

Atgam®

Pfizer Brasil Ltda.

Solução Para Diluição Para Infusão

50 mg/mL



Atgam[®]
soro antitímócito (equino)

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Atgam[®]

Nome genérico: soro antitímócito (equino)

APRESENTAÇÃO

Atgam[®] 50 mg/mL de soro antitímócito (equino) em embalagem contendo 5 ampolas de 5 mL de solução para diluição para infusão.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de Atgam[®] com 50 mg/mL contém 250 mg de soro antitímócito (equino)

Excipientes: glicina, água para injetáveis, solução de hidróxido de sódio a 10% (ajuste de pH), solução de ácido clorídrico a 10% (ajuste de pH).



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Atgam[®] é indicado para uso em crianças de 2 anos de idade ou mais e adultos e para o tratamento de anemia aplástica (doença do sangue) moderada a severa adquirida, de etiologia imunológica conhecida ou suspeita, como parte da terapia imunossupressora padrão em pacientes sem indicação para transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) ou sem um doador compatível de células-tronco hematopoiéticas (responsáveis pela produção de células do sangue) disponível.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Atgam[®] é composto por anticorpos que ligam uma ampla variedade de proteínas na superfície de linfócitos. Além disso, Atgam[®] se liga a granulócitos, plaquetas e células da medula óssea. O mecanismo de imunossupressão induzido pelo Atgam[®] não foi determinado. Dados publicados indicam que o mecanismo primário é a depleção de linfócitos circulantes, com maior efeito sobre os linfócitos T. A depleção de linfócitos pode ser causada por lise dependente de complemento e/ou apoptose induzida por ativação. Além disso, a imunossupressão pode ser mediada pela ligação de anticorpos aos linfócitos, o que resulta em ativação parcial e indução de anergia dos linfócitos T.

O mecanismo da terapia com Atgam[®] para anemia aplástica é atribuído a suas ações imunossupressoras. Além disso, Atgam[®] estimula diretamente o crescimento de HSCs e a liberação de fatores de crescimento hematopoiéticos, como o fator de estimulação de colônias de granulócitos/macrófagos e interleucina-3.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não administre Atgam[®] a um paciente que tenha tido uma reação sistêmica severa (por exemplo, reação anafilática (reação alérgica aguda grave)) durante a administração prévia de Atgam[®] ou qualquer outra preparação de gamaglobulina equina.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

Rastreabilidade

Para melhorar a rastreabilidade de medicamentos biológicos, o nome e o número do lote do produto administrado devem ser claramente registrados.

Somente médicos experientes em terapia imunossupressora devem administrar Atgam[®]. Devem ser usadas instalações que tenham equipamentos, recursos médicos e laboratoriais adequados. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados durante e após a terapia com Atgam[®] quanto a eventos adversos. O tratamento dos eventos adversos deve ser instituído de acordo com as diretrizes locais.

Reações imunomediadas

Em casos raros, reações imunomediadas graves foram relatadas com o uso de Atgam[®]. Foram relatados sinais clínicos associados à anafilaxia (reação alérgica aguda grave), outras reações associadas à infusão e doença do soro (reação alérgica após infusão de substância biológica) e sintomas associados, como erupção cutânea (alteração na textura ou cor da pele), artralgia (dor na articulação), pirexia (aumento da temperatura), calafrios e dor (vide item 8. Quais os Males Que Este Medicamento Pode me Causar?).

Com base no mecanismo de ação de Atgam[®], existe um risco potencial de síndrome de liberação de citocinas, que pode ser fatal.



Reações sistêmicas, como erupção cutânea (alteração na textura ou cor da pele) generalizada, taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), dispneia (falta de ar), hipotensão (pressão baixa) ou anafilaxia (reação alérgica aguda grave), impossibilitam qualquer administração adicional de Atgam®.

