peito, dispneia (falta de ar), aumento da tosse, rinite	Asma, bronquiolite obliterante (diminuição de fluxo aéreo pulmonar), distúrbio pulmonar, hipóxia (baixo teor de oxigênio)	Doença pulmonar intersticial	Insuficiência respiratória	Infiltração pulmonar
Distúrbios gastrintestinais	Náusea	Vômito, diarreia, dor abdominal, disfagia (dificuldade de engolir), estomatite (inflamação na boca), constipação (prisão de ventre), dispepsia (dificuldade na digestão), anorexia, irritação na garganta	Aumento abdominal		Perfuração gastrointestinal	
Distúrbios cutâneos e do	Prurido (coceira),	Urticária (irritações de			Reações cutâneas	

Classe de Sistemas de Órgãos	Muito comum	Comum	Incomum	Rara	Muito rara	Desconhecida
tecido subcutâneo	erupção cutânea, alopecia (redução de pelos ou cabelos)	pele), sudorese (eliminação de suor), suores noturnos, distúrbio cutâneo			bolhas graves, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell)	
Distúrbios musculoesqueléticos, do tecido conjuntivo e dos ossos		Hipertonia (aumento da rigidez muscular), mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações), dor nas costas, dor no pescoço, dor				
Distúrbios renais e urinários					Insuficiência dos rins	
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Febre, calafrios, astenia (fraqueza), cefaleia (dor de cabeça)	Dor do tumor, rubor, mal-estar, síndrome do frio, fadiga, calafrios, falência múltipla de órgãos	Dor no local da aplicação			
Investigações	Níveis reduzidos de IgG (um tipo de anticorpo)					

Tabela 2 **Resumo das reações adversas ao medicamento relatadas em estudos clínicos ou durante a vigilância pós-comercialização em pacientes com artrite reumatoide**

Classe de Sistemas de Órgãos	Muito comum	Comum	Incomum	Rara	Muito rara
Infeções e infestações	Infeção do trato respiratório superior, infecções do trato urinário	Bronquite, sinusite, gastroenterite, pé-de-atleta			leucoencefalopatia multifocal progressiva (infecção causada por vírus), reativação de hepatite B
Distúrbios do		Neutropenia		Neutropenia	Reação

Classe de Sistemas de Órgãos	Muito comum	Comum	Incomum	Rara	Muito rara
sangue e do sistema linfático		(redução de um dos tipos de glóbulos brancos no sangue)		tardia	semelhante à doença do soro
Distúrbios cardíacos				Angina <i>pectoris</i> (dor no peito), fibrilação atrial, insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio	<i>Flutter</i> atrial (distúrbio do ritmo cardíaco)
Distúrbios do sistema imunológico	Reações relacionadas à infusão (hipertensão – pressão alta, náusea, erupção cutânea, pirexia (febre), prurido - coceira, urticária (irritações de pele), irritação na garganta, rubor quente, hipotensão – pressão baixa, rinite, tremores, taquicardia, fadiga, dor orofaríngea, edema periférico, eritema)		Reações relacionadas à infusão [edema generalizado, broncoespasmo, sibilos (chiado), edema na laringe, edema angioneurótico, prurido generalizado, anafilaxia, reação anafilatoide (reação alérgica)]		
Distúrbios gerais e condições no local de administração					
Distúrbios do metabolismo e da nutrição		Hipercolesterolemia (colesterol alto)			
Distúrbios do sistema nervoso	Cefaleia (dor de cabeça)	Parestesia (sensibilidade alterada de uma região do corpo, geralmente com formigamento ou dormência), enxaqueca, tontura, ciática (dor que irradia ao longo do nervo ciático)			

Classe de Sistemas de Órgãos	Muito comum	Comum	Incomum	Rara	Muito rara
Distúrbios cutâneos e do tecido subcutâneo		Alopecia			Necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), síndrome de Stevens-Johnson
Distúrbios psiquiátricos		Depressão, ansiedade			
Distúrbios gastrintestinais		Dispepsia, diarreia, refluxo gastroesofágico, úlcera oral, dor abdominal superior			
Distúrbios musculoesqueléticos		Artralgia / dor musculoesquelética, osteoartrite (doença degenerativa das articulações), bursite (inflamação das articulações)			
Investigações	Níveis reduzidos de IgM	Níveis reduzidos de IgG			

