

**Evotaxel<sup>®</sup>**

**Farmarin Indústria e Comércio Ltda.**

**Solução injetável**

**6 mg/mL**

**EVOTAXEL<sup>®</sup>**  
paclitaxel

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**EVOTAXEL<sup>®</sup>**  
paclitaxel

### **APRESENTAÇÕES**

EVOTAXEL<sup>®</sup> 30 mg: solução injetável, cartucho com 1 frasco-ampola contendo 5ml.

EVOTAXEL<sup>®</sup> 100 mg: solução injetável, cartucho com 1 frasco-ampola contendo 16,7ml.

EVOTAXEL<sup>®</sup> 150 mg: solução injetável, cartucho com 1 frasco-ampola contendo 25ml.

EVOTAXEL<sup>®</sup> 300 mg: solução injetável, cartucho com 1 frasco ampola contendo 50ml.

### **USO INTRAVENOSO.**

### **USO ADULTO.**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de EVOTAXEL<sup>®</sup> (paclitaxel) contém:

	<b>EVOTAXEL<sup>®</sup> 30mg</b>	<b>EVOTAXEL<sup>®</sup> 100 mg</b>	<b>EVOTAXEL<sup>®</sup> 150 mg</b>	<b>EVOTAXEL<sup>®</sup> 300 mg</b>
<b>paclitaxel (mg)</b>	30	100	150	300
<b>Excipientes* q.s.p.</b>	5 ml	16,7 ml	25 ml	50 ml

\*Excipientes: álcool etílico e óleo de rícino.

Cada mL da solução estéril e não pirogênica contém 6mg de paclitaxel, 500mg de óleo de rícino e 51,6% (v/v) de álcool etílico.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

EVOTAXEL<sup>®</sup> (paclitaxel) tem as seguintes indicações:

#### **Carcinoma (tumor maligno) de Ovário**

EVOTAXEL<sup>®</sup> é indicado como primeira e segunda linha de tratamento do carcinoma avançado de ovário, quando indicado como primeira linha de tratamento, EVOTAXEL<sup>®</sup> é utilizado em combinação com outro medicamento com composto de platina.

#### **Câncer de Mama**

EVOTAXEL<sup>®</sup> é utilizado como tratamento adjuvante do câncer de mama, ou seja, é utilizado posteriormente ao tratamento principal. Como tratamento de primeira linha é utilizado após recidiva da doença dentro de 6 meses de terapia adjuvante e como tratamento de segunda linha é utilizado após falha da quimioterapia combinada para doença metastática, onde ocorre a disseminação da doença de um órgão para outro. Também é utilizado na terapia de primeira linha em câncer avançado ou metastático de mama, em combinação com trastuzumabe, em pacientes com super expressão do HER-2 em níveis de 2+ e 3+ como determinado por imunohistoquímica.

#### **Câncer de Não pequenas Células de Pulmão**

EVOTAXEL<sup>®</sup> é indicado para o tratamento do câncer de não pequenas células do pulmão em pacientes que não são candidatos a cirurgia e/ou radioterapia com potencial de cura, como tratamento de primeira linha em combinação com um composto de platina ou como agente único.

### **Sarcoma de Kaposi**

EVOTAXEL<sup>®</sup> é indicado como tratamento de segunda linha no sarcoma de Kaposi relacionado à AIDS.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

EVOTAXEL<sup>®</sup> contém paclitaxel, substância que possui atividade antitumoral.

O paclitaxel é um agente que promove as reorganizações de funções que são essenciais para formação celular e também induz a formação anormal de estruturas durante o ciclo celular exercendo assim a atividade antitumoral.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você apresente histórico de reações graves de hipersensibilidade ao paclitaxel ou ao óleo de rícino polioxielilado você não deve utilizar EVOTAXEL<sup>®</sup>.

EVOTAXEL<sup>®</sup> não deve ser administrado em pacientes com tumores sólidos que apresentem as seguintes alterações nos exames laboratoriais: contagem de neutrófilos basal < 1.500 células/mm<sup>3</sup> ou pacientes com sarcoma de Kaposi relacionado à AIDS com contagem de neutrófilos basal ou subsequente < 1.000 células/mm<sup>3</sup>.

