oxaliplatina

Bula para o paciente

Pó liofilizado para solução injetável

50 mg / 100 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

oxaliplatina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução injetável 50 mg: Embalagem com 1 frasco-ampola.
Pó liofilizado para solução injetável 100 mg: Embalagem com 1 frasco-ampola.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO
COMPOSIÇÃO:
Cada frasco-ampola (50 mg) contém:
oxaliplatina .....50 mg
excipientes*..... q.s.p. 1 frasco-ampola
*Excipiente: lactose

Cada frasco-ampola (100 mg) contém:
oxaliplatina.....100 mg
excipientes*..... q.s.p. 1 frasco-ampola
*Excipiente: lactose

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento do câncer intestinal (colorretal) metastático (com metástase) em associação às fluoropirimidinas. A oxaliplatina em combinação com 5-FU/FA e bevacizumabe é indicada para tratamento de primeira linha do câncer colorretal metastático.
A oxaliplatina está indicada, em combinação com fluorouracil e ácido folínico (leucovorin) (5-FU/FA), para o tratamento adjuvante de câncer colorretal em pacientes que retiraram completamente o tumor primário, reduzindo o risco de reincidência do tumor.
Não fica indicado para os pacientes em estágio II sem características de alto risco.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A oxaliplatina é um medicamento quimioterápico utilizado no tratamento do câncer de cólon e reto. Inibe o crescimento tumoral por ligar-se ao material genético das células (DNA), portanto impedindo sua multiplicação e proliferação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A oxaliplatina não deve ser utilizada nos seguintes casos:
- período de gravidez e amamentação;
- história de alergia à oxaliplatina e a outros derivados de platina;
- pacientes com supressão da função da medula óssea (neutrófilos < 2 x 10^9/L e/ou contagem de plaquetas < 100 x 10^9/L) antes do primeiro ciclo de tratamento;
- sangramento severo ou insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina CI_{Cr} < 30 mL/min).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes pediátricos.

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

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

Advertências e Precauções
A oxaliplatina somente deve ser utilizada em unidades especializadas na administração de medicamentos utilizados no tratamento de câncer e deve ser administrado sob a supervisão de um médico capacitado, com experiência no uso de medicamentos antitumorais.

A oxaliplatina não demonstrou ser nefrotóxica, entretanto, não foi estudada em pacientes com insuficiência renal grave. É portanto, contraindicada em pacientes com insuficiência renal grave. As informações quanto à segurança em pacientes com insuficiência renal moderada são limitadas, e o uso da oxaliplatina nestes pacientes deve ser considerada após uma avaliação de risco e benefício, porém o tratamento pode ser iniciado na dose usualmente recomendada. Nesta situação, a função renal deve ser monitorizada e a dose ajustada em função da toxicidade.

A oxaliplatina é contraindicada a pacientes que apresentem antecedentes alérgicos à oxaliplatina ou a outros medicamentos contendo platina ou manitol.
Não deve ser empregada em pacientes com supressão medular (neutrófilos < 2 x 10^9/L e/ou contagem de plaquetas < 100 x 10^9/L) antes do primeiro ciclo de tratamento, sangramento severo ou insuficiência renal grave (*clearance*de creatinina Cl_{Cr} < 30 mL/min).
Como qualquer citostático, a oxaliplatina pode ser tóxica para o feto e para o lactente portanto, não deve ser utilizada durante a gravidez e lactação.

Os pacientes com histórico de reações alérgicas a produtos contendo platina devem ser monitorados quanto aos sintomas alérgicos. Reações alérgicas podem ocorrer durante qualquer ciclo. No caso de ocorrer reações de natureza alérgica graves em decorrência da oxaliplatina, deve-se interromper a infusão imediatamente e implementar tratamento para alívio dos sintomas. A reintrodução de oxaliplatina nestes pacientes é contraindicada.

No caso de extravasamento de oxaliplatina, a infusão deve ser interrompida imediatamente e deve ser implementado tratamento local padrão para alívio dos sintomas. Evite o uso de compressas frias em caso de extravasamento de oxaliplatina.