Tabela 3 Reações adversas ao medicamento que ocorreram em mais de 5% em pacientes com granulomatose com poliangiite e poliangiite microscópica

Sistema de Órgãos Evento adverso	MabThera®
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	
Trombocitopenia (redução de plaquetas no sangue)	7%
Distúrbios gastrintestinais	
Diarreia	18%
Dispepsia (dificuldade na digestão)	6%
Constipação (prisão de ventre)	5%
Distúrbios gerais e condições no local de administração	
Edema periférico	16%
Distúrbios do sistema imunológico	
Síndrome de liberação de citocinas	5%
Infecções e infestações	
Infecção do trato urinário	7%
Bronquite	5%
Herpes zoster	5%
Nasofaringite (infecção no nariz e na garganta)	5%
Investigações	
Hemoglobina reduzida	6%
Distúrbios do metabolismo e da nutrição	
Hipercalemia (alto nível de potássio no sangue)	5%
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	
Espasmos musculares (contração involuntária)	18%
Artralgia	15%
Dor nas costas	10%
Fraqueza muscular	5%

Sistema de Órgãos Evento adverso	MabThera®
Dor musculoesquelética	5%
Dor nas extremidades	5%
Distúrbios do sistema nervoso	
Tontura	10%
Tremores	10%
Distúrbios psiquiátricos	
Insônia	14%
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	
Tosse	12%
Dispneia (falta de ar)	11%
Epistaxe (sangramento pelo nariz)	11%
Congestão nasal	6%

Sistema de Órgãos Evento adverso	MabThera®
Distúrbios cutâneos e do tecido subcutâneo	
Acne	7%
Distúrbios vasculares	
Hipertensão (pressão alta)	12%
Rubor	5%

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país, 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 ao seu médico.

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

Há experiência limitada com superdosagem advinda dos estudos clínicos em pessoas. Como **MabThera®** é administrado sob supervisão médica, é pouco provável que você receba mais medicação que o prescrito.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS - 1.0100.0548

Farm. Resp.: Tatiana Tsiomis Díaz - CRF-RJ nº 6942

Fabricado para F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basileia, Suíça, por Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Alemanha ou Genentech Inc., Hillsboro, EUA

Embalado por: F. Hoffmann-La Roche Ltd., Kaiseraugst, Suíça

Registrado, importado e distribuído no Brasil por:

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Est. dos Bandeirantes, 2.020 - CEP 22775-109 - Rio de Janeiro/RJ

CNPJ: 33.009.945/0023-39



Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 28/06/2018.

CDS 28.0B_Pac_IV



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	Versões (VP/VPS)*	Apresentações relacionadas
05/04/2013	0258239/13-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2013	0258239/13-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2013	VPS: - Resultados de eficácia (nota: exclusão de informações conforme orientação dessa Agência).	VPS	Solução para diluição para infusão. Caixa com 2 frascos com 10 mL cada (100 mg /10 mL) Caixa com 1 frasco com 50 mL (500 mg /50 mL)
21/06/2013	0498818/13-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/02/2013	0106920/13-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	11/06/2013	VP: - O que saber antes de usar esse medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: - Advertências e precauções; - Cuidados de armazenamento do medicamento; - Resultados de eficácia.	VP / VPS	Solução para diluição para infusão. Caixa com 2 frascos com 10 mL cada (100 mg /10 mL) Caixa com 1 frasco com 50 mL (500 mg /50 mL)

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	Versões (VP/VPS)*	Apresentações relacionadas
19/12/2013	1068567/13-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2013	1068567/13-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2013	VP: - Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: - Advertências e precauções; - Reações adversas; - Superdose.	VP / VPS	Solução para diluição para infusão. Caixa com 2 frascos com 10 mL cada (100 mg /10 mL) Caixa com 1 frasco com 50 mL (500 mg /50 mL)
10/04/2014	Não disponível	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2011	386603/11-3	Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	31/03/2014	VP: - Como este medicamento funciona? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais VPS: - Indicações; - Resultados de eficácia; - Características farmacológicas; - Advertências e precauções; - Posologia e modo	VP / VPS	Solução para diluição para infusão. Caixa com 2 frascos com 10 mL cada (100 mg /10 mL) Caixa com 1 frasco com 50 mL (500 mg /50 mL)