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

EVOTAXEL<sup>®</sup> deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência na utilização de agentes quimioterápicos.

#### **Anafilaxia (reações alérgicas) e Reações Graves de Hipersensibilidade**

Você poderá apresentar anafilaxia e reações graves de hipersensibilidade que são caracterizadas por falta de ar, hipotensão (diminuição da pressão arterial), angioedema ou urticária generalizada. Raras reações fatais ocorreram em alguns pacientes, apesar do pré-tratamento.

Como pré-tratamento, o seu médico poderá indicar difenidramina, medicamentos corticosteroides e da classe dos antagonistas H<sub>2</sub>. Em caso de reação de hipersensibilidade grave, a infusão de EVOTAXEL<sup>®</sup> deve ser descontinuada imediatamente e o paciente não deve receber novo tratamento com EVOTAXEL<sup>®</sup>.

#### **Mielodepressão (diminuição da atividade da medula óssea)**

A principal toxicidade dependente da dose e do esquema posológico durante tratamento com EVOTAXEL<sup>®</sup> é a diminuição da atividade da medula óssea, principalmente a neutropenia, que é diminuição das células brancas do sangue.

Seu médico poderá solicitar a monitorização frequente do hemograma (exame sanguíneo) durante o tratamento com EVOTAXEL<sup>®</sup>.

#### **Cardiovasculares**

Você poderá apresentar diminuição da pressão arterial, aumento da pressão arterial e diminuição dos batimentos cardíacos durante a administração de EVOTAXEL<sup>®</sup>.

Os pacientes geralmente permanecem sem sintomas e não requerem tratamento.

Já em casos graves, poderá ser necessária a interrupção ou a descontinuação das infusões de EVOTAXEL<sup>®</sup> de acordo com a avaliação do seu médico.

#### **Sistema Nervoso**

Você poderá apresentar neuropatia periférica, que é uma doença do sistema nervoso, e normalmente não é grave.

Seu médico poderá recomendar redução da dose de EVOTAXEL<sup>®</sup> nos ciclos subsequentes.

EVOTAXEL<sup>®</sup> contém álcool (etanol) desidratado. Devem ser considerados os possíveis efeitos do álcool no sistema nervoso central e seus outros efeitos, em todos os pacientes. Crianças podem ser mais sensíveis aos efeitos do álcool que os adultos.

**Reação no local da injeção**

Seu médico deverá monitorar de perto o local da infusão quanto a uma possível infiltração durante a administração da droga.

**Uso em crianças**

A segurança e a eficácia do EVOTAXEL<sup>®</sup> em pacientes pediátricos não foram estabelecidas. Em um estudo clínico conduzido com crianças, ocorreram casos de toxicidade do sistema nervoso central (SNC).

**Uso em idosos**

Pacientes idosos podem apresentar com maior frequência eventos cardíacos, neuropatia e diminuição da função da medula óssea.

**Insuficiência Hepática**

Pacientes com insuficiência no fígado podem apresentar maior risco de toxicidade. O ajuste de dose poderá ser recomendado e seu médico poderá recomendar monitoração quanto ao desenvolvimento de supressão profunda da medula óssea.

**Gravidez**

EVOTAXEL<sup>®</sup> poderá causar danos ao feto quando administrado durante a gestação. Mulheres em idade reprodutiva devem evitar a gravidez durante a terapia com EVOTAXEL<sup>®</sup>. Se EVOTAXEL<sup>®</sup> for utilizado durante a gestação ou se a paciente ficar grávida enquanto em tratamento com a droga, a paciente deverá ser informada sobre os perigos potenciais.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Lactação – mulheres que estejam amamentando**

Recomenda-se a interrupção da amamentação enquanto durar a terapia com EVOTAXEL<sup>®</sup>.

**Fertilidade**

O EVOTAXEL<sup>®</sup> pode ter um efeito mutagênico, portanto pacientes homens e mulheres tratados com EVOTAXEL<sup>®</sup> devem utilizar métodos contraceptivos efetivos para não terem filhos durante ou em até 6 meses após o tratamento. Como EVOTAXEL<sup>®</sup> pode diminuir a fertilidade masculina, seu médico deve considerar a preservação do esperma para posterior paternidade.

**Vacinas**

Como o sistema imune, responsável pelas defesas do organismo, pode estar com sua ação diminuída por EVOTAXEL<sup>®</sup>, a vacinação com vírus vivos de pacientes em tratamento com EVOTAXEL<sup>®</sup> pode resultar em infecção grave.

A resposta dos anticorpos a vacinas pode estar diminuída. O uso de vacinas vivas deve ser evitado e o conselho de um especialista deve ser considerado (vide Interações medicamentosas).

**Interações medicamentosas**

EVOTAXEL<sup>®</sup> possui interações com cisplatina, medicamentos indutores e inibidores hepáticos e com doxorubicina.

**Vacinas**

Há um risco aumentado de doença sistêmica que leve ao óbito com o uso combinado de EVOTAXEL<sup>®</sup> com vacinas vivas. Vacinas vivas não são recomendadas em pacientes imunodeprimidos (com comprometimento do sistema imune).

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use o 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?**

Os frascos-ampola de EVOTAXEL<sup>®</sup> são estáveis até a data de validade indicada na embalagem se mantidos sob refrigeração (de 2 a 8°C) em sua embalagem original para protegê-los da luz. Os frascos-ampola de EVOTAXEL<sup>®</sup> quando utilizados como multidose se mantêm estáveis por 28 dias (após a sua primeira utilização) se mantidos em temperatura de 2 a 8°C. Mediante refrigeração, os componentes presentes na formulação de EVOTAXEL<sup>®</sup> podem precipitar, mas estes se redissolvem quando o produto atinge a temperatura ambiente, com ou sem agitação. A qualidade do produto não é afetada nessas circunstâncias. Se a solução permanecer turva ou se um precipitado insolúvel se formar, o frasco-ampola deverá ser descartado. As soluções para infusão, se preparadas como recomendado, são estáveis físico e quimicamente por até 48 horas em temperatura ambiente (aproximadamente 25°C) a uma concentração de 0,3 mg/mL, sem proteção da luz. As soluções diluídas não devem ser refrigeradas. Do ponto de vista microbiológico, a preparação da infusão deve ser utilizada imediatamente.

Caso esta preparação não seja utilizada imediatamente, o tempo de armazenagem e as condições anteriores ao uso são de responsabilidade do usuário e, normalmente, não seria maior que 48 horas à temperatura ambiente a contar da reconstituição, ocorrida nas condições assépticas validadas e controladas.

O prazo de validade do EVOTAXEL<sup>®</sup> é de 24 meses.

**Após preparo, manter em temperatura ambiente (aproximadamente 25°C) por até 48 horas.**

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

**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 do produto**

EVOTAXEL<sup>®</sup> solução injetável é uma solução viscosa, límpida, incolor a levemente amarelada, essencialmente livre de material particulado por inspeção visual.

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Pelo fato deste produto ser de uso restrito em ambiente hospitalar ou em ambulatório especializado, com indicação específica e manipulação apenas por pessoal treinado, o item **Como usar** não consta nesta bula, uma vez que as informações serão fornecidas pelo médico, conforme necessário.

### **Posologia**

**Antes da administração de EVOTAXEL<sup>®</sup> você será pré-medicado para diminuir o risco da ocorrência de reações graves de hipersensibilidade.**

### **Carcinoma de Ovário**

Na terapia combinada, para pacientes que não receberam tratamento anterior, o regime posológico recomendado a cada 3 semanas é a administração intravenosa de 175 mg/m<sup>2</sup> de EVOTAXEL<sup>®</sup> por 3 horas, seguida pela administração de um composto de platina. Alternativamente, EVOTAXEL<sup>®</sup> pode também ser administrado intravenosamente com uma dose de 135 mg/m<sup>2</sup> por 24 horas, seguida por um composto de platina, a cada 3 semanas.