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

Anafilaxia/teste cutâneo

Interrompa o uso de Atgam® se ocorrer anafilaxia (reação alérgica aguda). Para identificar aqueles com maior risco de anafilaxia sistêmica, recomenda-se enfaticamente testar os possíveis receptores dos testes cutâneos antes de iniciar o tratamento. Uma abordagem conservadora e convencional empregaria primeiro testes epicutâneos (puntura) com Atgam® não diluído. Se o paciente não apresentar uma pápula dez minutos após a puntura, prossiga para o teste intradérmico com 0,02 mL de uma diluição de soro fisiológico de 1:1.000 V/V (volume/volume) de Atgam® com uma injeção de controle de soro fisiológico separada de volume semelhante. Leia o resultado em 10 minutos: uma pápula no local de Atgam® com 3 mm ou mais de diâmetro acima daquela no local de controle com soro fisiológico (ou um teste de puntura positivo) sugere sensibilidade clínica e uma maior possibilidade de reação alérgica sistêmica caso o medicamento seja administrado por via intravenosa.

O valor preditivo desse teste não tem comprovação clínica. Reações alérgicas, como anafilaxia (reação alérgica aguda), ocorreram em pacientes com teste cutâneo negativo. Além disso, os testes cutâneos realizados conforme descrito acima não preveem o desenvolvimento posterior da doença do soro. Na presença de um teste cutâneo localmente positivo para Atgam®, deve-se considerar seriamente formas alternativas de terapia. A relação risco/benefício deve ser cuidadosamente ponderada. Se a terapia com Atgam® for considerada apropriada após um teste cutâneo localmente positivo, o tratamento deverá ser administrado em um ambiente em que haja instalações de suporte intensivo à vida imediatamente disponíveis e que conte com a presença de um médico familiarizado com o tratamento de reações alérgicas potencialmente fatais.

Infecção

Devido à natureza da doença e aos efeitos imunossupressores de Atgam®, infecções oportunistas (bacterianas e fúngicas) são muito comuns. Sepses (disseminação de microrganismos (vírus, bactérias ou fungos) patogênicos) também foi relatada. Existe um risco aumentado de reativação viral (por exemplo, citomegalovírus [CMV], vírus Epstein-Barr [EBV], vírus do herpes simples [HSV]). Monitore os pacientes atentamente quanto a infecção concomitante. Alguns médicos observaram que pode ser possível reduzir esse risco diminuindo a dosagem de outros agentes imunossupressores que podem ser administrados de modo concomitante com Atgam®.

Em comum com produtos derivados ou purificados com componentes do sangue humano, é preciso considerar a possibilidade de transmissão de algumas doenças infecciosas.

Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.

Trombocitopenia e neutropenia

O tratamento com Atgam® pode exacerbar trombocitopenia (diminuição de plaquetas no sangue) e neutropenia (diminuição de um tipo de célula de defesa no sangue). Considere descontinuar a terapia se ocorrer trombocitopenia ou leucopenia grave e persistente.

Testes de função renal e hepática

Em pacientes com anemia aplástica e outras anormalidades hematológicas que receberam Atgam®, foram observadas alterações nos resultados dos testes da função hepática e da função renal.

Este medicamento pode causar alterações em exames laboratoriais relacionados à função hepática. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Uso concomitante de vacinas

A segurança e a efetividade da imunização com vacinas e tratamento com o Atgam® não foram estudadas. A vacinação não é recomendada em conjunto com a terapia com Atgam®, pois a efetividade das vacinas pode ser



reduzida. As informações para prescrição de vacinas devem ser consultadas para determinar o intervalo adequado para vacinação em relação à terapia imunossupressora.

Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.

População idosa

A experiência clínica em um número limitado de pacientes idosos (≥ 65 anos de idade) não identificou diferenças nas respostas entre idosos e pacientes mais jovens.

Fertilidade, gravidez e lactação

Mulheres em idade fértil/Contracepção em homens e mulheres

As mulheres com potencial de engravidar devem usar contracepção eficaz durante o tratamento e até 10 semanas após o término da terapia.

Gravidez

Atgam[®] não foi teratogênico em ratas nem em macacas. Estudos em animais mostraram toxicidade reprodutiva (vide item 2. Como Este Medicamento Funciona?). Esses efeitos não são considerados relevantes para humanos.

Não existem estudos adequados e bem-controlados em mulheres grávidas. Existe uma quantidade limitada de dados sobre o uso de Atgam[®] em mulheres grávidas. Não é possível determinar o desfecho das gestações. Atgam[®] deve ser usado durante a gestação somente se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial ao feto.

Atgam[®] é um medicamento classificado na categoria C de risco na gravidez.