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	Versões (VP/VPS)*	Apresentações relacionadas
							de usar; - Reações adversas; - Dizeres legais		
27/10/2014	0962438/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2014	0802317/14-4	Alteração de Texto de Bula	16/10/2014	VPS: - Resultados de Eficácia - Posologia e Modo de usar	VPS	Solução para diluição para infusão. Caixa com 2 frascos com 10 mL cada (100 mg /10 mL) Caixa com 1 frasco com 50 mL (500 mg /50 mL)

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	Versões (VP/VPS)*	Apresentações relacionadas
07/04/2016	1518639/16-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	1) 11/04/2014 2) 28/03/2013	1) 0278349/14-5 2) 0238050/13-1	1) Alteração de Posologia (IV) 2) Inclusão de Via de Administração (SC)	1) 21/03/2016 2) 14/12/2015	1) VP (IV): - Quais os Males que este Medicamento pode me causar? 1) VPS (IV): - Resultados de Eficácia - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas 2) VP e VPS (SC): bula nova	VP/VPS	Solução para diluição para infusão. IV: Caixa com 2 frascos com 10 mL cada (100 mg /10 mL) Caixa com 1 frasco com 50 mL (500 mg /50 mL) SC: Caixa contendo 1 frasco ampola de 15 mL (1400 mg/11,7 mL)
02/06/2016	1859811/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2016	1859811/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2016	1) VP e VPS (IV): - Dizeres Legais 2) VP e VPS (SC): - Atualização de versão	VP/VPS	IV: Caixa com 2 frascos com 10 mL cada (100 mg /10 mL) Caixa com 1 frasco com 50 mL (500 mg /50 mL) SC: Caixa contendo 1 frasco ampola de 15 mL (1400 mg/11,7 mL)

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	Versões (VP/VPS)*	Apresentações relacionadas
06/09/2016	2258353/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/09/2016	2258353/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/09/2016	<p>1) VP (SC) - Quais males este medicamento pode me causar?</p> <p>2) VPS (SC): - Resultados de Eficácia; - Posologia e Modo de Usar; - Reações Adversas.</p>	VP/VPS	<p>IV: Caixa com 2 frascos com 10 mL cada (100 mg /10 mL) Caixa com 1 frasco com 50 mL (500 mg /50 mL)</p> <p>SC: Caixa contendo 1 frasco ampola de 15 mL (1400 mg/11,7 mL)</p>
11/10/2016	Não disponível	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/09/2015	0797885/15-5 / 2011818/16-0	Inclusão de Local de Fabricação do Produto a Granel / Inclusão de Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Primária	10/10/2016	<p>1) VPS (SC e IV): - Resultados de Eficácia (IV); - Características Farmacológicas (SC); - Advertências e Precauções (SC); - Posologia e Modo de Usar (SC e IV); - Dizeres legais (IV)</p>	VP/VPS	<p>IV: Caixa com 2 frascos com 10 mL cada (100 mg /10 mL) Caixa com 1 frasco com 50 mL (500 mg /50 mL)</p> <p>SC: Caixa contendo 1 frasco ampola de 15 mL (1400 mg/11,7 mL)</p>

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	Versões (VP/VPS)*	Apresentações relacionadas
28/06/2018	Não disponível	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	Ofício nº 0157569184/2018, GFARM /ANVISA, recebido em 01/03/2018	NA	VP: - Quando não devo utilizar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: - Contraindicações - Advertências e Precauções - Reações adversas	VP/VPS	IV: Caixa com 2 frascos com 10 mL cada (100 mg /10 mL) Caixa com 1 frasco com 50 mL (500 mg /50 mL) SC: Caixa contendo 1 frasco ampola de 15 mL (1400 mg/11,7 mL)