Na monoterapia, em pacientes anteriormente tratados com quimioterapia, o esquema recomendado corresponde a 175 mg/m<sup>2</sup> de EVOTAXEL<sup>®</sup> administrados intravenosamente por 3 horas, a cada 3 semanas.

### **Câncer de Mama**

Na terapia adjuvante: 175 mg/m<sup>2</sup> de EVOTAXEL<sup>®</sup> administrados intravenosamente por 3 horas, a cada 3 semanas por 4 ciclos em sequência à terapia-padrão combinada.

Monoterapia, terapia de primeira linha após recidiva dentro de um período de 6 meses da terapia adjuvante: 175 mg/m<sup>2</sup> de EVOTAXEL<sup>®</sup> administrados intravenosamente por 3 horas, a cada 3 semanas.

Terapia de primeira linha em câncer avançado ou metastático de mama: em combinação com trastuzumabe, a dose recomendada de EVOTAXEL<sup>®</sup> é 175 mg/m<sup>2</sup> administrados intravenosamente por 3 horas, com um intervalo de três semanas entre os ciclos. A infusão de EVOTAXEL<sup>®</sup> deve ser iniciada no dia seguinte da primeira dose de trastuzumabe ou imediatamente após as doses subsequentes de trastuzumabe, caso a dose precedente de trastuzumabe tenha sido bem tolerada.

Monoterapia, terapia de segunda linha após falha da quimioterapia combinada para doença metastática: 175 mg/m<sup>2</sup> de EVOTAXEL<sup>®</sup> administrados intravenosamente por 3 horas, a cada 3 semanas.

### **Câncer de Não-Pequenas Células do Pulmão**

Terapia combinada: Para pacientes não tratados anteriormente, a dose de EVOTAXEL<sup>®</sup> recomendada com 3 semanas de intervalo entre os ciclos é de 175 mg/m<sup>2</sup> administrados intravenosamente por 3 horas, seguida por um composto de platina.

Alternativamente, EVOTAXEL<sup>®</sup> pode ser administrado intravenosamente com uma dose de 135 mg/m<sup>2</sup> por 24 horas, seguido por um composto de platina, com intervalo de 3 semanas entre os ciclos.

Monoterapia: EVOTAXEL<sup>®</sup> 175 – 225 mg/m<sup>2</sup> administrado intravenosamente por 3 horas, a cada 3 semanas.

### **Sarcoma de Kaposi Relacionado à AIDS**

Terapia de segunda linha: A dose de EVOTAXEL<sup>®</sup> recomendada é de 135 mg/m<sup>2</sup> administrados intravenosamente por 3 horas, com intervalos de 3 semanas entre os ciclos, ou 100 mg/m<sup>2</sup> administrados intravenosamente por 3 horas, com intervalos de 2 semanas entre os ciclos (intensidade da dose 45 – 50 mg/m<sup>2</sup>/semana).

EVOTAXEL<sup>®</sup> também pode ser administrado em uma dose de 80 mg/m<sup>2</sup> semanalmente para tratamento de câncer de ovário, câncer de mama e sarcoma de Kaposi, como terapia de segunda linha, levando-se sempre em conta que todos os pacientes devem ser pré-medicados antes da administração de EVOTAXEL<sup>®</sup>. Esta posologia parece estar associada a uma menor mielotoxicidade com eficácia terapêutica similar à administração a cada 21 dias.

### **Insuficiência do fígado**

Pacientes com insuficiência do fígado podem apresentar risco de toxicidade aumentado. O ajuste de dose é recomendado. Os pacientes devem ser bem monitorados quanto ao desenvolvimento de depressão profunda da medula óssea.

### **Condições de manuseio e dispensação**

Procedimentos para manuseio, dispensação e descarte adequado de drogas antineoplásicas devem ser considerados.

### **Risco de uso por via não recomendada**

Para segurança e eficácia desta apresentação, EVOTAXEL<sup>®</sup> não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via intravenosa.

**Siga a orientação do 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?**

**Em caso de dúvidas, procure orientação do seu médico.**

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

A frequência e a gravidade dos eventos adversos são geralmente similares entre os pacientes que receberam EVOTAXEL® para o tratamento do câncer de ovário, mama, carcinoma de não pequenas células de pulmão ou sarcoma de Kaposi. Entretanto, pacientes com sarcoma de Kaposi relacionado à AIDS podem sofrer com maior frequência e gravidade toxicidade hematológica, infecções (incluindo infecções oportunistas) e neutropenia febril. Estes pacientes necessitam de menor intensidade de dose e de cuidados de suporte.

Nos estudos clínicos, pacientes tratados com EVOTAXEL® apresentaram reações de hipersensibilidade, alterações cardiovasculares (como: diminuição da frequência cardíaca, diminuição da pressão arterial e alterações no eletrocardiograma), neuropatia (doença do sistema nervoso), sintomas gastrointestinais (como: náuseas, vômitos, diarreia e mucosite), dores musculares, dores articulares, queda de cabelo, alterações no fígado, reações no local da injeção e reações adversas relacionadas à medula óssea, como alterações das células brancas do sangue, trombocitopenia, anemia, infecções e hemorragia.

Como resultado da reação de hipersensibilidade, você poderá apresentar alterações transitórias na pele e ou edema, e em uma menor frequência poderá apresentar alterações nas unhas.

Raramente, você poderá apresentar reações pulmonares e anormalidades cutâneas, como erupção, prurido e síndrome de Stevens-Johnson.

A frequência dos eventos adversos listada abaixo é definida usando o seguinte: muito comum ( $\geq 10\%$ ); comum ( $\geq 1\%$ ,  $< 10\%$ ); incomum ( $\geq 0,1\%$ ,  $< 1\%$ ); raro ( $\geq 0,01\%$ ,  $< 0,1\%$ ); muito raro ( $< 0,01\%$ ); não conhecido (não pode ser estimado com base nos dados disponíveis).

### **Infecções e infestações:**

- **Muito comum:** infecção.
- **Incomum:** choque séptico.
- **Raro:** pneumonia, sepse.

### **Desordens do sangue e do sistema linfático:**

- **Muito comum:** mielossupressão, neutropenia, anemia, trombocitopenia, leucopenia, febre, sangramento.
- **Raro:** neutropenia febril.
- **Muito raro:** leucemia mieloide aguda, síndrome mielodisplásica.

### **Desordens do sistema imunológico:**

- **Muito comum:** reações menores de hipersensibilidade (principalmente vermelhidão e erupção cutânea).
- **Incomum:** reações significantes de hipersensibilidade requerendo tratamento (exemplo: hipotensão, edema angioneurótico, desconforto respiratório, urticária generalizada, edema, dor nas costas, calafrios).
- **Raro:** reações anafiláticas (seguida de morte).
- **Muito raro:** choque anafilático.

### **Desordens no metabolismo e nutrição:**

- **Muito raro:** anorexia.
- **Não conhecido:** síndrome de lise tumoral.

**Desordens psiquiátricas:**

- **Muito raro:** estado de confusão.

**Desordens do sistema nervoso:**

- **Muito comum:** neurotoxicidade (principalmente: neuropatia periférica).
- **Raro:** neuropatia motora (com fraqueza menor distal resultante).
- **Muito raro:** neuropatia autonômica (resultando em íleo paralítico e hipotensão ortostática), epilepsia do tipo grande mal, convulsões, encefalopatia, tontura, dor de cabeça, ataxia.

**Desordens nos olhos:**

- **Muito raro:** distúrbios reversíveis do nervo óptico e/ou visuais (escotomas cintilantes) particularmente em pacientes que tenham recebido doses maiores que as recomendadas, fotopsia, embaçamento visual.
- **Não conhecido:** edema macular.

**Desordens no ouvido e labirinto:**

- **Muito raro:** perda da audição, tinnitus, vertigem, ototoxicidade.

**Desordens cardíacas:**

- **Muito comum:** ECG anormal.
- **Comum:** bradicardia.
- **Incomum:** cardiomiopatia, taquicardia ventricular assintomática, taquicardia com bigeminismo, bloqueio AV e síncope, infarto do miocárdio.
- **Muito raro:** fibrilação atrial, taquicardia supraventricular.

**Desordens vasculares:**

- **Muito comum:** hipotensão.
- **Incomum:** hipertensão, trombose, tromboflebite.
- **Muito raro:** choque.

**Desordens respiratórias, torácicas e do mediastino:**

- **Raro:** dispneia, efusão pleural, insuficiência respiratória, pneumonia intersticial, fibrose pulmonar, embolia pulmonar.
- **Muito raro:** tosse.

**Desordens gastrointestinais:**

- **Muito comum:** náusea, vômito, diarreia, inflamação mucosal (mucosite).
- **Raro:** obstrução intestinal, perfuração intestinal, colite isquêmica, pancreatite.
- **Muito raro:** trombose mesentérica, colite pseudomembranosa, esofagite, constipação, ascite (barriga d'água).

**Desordens hepatobiliares:**

- **Muito raro:** necrose hepática (seguida de morte), encefalopatia hepática (seguida de morte).

**Desordens do tecido subcutâneo e da pele:**

- **Muito comum:** alopecia.
- **Comum:** alterações transientes e leves na pele e unhas.
- **Raro:** prurido, erupção cutânea, eritema, flebite, celulite, esfoliação da pele, necrose e fibrose, radiation recall.
- **Muito raro:** Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica, eritema multiforme, dermatite esfoliativa, urticária, onicólise (pacientes em tratamento devem usar protetor solar nas mãos e nos pés).
- **Não conhecido:** esclerodermia, lupus eritematoso cutâneo.



**Desordens musculoesqueléticas, nos ossos e tecidos de conexão:**

- **Muito comum:** artralgia, mialgia.
- **Não conhecido:** lupus eritematoso sistêmico.

**Desordens gerais e condições do local da administração:**

- **Comum:** reações no local da injeção (incluindo edema, dor, eritema, endurecimento localizados, o extravasamento pode resultar em celulite).
- **Raro:** astenia, mal-estar, pirexia, desidratação, edema.

**Investigações:**

- **Comum:** elevação grave no AST (SGOT), elevação grave na fosfatase alcalina.
- **Incomum:** elevação grave na bilirrubina.
- **Raro:** aumento da creatinina no sangue.

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Não existe antídoto conhecido que possa ser utilizado em caso de superdose. As complicações principais de uma superdose consistem em depressão da medula óssea, toxicidade neurológica e inflamação da mucosa. A superdose em pacientes pediátricos pode estar associada com a toxicidade aguda ao etanol.

**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 - 1.1688.0021

Farmacêutico Responsável: Victor Luiz Kari Quental - CRF-SP n° 26.638

**Registrado e Importado por:**

**Farmarin Indústria e Comércio Ltda.**

**Rua Pedro de Toledo, 600 - Guarulhos -SP**

**CNPJ: 58.635.830/0001-75**

**Fabricado por:**

Fármaco Uruguayo S.A.

Avenida Dámaso Antonio Larrañaga, 4479 Montevideú, Uruguai

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

**SAC: 0800 101 106**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 09/09/2016.**

B50007029/01



**Histórico de Alteração da Bula**

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
26/03/2021	Não Disponível	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	- 6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML - 6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 16,7 ML - 6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 25 ML - 6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML
0410/09/2018	0880184/18-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2017	2308656/17-4	11203 – SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	21/05/2018 (DOU de Transferência de Titularidade) e 19/08/2018 (data da vigência do registro referente ao sucessor)	Dizeres Legais	VP e VPS	- 6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML - 6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 16,7 ML



									- 6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 25 ML
									- 6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML