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

Lactação

Em estudos com animais, Atgam[®] não foi detectado no limite de quantificação no leite de macacas cinomolgos lactantes (macaca fascicularis). Não se sabe se Atgam[®] é excretado no leite humano. Como muitos medicamentos são excretados no leite materno humano e devido ao potencial de reações adversas graves em lactentes neonatos e bebês devido ao tratamento com Atgam[®], deve ser tomada uma decisão quanto a interromper a amamentação ou o medicamento levando em consideração a importância do medicamento para a mãe.

Não use Atgam[®] durante a amamentação sem orientação médica.

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.

Fertilidade

A administração de Atgam[®] em macacas cinomolgos (macaca fascicularis) em doses comparáveis às usadas em estudos clínicos não foi associada ao comprometimento da fertilidade masculina ou feminina (vide item 2. Como Este Medicamento Funciona?).

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

Não foram realizados estudos do efeito sobre a capacidade de conduzir ou operar máquinas. Dadas as possíveis reações adversas que podem ocorrer (por exemplo, tontura, convulsão, estado confusional, síncope), é preciso tomar cuidado ao dirigir ou usar máquinas durante o uso desse medicamento.



Interações medicamentosas

Interações medicamentosas como reações previamente mascaradas ao Atgam[®] podem aparecer após doses reduzidas de imunossupressores (medicamento que evita a rejeição em receptores de transplante de órgãos e serve também para o tratamento de doenças inflamatórias) e corticosteroides (medicamentos que reduzem inflamações). Nessas circunstâncias, monitore ainda mais de perto os pacientes durante e após a terapia com Atgam[®].

Atgam[®] não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto aqueles mencionados no item 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?

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

Atgam[®] deve ser armazenado em geladeira (de 2 °C a 8 °C). Não congelar. Mantenha as ampolas na embalagem exterior até o final do uso. Manter na embalagem original para proteger da luz.

Solução diluída

A solução diluída deve ser mantida à temperatura ambiente (20 °C a 25 °C). A solução deve ser utilizada dentro de 24 horas (incluindo o tempo de infusão).

Uma vez diluído, Atgam[®] se mostrou física e quimicamente estável por até 24 horas a 25 °C na concentração de até 4 mg/mL nos seguintes diluentes: Injeção de cloreto de sódio a 0,9%, injeção de dextrose a 5% e cloreto de sódio a 0,225% e injeção de dextrose a 5% e cloreto de sódio a 0,45%.

Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura/diluição elimine o risco de contaminação microbiana, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for usada imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento em uso da solução são responsabilidades do usuário.

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.

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.

Características físicas e organolépticas: Solução aquosa estéril transparente a levemente opalescente, incolor a rosa claro ou marrom claro, que pode desenvolver um leve depósito granular ou flóculo. Para diluição antes da administração.

O pH da solução concentrada está na faixa de 6,4 - 7,2 e a osmolalidade é de ≥ 240 mOsm/kg.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

Tratamento de anemia aplástica em crianças com 2 anos de idade ou mais e pacientes adultos

As recomendações de dosagem são baseadas no peso corporal.

A dose total recomendada de Atgam[®] é de 160 mg/kg de peso corporal, administrada como parte da terapia imunossupressora padrão, da seguinte forma:

- 16 mg/kg de peso corporal/dia por 10 dias ou
- 20 mg/kg de peso corporal/dia por 8 dias ou
- 40 mg/kg de peso corporal/dia em 4 dias

A duração recomendada da infusão para o esquema de dose de 40 mg/kg é de 12 a 18 horas. Não infundir uma dose de Atgam[®] em menos de 4 horas.

Populações especiais

Insuficiência renal e hepática

Estudos clínicos específicos não foram realizados para avaliar o efeito da insuficiência renal ou hepática na farmacocinética de Atgam[®].



População pediátrica

Atgam® foi administrado com segurança em pacientes pediátricos com anemia aplástica em níveis de dosagem comparáveis aos dos adultos.

População idosa (≥ 65 anos de idade)

Experiências clínicas em pacientes idosos não identificaram diferenças nas respostas entre pacientes idosos e mais jovens. Portanto, nenhum ajuste de dose é recomendado para pacientes idosos.

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?

O esquema de doses será estabelecido por seu médico, que irá monitorar a administração e o período de tratamento adequados.