O potencial tóxico de oxaliplatina à parte sensorial do sistema nervoso periférico deve ser cuidadosamente monitorado, especialmente se administrada concomitantemente com outros medicamentos com toxicidade específica ao sistema nervoso periférico. Uma avaliação do sistema nervoso deve ser realizada antes de cada administração e depois periodicamente. No caso de ocorrerem sintomas do sistema nervoso (sensação anormal de ardor, formigamento ou coceira, percebidos nas extremidades e sem motivo aparente), deve ser realizada a seguinte recomendação de ajuste na dose de oxaliplatina, baseado na duração e gravidade destes sintomas:
- se os sintomas persistirem por mais de 7 dias e forem desagradáveis, ou se a sensação anormal de ardor, formigamento ou coceira, percebida nas extremidades e sem motivo aparente sem redução da função persistir até o próximo ciclo, a dose subsequente de oxaliplatina deve ser reduzida em 25%;
- se a sensação anormal de ardor, formigamento ou coceira, percebida nas extremidades e sem motivo aparente com redução da função persistir até o próximo ciclo, o tratamento com oxaliplatina deve ser interrompido;
- se os sintomas melhorarem após a interrupção do tratamento com oxaliplatina, a reintrodução do tratamento pode ser considerada.

Para pacientes que desenvolvem sensação aguda anormal de ardor ou formigamento na faringe e na laringe (vide item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?), durante ou algumas horas após uma infusão de duas horas, a próxima infusão com oxaliplatina deve ser administrada durante um período de seis horas. Para prevenir tais sensações, deve-se evitar exposição ao frio e a ingestão de alimentos e bebidas geladas ou frias durante ou algumas horas após a administração de oxaliplatina.

Sinais e sintomas de Síndrome de Leucoencefalopatia Posterior Reversível (RPLS, também conhecida como Síndrome de Encefalopatia Posterior Reversível - PRES) podem ser dor de cabeça, funcionamento mental alterado, convulsões, visão anormal desde borrada até cegueira, associados ou não com pressão alta (vide. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). O diagnóstico da Síndrome de Leucoenfalopatia Posterior Reversível é embasado mediante confirmação por imagem do cérebro.

A toxicidade ao aparelho digestivo, que se manifesta como enjoo, sensação desagradável no estômago e vômitos, permite uma terapia de prevenção e/ou terapia para evitar vômitos (vide QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). A desidratação, obstrução funcional dos intestinos, concentração anormalmente baixa de potássio no sangue, acúmulo de ácido no organismo e até distúrbios nos rins podem estar associadas com diarreia/vômitos severos, particularmente quando a oxaliplatina é utilizada em associação com 5-fluorouracil (5-FU). Casos de isquemia (falta de suprimento sanguíneo) intestinal, incluindo desfechos fatais, foram relatados no tratamento com oxaliplatina. Em caso de isquemia intestinal, o tratamento com oxaliplatina deve ser interrompido e medidas apropriadas adotadas (vide QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Se ocorrer toxicidade no sangue (evidenciados por valores de contagem das células do sangue no estado basal, por exemplo: neutrófilos < 1,5 x 10^9/L ou plaquetas < 75 x 10^9/L) após um ciclo de tratamento, ou se supressão da função da medula óssea estiver presente antes do início da terapia (1° ciclo), a administração do próximo ciclo ou do primeiro ciclo de tratamento

deve ser adiado até que a contagem das células do sangue retorne a níveis aceitáveis. Um exame de sangue completo com contagem diferencial das células brancas do sangue deve ser realizado antes de iniciar o tratamento e antes de cada ciclo subsequente.

Existe risco de ocorrência de diarreia, vômito e diminuição do número de neutrófilos no sangue após administração concomitante de oxaliplatina e 5-fluorouracil (5-FU). Nesses casos, deve-se contatar imediatamente o médico para uma conduta apropriada.

Para administração concomitante de oxaliplatina e 5-fluorouracil (com ou sem ácido folínico), os ajustes de dose usuais para as toxicidades associadas ao 5-fluorouracil devem ser aplicados.

Se ocorrer diarreia severa com risco de vida, diminuição severa do número de neutrófilos no sangue (neutrófilos $<1,0 \times 10^9$/L) e diminuição severa no número de plaquetas sanguíneas (plaquetas $<50 \times 10^9$/L), o tratamento com oxaliplatina deve ser interrompido até a melhora ou a recuperação, e a dose de oxaliplatina deve ser reduzida em 25% nos ciclos subsequentes, além de quaisquer reduções necessárias na dose do 5-fluorouracil.

Caso ocorram sintomas respiratórios inexplicados, tais como: tosse sem catarro, dificuldade respiratória, ruídos respiratórios ou líquidos pulmonares radiológicos, o tratamento com a oxaliplatina deve ser interrompido até que as investigações do pulmão tenham eliminado a possibilidade de doença intersticial dos pulmões (vide QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

No caso dos resultados de testes de função do fígado anormais ou pressão alta na veia porta que não resulte evidentemente de metástases no fígado, casos muito raros de distúrbios das veias hepáticas induzidos pelo fármaco devem ser considerados. Para os detalhes de ajuste de dose de bevacizumabe, consulte as informações contidas na bula deste produto.

Incompatibilidades
- A oxaliplatina **NÃO** deve ser misturada com qualquer outro produto na mesma bolsa de infusão ou **NÃO** deve ser administrada simultaneamente pela mesma linha de infusão.
- A oxaliplatina **NÃO** deve ser utilizada em associação com soluções ou produtos de pH básico, em particular 5-fluorouracil (5-FU), soluções básicas, preparações de ácido folínico (FA) contendo trometamol como excipiente e sais de trometamol de outras substâncias ativas. Soluções ou produtos de pH básico afetarão desfavoravelmente a estabilidade da oxaliplatina.
- **NÃO** se deve utilizar agulhas ou equipamentos contendo partes de alumínio que podem entrar em contato com a solução. O alumínio pode degradar combinações de platina.
- **NÃO** se deve utilizar solução de cloreto de sódio ou outra solução contendo cloreto para diluir oxaliplatina.

Pacientes pediátricos
Não foi estabelecida a efetividade da oxaliplatina como agente único nas populações pediátricas que foram avaliadas em estudos clínicos.

Gravidez e lactação
Até o momento não existem dados disponíveis com relação à segurança de oxaliplatina em mulheres grávidas. Baseado em dados de estudos pré-clínicos, o uso de oxaliplatina é provavelmente letal e/ou causa malformação do feto humano na dose terapêutica recomendada e, portanto, não é recomendado durante a gravidez e deve ser somente considerado depois que a paciente for informada apropriadamente sobre os riscos ao feto e com consentimento da paciente.
Assim como com outros agentes utilizados no tratamento quimioterápico contra o câncer, medidas efetivas para evitar gravidez devem ser tomadas em pacientes potencialmente férteis antes do início do tratamento do câncer com a oxaliplatina.

Não foi estudada a passagem da oxaliplatina para o leite materno. A amamentação é contraindicada durante o tratamento com a oxaliplatina.

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

Pacientes idosos
Existem poucos estudos sobre a utilização do medicamento em idosos, entretanto, estes parecem ser mais suscetíveis ao medicamento.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Nenhum estudo sobre os efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas foi realizado. Entretanto, o tratamento com a oxaliplatina resultando em um aumento no risco de tontura, enjoo, sensação desagradável no estômago e vômito e

outros sintomas do sistema nervoso que afetam a locomoção e o equilíbrio podem levar a uma influência pequena ou moderada na habilidade de dirigir e operar máquinas.
As anormalidades na visão, em particular perda de visão transitória (reversível após a interrupção do tratamento), podem afetar a habilidade de dirigir ou operar máquinas. Portanto, deve-se ter cuidado com o potencial efeito destes eventos na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações Medicamentosas
Medicamento-medicamento
- Não foram observadas interações medicamentosas entra a oxaliplatina e outros medicamentos.
- Devido à incompatibilidade com cloreto de sódio e com soluções básicas (em particular a 5-fluoruracil, leucovorin e o trometamol), a oxaliplatina não deve ser misturada com essas substâncias ou administrada pela mesma via venosa.
- Vacinas de vírus vivos ou bactérias não devem ser administradas em pacientes que recebem tratamento com agente quimioterápico.

Interação medicamento-substância química
Grave: A oxaliplatina não dever ser administrada com materiais que contenham alumínio.
Efeito da interação: degradação dos componentes da platina.

Medicamento-exame laboratorial
Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência da oxaliplatina em exames laboratoriais.

Medicamento-alimento
Não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e a oxaliplatina.

Pó liofilizado para solução injetável 50mg:
Atenção: contém 448,75mg de lactose (tipo de açúcar) /frasco-ampola.

Pó liofilizado para solução injetável 100mg:
Atenção: contém 897,50 mg de lactose (tipo de açúcar) /frasco-ampola.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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?
A oxaliplatina deve ser armazenada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Após reconstituição com água para injetáveis ou solução de glicose 5%, a solução se mantém estável por até 48 horas se armazenada sob refrigeração (2ºC – 8ºC) e qualquer quantidade não utilizada deve ser descartada após 48 horas.

Após diluição com solução de glicose 5%, a estabilidade física e química da solução foi demonstrada por 48 horas se armazenada sob refrigeração (2ºC – 8ºC) e por até 24 horas se armazenada em temperatura ambiente (15ºC – 30ºC).
Após este período despreze qualquer solução não utilizada.
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.

Características do produto:
A oxaliplatina apresenta-se como massa liofilizada de cor branca contida em frasco-ampola.
Após reconstituição, a oxaliplatina apresenta-se como uma solução límpida e incolor.

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?
Somente deve ser administrado em adultos.
A oxaliplatina deve ser utilizada por via intravenosa (IV).

Por ser um medicamento de manipulação e administração exclusivas por profissionais especializados, as orientações para manipulação, reconstituição do pó liofilizado, preparo da infusão intravenosa, administração do medicamento e descarte estão contidas no texto de bula destinado aos profissionais de saúde. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

A dose recomendada é de 130 mg/m^2, seja em monoterapia ou em associação com bevacizumabe e capecitabina. Essa dose deve ser repetida em intervalos de três semanas, caso não ocorram sinais e sintomas de toxicidade importante. Quando em combinação com 5-FU/FA, oxaliplatina deve ser administrada a cada duas semanas.

Para a doença metastática, o tratamento é recomendado até a progressão da doença ou toxicidade inaceitável. A dose recomendada de oxaliplatina para câncer colorretal metastático/avançado é de 85 mg/m^2 intravenosamente repetido a cada 2 semanas em associação com fluoropirimidinas por 12 ciclos (6 meses).

A dose administrada deve ser ajustada de acordo com a tolerabilidade de cada paciente (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Não há estudos dos efeitos de oxaliplatina administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa, conforme recomendado pelo médico.

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Seu médico terá as instruções de quando administrar este medicamento para você.

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?

A incidência das reações adversas está classificada conforme segue: Reação muito comum (> 1/10), Reação comum (> 1/100 e ≤1/10), Reação incomum (> 1/1.000 e ≤1/100), Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000), Reação muito rara (≤ 1/10.000) e reações sem frequência conhecida, relatadas no período pós-comercialização.

Cardiovasculares
Reação Muito Comum (>1/10): Edema (5% monoterapia; 15% terapia combinada).
Reação Comum (> 1/100 e ≤ 1/10): Taquicardia (2% a 5%).
Reação sem frequência conhecida: Vasoespasmo Coronariano (síndrome de *Kounis*), Intervalo QT prolongado, *Torsales de pointes*, Angioedema.

Dermatológicas
Reação Muito Comum (>1/10): Alopecia (3% monoterapia; 67% terapia combinada), Síndrome mão-pé (1% monoterapia; 13% terapia combinada).

Gastrintestinais
Reação Muito Comum (>1/10): Dor abdominal (monoterapia, 31%; terapia combinada, até 39%), constipação (terapia combinada, até 32%), diarreia (monoterapia, 46%; terapia combinada, 76%), diarreia graus 3 e 4 (monoterapia, 4%; terapia combinada, 11% a 25%), perda de apetite (monoterapia, 20%; terapia combinada, até 35%), náusea (monoterapia, 64%; terapia combinada 83%), estomatite (monoterapia, 14%; terapia combinada, até 42%), vômito (monoterapia, 37%; terapia combinada, até 64%), leucopenia (Monoterapia, 13%; terapia combinada, até 85%).
Reações sem frequência conhecida, relatadas durante período de vigilância pós comercialização: Obstrução do íleo intestinal, colite (incluindo diarreia associada ao *Clostridum difficile*), pancretatite aguda.

Hematológicas
Reação muito comum (>1/10): Anemia (monoterapia, 64%; terapia combinada, até 81%), neutropenia (todos os graus) (monoterapia, 7%; terapia combinada, até 81%), neutropenia, graus 3 e 4 (pacientes adultos, terapia combinada, até 53%), neutropenia febril (terapia combinada, até 12%), distúrbio granulocitopênico graus 3 e 4 (39-45%), esplenomegalia (67%), trombocitopenia (monoterapia, 30%; terapia combinada, até 85%), leucopenia (todos os graus) (monoterapia, 13%; terapia combinada, até 77%), leucopenia (grau 3 ou 4) (terapia combinada, 13% a 24%).
Reação Comum (> 1/100 e ≤ 1/10): Anemia, graus 3 ou 4 (monoterapia, 1%; terapia combinada, até 3%); trombocitopenia, graus 3 e 4 (monoterapia, 3%; terapia combinada, até 5%).
Reações sem frequência conhecida: Anemia hemolítica imunoalérgica, trombocitopenia imunoalérgica.

Hepáticas
Reação muito comum (>1/10): Fosfatase alcalina anormal (pacientes adultos, terapia combinada, 14 a 16%), bilirrubina anormal (monoterapia, 13%; terapia combinada, até 20%), ALT/TGP anormal (monoterapia, 36%; terapia combinada, 5 a 31%), AST/TGP anormal (monoterapia, 54%; terapia combinada, 11 a 47%), aumento da função hepática (pacientes adultos, terapia combinada, 42 a 57%).
Reações sem frequência conhecida: hipertensão portal, doença veno-oclusiva hepática (síndrome da obstrução sinusoidal).

Imunológicas
Reação muito comum (>1/10): Reação de hipersensibilidade - erupções cutâneas, urticária, eritema, prurido, rubor da face, diarreia associada à perfusão, falta de ar, sudorese, dor no peito, desorientação, síncope, hipotensão e broncoespasmo (monoterapia, graus 3 e 4, 1 a 3%; terapia combinada, todos os graus, 6 a 12%).
Reação sem frequência conhecida: reação à infusão.
Musculoesqueléticas
Reação muito comum (>1/10): Dor nas costas (monoterapia, 11%; terapia combinada, 19%).
Reações sem frequência conhecida: rabdomiólise.

Neurológicas
Reação muito comum (>1/10): Disestesia faringolaringeal (1 a 38%), neuropatia aguda ou persistente (neuropatia geral, 69 a 92%; neuropatia aguda, 56%; neuropatia persistente, 21 a 60%); neuropatias periféricas sensitivas agravadas pelo frio, parestesia (62 a 77%).
Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000): Síndrome de leucoencefalopatia posterior reversível (< 0,1%).
Reação sem frequência conhecida: Ataque isquêmico transitório.

Respiratórias
Reação muito comum (>1/10): Tosse (monoterapia, 11%; terapia combinada, 35%), dispneia (monoterapia, 13%; terapia combinada, até 20%).
Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100): Fibrose pulmonar.
Reação sem frequência conhecida: pneumonite grave.

Renais
Reação comum (1/100 e ≤ 1/10): nefrotoxicidade (5 a 10%).
Reação sem frequência conhecida: Insuficiência renal aguda, síndrome hemolítico urêmica, nefrite intersticial aguda, acidose tubular renal.

Outras
Reação muito comum (>1/10): Fadiga (monoterapia, 61%; terapia combinada, até 70%), febre (monoterapia, 25%; terapia combinada, até 29%).
Reação comum (>1/100 e ≤ 1/10): Visão anormal (5 a 6%).
Reação sem frequência conhecida: Perda de visão transitória, perda de audição, sepse.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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 se conhece antídoto específico para a oxaliplatina. Pode ser esperado um aumento da intensidade dos efeitos colaterais, em caso de superdose. Deve ser iniciado o monitoramento dos parâmetros sanguíneos e deve ser administrado tratamento para alívio dos sintomas.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0043.0822

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 15/05/2024.

Produzido por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565
Itapevi - SP

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 – São Paulo – SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876

PAPEL
RECICLÁVEL

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/08/2015	0745123/15-7	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Pó liofilizado para solução injetável 50 mg/100 mg
22/07/2016	2106916/16-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VP	Pó liofilizado para solução injetável 50 mg/100 mg
17/05/2019	0440622/19-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Identificação do medicamento; 3. Quando Não Devo Usar Este Medicamento ? 4. O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento ? 6. Como Devo Usar Este Medicamento ? 8. Quais Os Males Que Este Medicamento Pode Me Causar? Dizeres Legais	VP	Pó liofilizado para solução injetável 50 mg/100 mg
12/05/2020	1485427/20-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2019 22/04/2019	0322581/19-0 0354214/19-9	Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril Ampliação dos limites de especificação	13/04/2020 13/04/2020	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento ? Dizeres Legais	VP	Pó liofilizado para solução injetável 50 mg/100 mg
11/01/2021	0126236/21-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento ? 8. Quais Os Males Que Este Medicamento	VP	Pó liofilizado para solução injetável 50 mg/100 mg

							Pode Me Causar? Dizeres Legais		
12/05/2022	2716187/22-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentações Dizeres legais	VP	Pó liofilizado para solução injetável 50 mg/100 mg
30/06/2023	0671090/23-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	1. Para quê este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Pó liofilizado para solução injetável 50 mg/100 mg
Não aplicável	Não aplicável	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Pó liofilizado para solução injetável 50 mg/100 mg