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?

As reações adversas ao medicamento mais comumente relatadas (ocorrendo em mais de 10% dos pacientes) são trombocitopenia (diminuição de plaquetas no sangue), leucopenia (diminuição das células de defesa no sangue), erupção cutânea (alteração na textura ou cor da pele), artralgia (dor na articulação), piroxia (aumento da temperatura) e calafrios.

As reações adversas ao medicamento (RAM) relatadas com Atgam® durante os estudos clínicos ou durante a experiência pós-comercialização são apresentadas abaixo. As reações adversas ao medicamento são listadas por Sistema de classe de órgãos de acordo com o MedDRA e termo preferencial. Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas ao medicamento são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Todos os pacientes:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção (invasão dos tecidos ou órgãos por micro-organismos capazes de provocar doenças (bactérias, fungos, vírus) localizada, infecção, neutropenia (diminuição de um tipo de célula de defesa no sangue), trombocitopenia (diminuição de plaquetas no sangue), leucopenia (diminuição das células de defesa no sangue), doença do soro (reação alérgica após infusão de substância biológica), hipertensão (pressão alta), diarreia, erupção cutânea (alteração na textura ou cor da pele), artralgia (dor na articulação), piroxia (aumento da temperatura), dor, calafrios, edema (inchaço) e teste de função hepática anormal.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): herpes simples, hemólise (destruição das células vermelhas do sangue), linfadenopatia (inchaço dos linfonodos (inguas)), hiperglicemia (aumento da glicose no sangue), cefaleia (dor de cabeça), parestesia (sensação de formigamento ou dormência), síncope (desmaio), tontura, taquicardia (aumento dos batimentos do coração), bradicardia (batimentos irregulares ou lentos do coração), tromboflebite (inflamação da veia), hipotensão (pressão baixa), dispneia (falta de ar), tosse, epistaxe (sangramento do nariz), dor abdominal, náusea (enjôo), vômitos, dor abdominal superior, estomatite (inflamação na boca), hemorragia (perda excessiva de sangue) gastrointestinal, urticária (irritação na pele), prurido (coceira), dorsalgia (dor nas costas), mialgia (dor muscular), dor torácica, indisposição, dor no local da infusão, trombose da fistula arteriovenosa.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sepse (disseminação de microrganismos (vírus, bactérias ou fungos) patogênicos), encefalite (irritação e inflamação do cérebro), reação anafilática (reação alérgica aguda), agitação, convulsão (ataque epilético), edema (inchaço) periorbital, oclusão da artéria ilíaca, derrame (presença de líquido em cavidade) pleural, laringoespasmos (estreitamento da laringe), edema (inchaço) pulmonar, suores noturnos, dermatite (inflamação) alérgica, necrólise epidérmica (descamação grave da camada superior da pele) tóxica, proteinúria (excesso de proteína na urina), trombose (entupimento de uma veia) da artéria renal, eritema (vermelhidão) no local da infusão, astenia (diminuição de força física), teste de função renal anormal, deiscência (abertura) da ferida.

Frequência não conhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): hepatite viral, infecção (invasão dos tecidos ou órgãos por micro-organismos capazes de provocar doenças (bactérias, fungos, vírus)) sistêmica, infecção pelo vírus Epstein-Barr, infecção por citomegalovírus, anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue), granulocitopenia (diminuição de um tipo de células de defesa), anemia hemolítica (diminuição do número de células vermelhas por destruição das mesmas), pancitopenia (diminuição de todas as células sanguíneas), eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue), estado confusional, desorientação, tremor, discinesia (movimentos involuntários no rosto), insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração bombear a quantidade adequada de sangue), trombose venosa profunda (formação de um coágulo sanguíneo (trombo) numa veia profunda), vasculite (inflamação da parede dos vasos sanguíneos), soluços, apneia (ausência de respiração), dor orofaríngea (dor de garganta), perfuração gastrointestinal, dor oral, hiperidrose (suor excessivo), dor no flanco, rigidez muscular, dor na extremidade, aumento dos rins, lesão renal aguda, aplasia (diminuição da produção das células do sangue), inchaço no local da infusão e ruptura do rim.

Pacientes com anemia aplástica:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Infecção (invasão dos tecidos ou órgãos por micro-organismos capazes de provocar doenças (bactérias, fungos, vírus)) localizada, infecção, neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue), doença do soro (reação alérgica após infusão de substância biológica), cefaleia (dor de cabeça), hipertensão (pressão alta), diarreia, dor abdominal superior, náusea (enjoo), erupção cutânea (alteração na textura ou cor da pele), urticária (coceira), artralgia (dor na articulação), calafrios, pirexia (aumento da temperatura), dor, edema (inchaço), teste de função hepática anormal.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Herpes simples, sepsé (disseminação de microrganismos (vírus, bactérias ou fungos) patogênicos), linfadenopatia (inchaço dos linfonodos (inguas)), hemólise (destruição das células vermelhas do sangue), leucopenia (redução de células brancas de defesa no sangue), hiperglicemia (aumento de glicose no sangue), tontura, parestesia (sensação de formigamento ou dormência), convulsão (ataque epilético), síncope (desmaio), bradicardia (batimentos irregulares ou lentos do coração), taquicardia (aumento dos batimentos do coração), hipotensão (pressão baixa), tromboflebite (inflamação da veia), tosse, dispneia (falta de ar), derrame (presença de líquido em cavidade) pleural, epistaxe (sangramento do nariz), vômitos, dor abdominal, estomatite (inflamação da boca), hemorragia (perda excessiva de sangue) gastrointestinal, prurido (coceira), dorsalgia (dor nas costas), mialgia (dor muscular), proteinúria (excesso de proteína na urina), dor torácica, indisposição, teste de função renal anormal.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), reação anafilática (reação alérgica aguda), agitação, edema (inchaço) periorbital, dermatite (inflamação da pele) alérgica, eritema (vermelhidão) no local da infusão.

Frequência não conhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): Encefalite (irritação e inflamação do cérebro), infecção (invasão dos tecidos ou órgãos por micro-organismos capazes de provocar doenças (bactérias, fungos, vírus)) sistêmica, hepatite viral, infecção pelo vírus Epstein-Barr, infecção por citomegalovírus, anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue), eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue), granulocitopenia (diminuição de um tipo de células de defesa), anemia hemolítica (diminuição do número de células vermelhas por destruição das mesmas), pancitopenia (diminuição de todas as células sanguíneas), estado confusional, desorientação, discinesia (movimentos involuntários no rosto), tremor, insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração bombear a quantidade adequada de sangue), trombose venosa profunda (formação de um coágulo sanguíneo (trombo) numa veia profunda), oclusão da artéria ilíaca, vasculite (inflamação da parede dos vasos sanguíneos), apneia (ausência de respiração), soluços, laringoespasma (estreitamento da laringe), dor orofaríngea (dor de garganta), edema (inchaço) pulmonar perfuração gastrointestinal, dor oral, necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), hiperidrose (suor excessivo), suores noturnos, dor no flanco, rigidez muscular, dor na extremidade, aumento dos rins, lesão renal aguda, trombose (entupimento de uma veia) da artéria renal, aplasia (diminuição da produção das células do sangue), astenia (diminuição de força física), dor no local da infusão, inchaço no local da infusão, trombose da fístula arteriovenosa, ruptura do rim, deiscência (abertura) da ferida.



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 não conhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

É esperado que a dose máxima tolerada de Atgam[®] varie de paciente para paciente devido à natureza biológica do produto.

Não foi estabelecida uma dose terapêutica máxima, portanto, a superdosagem para Atgam[®] não foi claramente definida. Porém, é recomendado o monitoramento rigoroso do paciente.

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

Registro: 1.2110.0500

Produzido por:
Pharmacia & Upjohn Company LLC
Kalamazoo – EUA

Importado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Registrado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

ATGSOI_03

Fale | **0800-7701575**
Pfizer | www.pfizer.com.br





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

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
19/11/2025		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/11/2025		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none">REAÇÕES ADVERSAS	VPS	50 MG/ML SOL DIL INFUS CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML
16/10/2025	1386578258	10463 PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	27/08/2024	1174389/24-1	1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO	26/09/2025	<ul style="list-style-type: none">VERSÃO INICIAL	VP/VPS	50 MG/ML SOL DIL INFUS CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML