Tecentriq®

(atezolizumabe)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Solução para diluição para infusão

840 mg em 14 mL (60mg/mL)
1.200 mg em 20 mL (60mg/mL)

Tecentriq® **Roche**

atezolizumabe

APRESENTAÇÕES

Solução para diluição para infusão.

Caixa com 1 frasco-ampola de dose única de 840 mg em 14 mL (60 mg/mL) ou de 1.200 mg em 20 mL (60 mg/mL).

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de dose única com 14 mL contém

Princípio ativo: atezolizumabe ..... 840 mg (60 mg/mL).

Excipientes: histidina, ácido acético, sacarose, polissorbato 20 e água para injetáveis.

ou

Cada frasco-ampola de dose única com 20 mL contém

Princípio ativo: atezolizumabe ..... 1.200 mg (60 mg/mL).

Excipientes: histidina, ácido acético, sacarose, polissorbato 20 e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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?

Carcinoma urotelial (CU)

Tecentriq® é indicado para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma urotelial (um tipo de câncer de bexiga e das vias urinárias) localmente avançado (quando a cirurgia não é possível) ou metastático (que se espalhou para outro local do corpo):

- Após terem recebido um tratamento anterior de quimioterapia à base de platina; ou
- Que não puderem utilizar tratamento com o quimioterápico cisplatina e que tenham tumores com expressão de PD-L1 ≥ 5%.

Câncer de pulmão de não pequenas células de estádio inicial

Tecentriq®, como monoterapia, é indicado como tratamento adjuvante após ressecção e quimioterapia baseada em platina em pacientes adultos com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) em estádio II a IIIA cujos tumores tenham expressão de PD-L1 ≥1% das células tumorais (TC).

Câncer de pulmão de não pequenas células avançado

Tecentriq®, em combinação com bevacizumabe, paclitaxel e carboplatina, é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes adultos com CPNPC não escamoso metastático (que se espalhou para outro local do corpo). Em pacientes com CPNPC EGFR mutado ou ALK positivos, **Tecentriq®** em combinação com bevacizumabe, paclitaxel ou carboplatina, é indicado apenas após falha das terapias alvo apropriadas.

Tecentriq®, é indicado para o tratamento de pacientes adultos com CPNPC localmente avançado (quando a cirurgia não é possível) ou metastático após terem recebido um tratamento anterior de quimioterapia. Pacientes com CPNPC EGFR mutado ou ALK positivos devem ter recebido terapias alvo para essas alterações antes de serem tratados com **Tecentriq®**.

Tecentriq®, em combinação com nab-paclitaxel e carboplatina, é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes adultos com CPNPC não escamoso metastático (que se espalhou para outro local do corpo), que não apresentam mutações ativadoras do EGFR ou mutações do tumor positivas para ALK.

Tecentriq®, como monoterapia, é indicado para a primeira linha de tratamento de pacientes adultos com CPNPC avançado que são considerados inelegíveis à quimioterapia a base de platina (sobre os critérios de inelegibilidade à quimioterapia a base de platina, vide item 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA, Estudo IPSOS (MO29872)).

Tecentriq®, em monoterapia é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes adultos com CPNPC metastático (que se espalhou para outro local do corpo) escamoso e não escamoso, cujos tumores apresentam expressão de PD-L1 ≥ 50% das células tumorais (TC) ou ≥ 10% das células imunes infiltrantes de tumor (CI) e que não têm CPNPC EGFR mutado ou ALK positivo.

Câncer de pulmão de pequenas células (CPPC)
Tecentriq®, em combinação com carboplatina e etoposídeo, é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes adultos com câncer de pulmão de pequenas células (CPPC – um tipo de câncer de pulmão) em estádio extensivo (presente nos dois pulmões ou em outras partes do corpo).

Câncer de mama triplo-negativo (CMTN)
Tecentriq®, em combinação com nab-paclitaxel é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama triplo negativo localmente avançado irressecável ou metastático, cujos tumores apresentam expressão de PD-L1 ≥ 1% e que não tenham recebido quimioterapia prévia para doença metastática.

Carcinoma hepatocelular (CHC)
Tecentriq®, em combinação com o bevacizumabe, é indicado para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma hepatocelular (CHC – um tipo de câncer de fígado) irressecável (quando a cirurgia não é possível), que não tenham recebido terapia sistêmica prévia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O PD-L1 é uma substância produzida pelo tumor e pelas células imunes infiltradas no tumor, e é responsável por impedir que o sistema imunológico (de defesa) do corpo reconheça o tumor como uma ameaça.

Tecentriq® contém a substância ativa atezolizumabe que bloqueia o PD-L1, reativando o sistema imunológico, que passa então a atacar e destruir as células do câncer.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não poderá utilizar **Tecentriq®** se tiver alergia ao princípio ativo (atezolizumabe) ou a qualquer componente do medicamento.

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

Gerais
Antes de utilizar **Tecentriq®**, informe seu médico se você:
- Tem doença autoimune (condição em que o corpo ataca suas próprias células);
- Foi dito que seu câncer se espalhou para seu cérebro;
- Tem qualquer histórico de inflamação em seus pulmões (chamada pneumonite);
- Tem ou teve infecção viral crônica do fígado, incluindo hepatite B ou hepatite C.
- Tem infecção pelo vírus HIV (vírus da imunodeficiência humana) ou AIDS (síndrome da imunodeficiência adquirida);
- Tem uma doença no coração (cardiovascular) significativa ou distúrbios do sangue ou danos nos órgãos devido ao fluxo sanguíneo inadequado;
- Teve sérios efeitos colaterais devido a outras terapias de anticorpos que ajudam seu sistema imunológico a lutar contra o câncer;
- Utilizou medicamentos para estimular seu sistema imunológico;
- Utilizou medicamentos para suprimir o sistema imunológico;
- Utilizou alguma vacina viva e atenuada.

- Utilizou medicamentos para tratar infecções (antibióticos) nas últimas duas semanas

Tecentriq® atua no seu Sistema imunológico. Este medicamento pode causar inflamação em partes do seu corpo. Esta inflamação pode causar efeitos colaterais que podem ser mais fortes se você já tiver uma doença autoimune. Você também pode experimentar um aumento na frequência das crises de sua doença autoimune. As crises na maioria dos casos são leves. Informe seu médico se houver mudança nos sinais, sintomas e exames da sua doença autoimune.

Durante e após o tratamento com **Tecentriq®**, informe imediatamente seu médico, se você apresentar alguma das condições abaixo:

- **Pneumonite (inflamação nos pulmões) relacionada ao sistema imune**: sinais ou sintomas incluem falta de ar, dificuldade para respirar, respiração curta, aperto no peito, cansaço, tosse, febre, calafrios ou outros sintomas inesperados.

- **Hepatite (inflamação do fígado) relacionada ao sistema imune:** sinais ou sintomas incluem dor abdominal, náuseas, vômitos, amarelamento da pele ou dos olhos, urina escura, sangramento ou hematomas ou outros sintomas inesperados.

- **Colite (inflamação do intestino grosso) relacionada ao sistema imune:** sinais ou sintomas incluem diarreia, aumento da frequência das evacuações, dor abdominal, sangue ou muco nas fezes ou outros sintomas inesperados.

- **Hipotireoidismo, hipertireoidismo, insuficiência adrenal ou hipofisite (inflamação da tiroide, glândulas adrenais e glândula pituitária):** os sintomas podem incluir cansaço, perda de peso, ganho de peso, mudança de humor, queda de cabelo, constipação, tontura, dores de cabeça, sede aumentada, aumento da micção e mudanças na visão.

- **Diabetes tipo 1, incluindo um problema sério e às vezes fatal devido à presença de ácido no sangue produzido pela diabetes (cetoacidose diabética):** os sintomas podem incluir sentir mais fome ou sede que o usual, necessidade de urinar com mais frequência, perda de peso, sentir-se cansado ou ter dificuldade de pensar claramente, hálito com cheiro doce ou frutado, gosto doce ou metálico na boca, ou um cheiro diferente na urina ou suor, náuseas ou vômitos, dor abdominal e respiração profunda ou rápida.

- **Meningoencefalite (inflamação das meninges, membranas que revestem o cérebro, e do encéfalo) relacionada ao sistema imune:** sinais ou sintomas incluem febre, calafrio, dor de cabeça intensa, rigidez na nuca, náuseas, vômitos, sensibilidade ocular à luz aumentada, confusão, fraqueza, sonolência, convulsões ou outros sintomas inesperados.

- **Neuropatias (doenças do sistema nervoso) relacionada ao sistema imune: s**índrome miastênica/miastenia gravis (enfraquecimento dos músculos voluntários) ou síndrome de *Guillain-Barré* (paralisia neurológica progressiva, reversível em geral). Os sintomas incluem fraqueza nos músculos do braço e da perna ou músculos da face, visão dupla, dificuldades de fala e mastigação, dormência e formigamento nas mãos e nos pés.

- **Mielite (inflamação da medula espinhal):** os sintomas podem incluir dor, sensações anormais como dormência, formigamento, frio ou queimação, fraqueza nos braços ou pernas e problemas de bexiga e intestino.

- **Pancreatite (inflamação do pâncreas) relacionada ao sistema imune:** os sintomas incluem dor na parte superior do abdômen, que pode irradiar para as costas e piorar após alimentação, náuseas, vômitos, distensão do abdômen ou outros sintomas inesperados.

- **Miocardite (inflamação do músculo do coração) relacionada ao sistema imune:** sintomas incluem falta de ar, diminuição na tolerância ao exercício, cansaço, dor no peito, inchaço nos tornozelos e pernas, batimentos cardíacos irregulares e desmaios.

- **Nefrite (inflamação dos rins) relacionada ao sistema imune:** sintomas podem incluir alterações no volume e na cor da urina, dor pélvica, inchaço corporal e pode levar à insuficiência dos rins.

- **Miosite (inflamação dos músculos) relacionada ao sistema imune:** sintomas podem incluir problemas para se levantar quando está sentado, quedas e sensação de cansaço.

- **Reações relacionadas à infusão do medicamento, incluindo reações alérgicas sérias (eventos podem ocorrer durante a infusão ou dentro de um dia após a infusão)**: sintomas incluem erupção, prurido, taquicardia, falta de ar, náuseas, vômitos, inchaço, febre, calafrio e rubor.

- **Reações cutâneas graves (SCARs)**: sintomas incluem erupção cutânea, coceira, formação de bolhas na pele, descamação ou feridas e/ou úlceras na boca ou na mucosa do nariz, garganta ou na área genital.

- **Distúrbios pericárdicos (inflamação do pericárdio (membrana que envolve o coração) com acúmulo de líquido (em alguns casos)):** os sintomas são semelhantes aos da miocardite e podem incluir dor no peito (geralmente na frente do peito, aguda e agravada por respiração profunda e melhorada quando se senta e se inclina para a frente em caso de inflamação do pericárdio), tosse, batimentos cardíacos irregulares, inchaço dos tornozelos, pernas ou abdómen, falta de ar, fadiga e desmaios.

- **Linfohistiocitose hemofagocítica (uma condição em que o sistema imunológico produz um número excessivo de células de combate à infecções chamadas de histiócitos e linfócitos que podem causar vários sintomas):** os sintomas podem incluir aumento do fígado e/ou baço, erupção cutânea, aumento dos gânglios linfáticos, problemas respiratórios, fácil contusão, anomalias nos rins e problemas cardíacos.

- **Uveíte (inflamação da camada média do olho):** os sintomas podem incluir olho vermelho doloroso, alterações visuais ou fotofobia (sensibilidade à luz).

- **Anemia hemolítica autoimune (degradação anormal de glóbulos vermelhos):** os sinais e sintomas podem incluir pele pálida, cansaço, falta de ar e urina escura.

- **Uso de Tecentriq® em combinação com bevacizumabe, paclitaxel e carboplatina:** hemorragia pulmonar fatal é um fator de risco conhecido do tratamento com bevacizumabe. Seu médico analisará a localização do tumor e o estado das lesões pulmonares para avaliar seu tratamento, assim como os riscos devido ao tratamento combinado dos quatro medicamentos (atezolizumabe, bevacizumabe, paclitaxel e carboplatina).

- **Uso de Tecentriq® em combinação com nab-paclitaxel em câncer de mama triplo negativo**: a neutropenia (baixa quantidade de glóbulos brancos no sangue) e neuropatias periféricas (doenças do sistema nervoso) que ocorrem durante o tratamento com atezolizumabe e nab-paclitaxel podem ser reversíveis com interrupções do nab-paclitaxel, seu médico avaliará as precauções e advertências desse medicamento.

- **Uso de Tecentriq® em combinação com bevacizumabe em pacientes com carcinoma hepatocelular:** pacientes tratados com bevacizumabe apresentam risco aumentado de hemorragia. Seu médico avaliará as precauções e advertências desse medicamento. Seu médico deverá realizar a avaliação e o tratamento de varizes no esôfago antes de iniciar o tratamento. *Diabetes mellitus* pode ocorrer durante o tratamento com **Tecentriq®** em combinação com bevacizumabe, portanto, seu médico irá monitorar os níveis de glicose no sangue antes e durante o tratamento.

- **Uso de Tecentriq® como monoterapia para tratamento de primeira linha em câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) metastático escamoso e não escamoso:** os médicos devem considerar o início tardio do efeito de atezolizumabe antes de iniciar o tratamento de primeira linha em monoterapia em pacientes com CPNPC.

Procure seu médico em qualquer uma das condições acima, pois pode haver necessidade de alterações em seu tratamento. Não utilize outros medicamentos sem o consentimento do seu médico.

Análises e avaliações
Antes do seu tratamento, o seu médico irá avaliar o seu estado de saúde geral. Também terá de realizar análises ao sangue durante o seu tratamento.

Crianças e adolescentes
Este medicamento não deve ser administrado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Isto porque a segurança e eficácia de **Tecentriq**® não foram estabelecidas neste grupo etário.

Outros medicamentos e Tecentriq®
Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Gravidez e contracepção
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Não há dados sobre o uso de **Tecentriq**® em gestantes. **Tecentriq**® não é recomendado durante a gravidez a menos que o potencial benefício para a mãe supere o potencial risco ao feto.
Se você estiver grávida, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com **Tecentriq**®. Mulheres com possibilidade de engravidar devem utilizar contracepção altamente eficaz durante o tratamento com **Tecentriq**® e por, pelo menos, 5 meses depois da última dose.
Se você engravidar durante o tratamento com **Tecentriq**®, avise seu médico imediatamente.

Amamentação
Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.
Não se sabe se **Tecentriq**® é excretado no leite humano. Como o potencial de dano para a criança amamentada não é conhecido, pergunte ao seu médico se você deve parar o aleitamento materno ou descontinuar a terapia com **Tecentriq**®.

Uso em crianças, idosos e pacientes com insuficiência dos rins e fígado: vide item "Como devo usar este medicamento".

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas
Tecentriq® tem pouca influência na sua capacidade de dirigir e usar máquinas, mas se você se sentir cansado, não dirija veículos e não use máquinas até se sentir melhor.

Interações medicamentosas
Não foram conduzidos estudos formais de interação entre drogas com atezolizumabe.

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

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?

Frasco-ampola

Antes de aberto, **Tecentriq**® deve ser armazenado sob refrigeração em temperatura de 2 a 8 °C. O produto deve ser mantido na embalagem original, de forma a protegê-lo da luz.

NÃO CONGELAR. NÃO AGITAR.

O profissional da saúde saberá como armazenar a solução diluída para infusão contendo **Tecentriq**®.

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.

Tecentriq® em seu frasco-ampola original é uma solução estéril, incolor ou de coloração levemente amarelada.

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.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tecentriq® deve ser administrado por um profissional de saúde qualificado.

Posologia

A dose recomendada de **Tecentriq**® é:

- 840 mg administrada por infusão intravenosa a cada duas semanas, ou
- 1.200 mg administrada por infusão intravenosa a cada três semanas, ou
- 1.680 mg administrada por infusão intravenosa a cada quatro semanas.

A dose inicial de **Tecentriq**® deve ser administrada durante 60 minutos.

- O profissional da saúde qualificado o monitorará durante a primeira infusão.
- Se a primeira infusão for tolerada, todas as infusões subsequentes podem ser administradas durante 30 minutos.

Duração do tratamento

Os pacientes são tratados com **Tecentriq**® até a perda do benefício clínico. No entanto, pode ser interrompido se os efeitos colaterias não forem manejáveis.

Se você perder uma dose de Tecentriq®

Se você perder um agendamento, marque outro imediatamente. Para que o tratamento seja totalmente eficaz, é muito importante manter as infusões em dia.

Se você parar de receber Tecentriq®

Não interrompa o tratamento com **Tecentriq®**, a menos que tenha sido orientado pelo seu médico. Isto porque a interrupção do tratamento pode cessar o efeito do medicamento.
Informe o seu médico caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se uma dose planejada de **Tecentriq**® for perdida, ela deve ser administrada o mais rapidamente possível. O esquema de administração deve ser ajustado para manter o intervalo apropriado entre as doses.

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

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

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

Como todos os medicamentos, **Tecentriq®** pode causar efeitos colateriais, embora nem todos os apresentem.

Informe ao seu médico imediatamente se notar algum dos efeitos colaterais abaixo ou se estes se agravarem. Eles podem acontecer semanas ou meses após a sua última dose. Não tente tratar-se com outros medicamentos.

Tecentriq® em monoterapia

A segurança de atezolizumabe em monoterapia é baseada em dados agrupados de 5.039 pacientes com diversos tipos de tumores. As reações adversas mais comuns (> 10%) foram fadiga (29,3%), diminuição do apetite (20,1%), erupção cutânea (19,7%), náusea (18,8%), diarreia (18,1%), pirexia (17,9%), tosse (18,2%), artralgia (16,2%), dispneia (16,6%), prurido (13,3%), astenia (13%), dor nas costas (12,2%), vômitos (11,7%), infecção do trato urinário (11%) e dor de cabeça (10,2%).

A seguir estão as reações adversas que foram reportadas em associação com o uso de **Tecentriq®** em monoterapia**.**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Infecções e infestações: infecções do trato urinário.
Distúrbios gastrintestinais: diarreia, náusea, vômito.
Distúrbios gerais e do local de administração: fadiga, astenia (fraqueza, falta de ânimo), febre.
Distúrbios do metabolismo e da nutrição: apetite reduzido.
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo: artralgia (dor em articulações) e dor nas costas.
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: dispneia (falta de ar) e tosse.
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: erupção, irritação e prurido (coceira) na pele, incluindo inflamação da bolsa escrotal.
Distúrbios do sistema nervoso: dor de cabeça.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: trombocitopenia (baixo número de plaquetas) e neutropenia (contagem baixa de glóbulos brancos com ou sem febre, o que pode aumentar o risco de infecção)
Distúrbios endócrinos: hipotireoidismo (diminuição da produção dos hormônios da tireoide), hipertireoidismo (aumento da produção dos hormônios da tireoide).
Distúrbios gastrintestinais: colite (inflamação do intestino), disfagia (dificuldade de engolir), dor abdominal e dor orofaríngea e boca seca.
Distúrbios gerais e do local de administração: calafrio, doença com sintomas gripais.
Distúrbios hepatobiliares: aumento de ALT (enzima do fígado), aumento de AST (enzima do fígado), hepatite (inflamação do fígado).
Distúrbios do sistema imunológico: reação relacionada à infusão do medicamento (reação relacionada à infusão, hipersensibilidade, síndrome de liberação de citocina ou anafilaxia).
Distúrbios do metabolismo e da nutrição: hipocalemia (deficiência de potássio), hiponatremia (deficiência de sódio) e hiperglicemia (aumento de glicose no sangue).
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: hipóxia (falta de oxigênio no organismo), pneumonite (inflamação nos pulmões), nasofaringite (inflamação da nasofaringe).
Distúrbios vasculares: hipotensão (pressão baixa).
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: pele seca.
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo: dor musculoesquelética (dor em ossos e musculatura), artrite (inflamação das articulações).
Distúrbios renais e urinários: aumento de creatinina no sangue (enzima que retrata a função dos rins).
Distúrbios do pericárdio (membrana que envolve o coração): inflamação do pericárdio com acúmulo de líquido (em alguns casos).
Distúrbios do sistema nervoso: neuropatia periférica (dano nervoso resultando em possível dormência, dor e/ou perda de função motora)

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Distúrbios endócrinos: insuficiência adrenal, *diabetes mellitus*, hipofisite (inflamação em uma pequena glândula, localizada no centro do cérebro)
Distúrbios gastrintestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas).
Distúrbios do sistema nervoso: síndrome de Guillain-Barré (paralisia neurológica progressiva, reversível em geral), meningoencefalite (inflamação do cérebro e das meninges).
Distúrbios oculares: uveíte (inflamação do olho).
Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: reações cutâneas graves (coceira, formação de bolhas na pele, descamação ou feridas e/ou úlceras na boca ou na mucosa do nariz, garganta ou área genital que podem ser graves), psoríase (manchas vermelhas, secas e escamosas de pele espessada) e distúrbios do líquen (mudanças em qualquer área da pele e/ou genital associadas ao ressecamento, afinamento, coceira e dor).
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo: miosite, tenossinovite (inflamação ao redor dos tendões).
Distúrbios renais e urinários: nefrite (inflamação dos rins).
Investigações: aumento da creatinofosfoquinase no sangue

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Infecções e infestações: infecção por citomegalovírus (um tipo de infecção por herpesvírus).
Distúrbios do sistema imune: sarcoidose (doença inflamatória que afeta principalmente a pele e os olhos, incluindo casos específicos que atingem os pulmões e os gânglios linfáticos).
Distúrbios do sistema nervoso: síndrome miastênica (perda de força muscular progressiva); inflamação da medula espinhal (mielite) e fraqueza dos nervos e músculos faciais (paresia facial).
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: penfigoide (grupo de doenças autoimunes raras caracterizadas por bolhas).
Distúrbios cardíacos: miocardite
Distúrbios do sistema imune: Linfohistiocitose hemofagocítica, uma doença em que o sistema imunológico produz um número excessivo de células de combate às infecções chamadas de histiócitos e de linfócitos que podem causar vários sintomas.
Doença celíaca (caracterizada por sintomas tais como dor de estômago, diarreia e inchaço após o consumo de alimentos que contêm glúten)
Degradação anormal de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica autoimune).

Outros efeitos colaterais que foram relatados com frequência desconhecida (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis)
Distúrbios renais e urinários: Inflamação da bexiga, a qual os sintomas podem incluir micção frequente e/ou dolorosa, vontade de urinar, sangue na urina, dor ou pressão na parte inferior do abdômen.
Ausência ou redução de enzimas digestivas produzidas pelo pâncreas (insuficiência exócrina pancreática)

Tecentriq® em combinação
A segurança do atezolizumabe administrado em combinação com outros medicamentos foi avaliada em 4.535 pacientes em vários tipos de tumores. As reações adversas mais frequentes (≥ 20%) foram anemia (36,8%), neutropenia (36,6%), náuseas (35,5%), fadiga (33,1%), alopecia (28,1%), erupção cutânea (27,8%), diarreia (27,6%), trombocitopenia (27,7%), constipação (25,8%), diminuição do apetite (24,7%) e neuropatia periférica (24,4%).
A seguir estão descritas as reações adversas ao medicamento (RAMs) adicionais associadas ao uso de **Tecentriq®** em combinação e as RAMs com diferença clinicamente relevante quando comparadas à monoterapia.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Infecções e infestações: infecção pulmonar
Distúrbios do sangue e do sistema linfático: anemia, trombocitopenia (baixo número de plaquetas no sangue), neutropenia (baixa quantidade de neutrófilo no sangue) e leucopenia (baixo número de glóbulos brancos no sangue).
Distúrbios do sistema nervoso: neuropatia periférica (lesão de nervo periférico) e dor de cabeça.
Distúrbios endócrinos: hipotireoidismo (diminuição da produção dos hormônios da tireoide).
Distúrbios gastrintestinais: vômito, náusea (enjoo), diarreia e constipação (dificuldade para evacuar).
Distúrbios vasculares: hipertensão (pressão alta).
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: dispneia (falta de ar), tosse e nasofaringite (inflamação da nasofaringe).

Distúrbios nutricionais e do metabolismo: apetite reduzido.
Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: erupção cutânea, prurido (coceira) e alopecia (perda de cabelo).
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo: artralgia (dor em articulações), dor musculoesquelética (dor em ossos e musculatura) e dor nas costas.
Distúrbios gerais e do local da administração: pirexia (febre), fadiga, astenia (fraqueza, falta de ânimo) e edema periférico (inchaço nas pernas).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Distúrbios do sistema nervoso: desmaio e tontura
Distúrbios endócrinos: hipertireoidismo (aumento da produção dos hormônios da tireoide).
Distúrbios nutricionais e do metabolismo: hipocalemia (deficiência de potássio), hiponatremia (deficiência de sódio) e hipomagnesemia (deficiência de magnésio).
Distúrbios gastrintestinais: disgeusia (diminuição do paladar), estomatite (inflamação na mucosa oral) e colite (inflamação do intestino).
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: disfonia (alteração da voz).
Distúrbios do sangue e do sistema linfático: linfopenia (diminuição na contagem de linfócitos).
Distúrbios hepatobiliares: aumento de ALT (enzima do fígado) e aumento de AST (enzima do fígado).
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo: artrite (inflamação das articulações).
Distúrbios renais e urinários: proteinúria (presença de proteínas na urina) e aumento de creatinina no sangue (enzima que retrata a função dos rins).
Distúrbios do sistema imunológico: reação relacionada à infusão do medicamento (reação relacionada à infusão, hipersensibilidade, síndrome de liberação de citocina ou anafilaxia).
Infecções e infestações: sepse (doença potencialmente grave desencadeada por uma inflamação que se espalha pelo organismo diante de uma infecção).
Investigações: aumento de fosfatase alcalina no sangue (enzima que retrata a função do fígado e das vias biliares).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: reações cutâneas graves (coceira, formação de bolhas na pele, descamação ou feridas e/ou úlceras na boca ou na mucosa do nariz, garganta ou área genital que podem ser graves) e psoríase (manchas vermelhas, secas e escamosas de pele espessada).
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo: tenossinovite (inflamação ao redor dos tendões).
Distúrbios do pericárdio (membrana que envolve o coração): inflamação do pericárdio com acúmulo de líquido (em alguns casos).
Distúrbios endócrinos: hipofisite (inflamação em uma pequena glândula, localizada no centro do cérebro)

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Infecções e infestações: infecção por citomegalovírus (um tipo de infecção por herpesvírus).
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: penfigoide (grupo de doenças autoimunes raras caracterizadas por bolhas) e distúrbios do líquen (mudanças em qualquer área da pele e/ou genital associadas ao ressecamento, afinamento, coceira e dor).
Distúrbios do sistema nervoso: fraqueza dos nervos e músculos faciais.
Distúrbios oculares: uveíte (inflamação do olho)
Linfohistiocitose hemofagocítica, uma doença em que o sistema imunológico produz um número excessivo de células de combate à infecções chamadas de histiócitos e de linfócitos que podem causar vários sintomas.
Doença celíaca (caracterizada por sintomas tais como dor de estômago, diarreia e inchaço após o consumo de alimentos que contêm glúten)

Outros efeitos colaterais que foram relatados com frequência desconhecida (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis)
Ausência ou redução de enzimas digestivas produzidas pelo pâncreas (insuficiência exócrina pancreática)

Uso de atezolizumabe em combinação com bevacizumabe, paclitaxel e carboplatina
Conforme dados do estudo denominado IMpower150 uma frequência maior de eventos adversos foi observada no tratamento contendo os quatro medicamentos atezolizumabe, bevacizumabe, paclitaxel e carboplatina comparado com atezolizumabe, paclitaxel e carboplatina, incluindo eventos de Graus 3 e 4, eventos Grau 5 e eventos adversos de interesse especial para atezolizumabe. Náusea (enjoo), diarreia, estomatite (inflamação na mucosa oral), fadiga (cansaço), pirexia

(febre), inflamação das mucosas, diminuição do apetite, redução de peso, hipertensão (aumento da pressão) e proteinúria foram reportados como superiores em pacientes que receberam atezolizumabe em combinação com bevacizumabe, paclitaxel e carboplatina. Outros eventos adversos clinicamente significantes que foram observados mais frequentemente na terapia com atezolizumabe, bevacizumabe, paclitaxel e carboplatina foram epistaxe (sangramento do nariz), hemoptise (expectoração com presença de sangue), acidente cerebrovascular, incluindo eventos fatais.

Uso de atezolizumabe em combinação com bevacizumabe
Conforme dados do estudo denominado IMbrave 150, a duração mediana da exposição ao **Tecentriq®** foi de 7,4 meses (intervalo: 0-16 meses), ao bevacizumabe foi de 6,9 meses (intervalo: 0-16 meses) e ao sorafenibe foi de 2,8 meses (intervalo: 0 -16 meses).
A incidência geral de eventos adversos foi semelhante no braço com atezolizumabe + bevacizumabe em comparação com o braço com sorafenibe, incluindo qualquer grau de eventos (98,2% em comparação com 98,7%), eventos de Grau 3 e 4 (56,5% em comparação com 55,1%) e eventos de Grau 5 (4,6% em comparação com 5,8%). A incidência de eventos adversos de interesse especial para o atezolizumabe foi menor no braço atezolizumabe + bevacizumabe em comparação ao braço sorafenibe (68,7% em comparação com 82,1%). A incidência de eventos adversos que levaram à interrupção de qualquer tratamento do estudo foi numericamente maior no braço atezolizumabe + bevacizumabe em comparação ao braço sorafenibe (15,5% em comparação com 10,3%).
Foram relatados proteinúria (presença de proteína na urina), reação relacionada à infusão (hipersensibilidade), prurido (coceira), pirexia (febre), hipotireoidismo (diminuição da produção dos hormônios da tireoide), epistaxe (sangramento do nariz), edema periférico (inchaço nas pernas), hipertensão (pressão alta), dor musculoesquelética (dor em ossos e musculatura) e aumento de aminotransferase com maior incidência (diferença ≥ 5%) nos pacientes que receberam atezolizumabe em combinação com bevacizumabe.

Pacientes idosos: Nenhuma diferença geral na segurança ou na eficácia foi observada entre pacientes com 65 anos de idade ou mais e pacientes mais jovens. Em pacientes com idade de 65 anos ou mais, há um maior risco de desenvolvimento de reações adversas se receberem atezolizumabe em combinação com bevacizumabe, carboplatina e paclitaxel. Dados de segurança e eficácia para pacientes ≥ 75 anos de idade são muito limitados para tirar conclusões nessa população.

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 eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

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.

Registro: 1.0100.0665

Produzido por: Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Alemanha
ou F. Hoffmann-La Roche Ltd., Kaiseraugst, Suíça.

Importado e registrado por:
Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 CEP 04730-903 – São Paulo – SP
CNPJ: 33.009.945/0001-23

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289
www.roche.com.br

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO



V071_Pac_840mg e 1200mg

Tecentriq® SC
(atezolizumabe)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Solução injetável
1.875 mg em 15 mL (125 mg/mL)

Tecentriq® SC **Roche**
atezolizumabe

APRESENTAÇÕES
Solução injetável.
Caixa com 1 frasco-ampola de dose única de 1.875 mg em 15 mL (125 mg/mL).

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola de dose única com 15 mL contém
Princípio ativo: atezolizumabe ..... 1.875 mg (125 mg/mL).
Excipientes: hiluronidase recombinante humana*, histidina, ácido acético, sacarose, polissorbato 20, levometionina e água para injetáveis.

***Tecentriq® SC** contém a substância ativa atezolizumabe a qual proprociona o efeito terapêutico do medicamento e a hialuronidase recombinante humana, uma enzima utilizada para aumentar a dispersão e absorção das substâncias co-formuladas quando administradas pela via subcutânea.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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?
Carcinoma urotelial (CU)
Tecentriq® SC é indicado para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma urotelial (um tipo de câncer de bexiga e das vias urinárias) localmente avançado (quando a cirurgia não é possível) ou metastático (que se espalhou para outro local do corpo):
- Após terem recebido um tratamento anterior de quimioterapia à base de platina; ou
- Que não puderem utilizar tratamento com o quimioterápico cisplatina e que tenham tumores com expressão de PD-L1 ≥ 5%.

Câncer de pulmão de não pequenas células de estádio inicial
Tecentriq® SC, como monoterapia, é indicado como tratamento adjuvante após ressecção e quimioterapia baseada em platina em pacientes adultos com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) em estádio II a IIIA cujos tumores tenham expressão de PD-L1 ≥1% das células tumorais (TC).

Câncer de pulmão de não pequenas células avançado
Tecentriq® SC, em combinação com bevacizumabe, paclitaxel e carboplatina, é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes adultos com CPNPC não escamoso metastático (que se espalhou para outro local do corpo). Em pacientes com CPNPC EGFR mutado ou ALK positivos, **Tecentriq® SC** em combinação com bevacizumabe, paclitaxel ou carboplatina, é indicado apenas após falha das terapias alvo apropriadas.

Tecentriq® SC, é indicado para o tratamento de pacientes adultos com CPNPC localmente avançado (quando a cirurgia não é possível) ou metastático após terem recebido um tratamento anterior de quimioterapia. Pacientes com CPNPC EGFR mutado ou ALK positivos devem ter recebido terapias alvo para essas alterações antes de serem tratados com **Tecentriq® SC**.

Tecentriq® SC, em combinação com nab-paclitaxel e carboplatina, é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes adultos com CPNPC não escamoso metastático (que se espalhou para outro local do corpo), que não apresentam mutações ativadoras do EGFR ou mutações do tumor positivas para ALK.

Tecentriq® SC, como monoterapia, é indicado para a primeira linha de tratamento de pacientes adultos com CPNPC avançado que são considerados inelegíveis à quimioterapia a base de platina (sobre os critérios de inelegibilidade à quimioterapia a base de platina, vide item 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA, Estudo IPSOS (MO29872)).

Tecentriq® SC em monoterapia é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes adultos com CPNPC metastático (que se espalhou para outro local do corpo) escamoso e não escamoso, cujos tumores apresentam expressão de PD-L1 ≥ 50% das células tumorais (TC) ou ≥ 10% das células imunes infiltrantes de tumor (CI) e que não têm CPNPC EGFR mutado ou ALK positivo.

Câncer de pulmão de pequenas células (CPPC)
Tecentriq® SC, em combinação com carboplatina e etoposídeo, é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes adultos com câncer de pulmão de pequenas células (CPPC – um tipo de câncer de pulmão) em estádio extensivo (presente nos dois pulmões ou em outras partes do corpo).

Câncer de mama triplo-negativo (CMTN)
Tecentriq® SC em combinação com nab-paclitaxel é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama triplo negativo localmente avançado irressecável ou metastático cujos tumores apresentam expressão de PD-L1 ≥ 1% e que não tenham recebido quimioterapia prévia para doença metastática.

Carcinoma hepatocelular (CHC)
Tecentriq® SC, em combinação com o bevacizumabe, é indicado para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma hepatocelular (CHC – um tipo de câncer de fígado) irressecável (quando a cirurgia não é possível), que não tenham recebido terapia sistêmica prévia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O PD-L1 é uma substância produzida pelo tumor e pelas células imunes infiltradas no tumor, e é responsável por impedir que o sistema imunológico (de defesa) do corpo reconheça o tumor como uma ameaça.

Tecentriq® SC contém a substância ativa atezolizumabe que bloqueia o PD-L1, reativando o sistema imunológico, que passa então a atacar e destruir as células do câncer.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não poderá utilizar **Tecentriq® SC** se tiver alergia ao princípio ativo (atezolizumabe) ou a qualquer componente do medicamento.

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

Gerais
Antes de utilizar **Tecentriq® SC**, informe seu médico se você:
- Tem doença autoimune (condição em que o corpo ataca suas próprias células);
- Foi dito que seu câncer se espalhou para seu cérebro;
- Tem qualquer histórico de inflamação em seus pulmões (chamada pneumonite);
- Tem ou teve infecção viral crônica do fígado, incluindo hepatite B ou hepatite C.
- Tem infecção pelo vírus HIV (vírus da imunodeficiência humana) ou AIDS (síndrome da imunodeficiência adquirida);
- Tem uma doença no coração (cardiovascular) significativa ou distúrbios do sangue ou danos nos órgãos devido ao fluxo sanguíneo inadequado;
- Teve sérios efeitos colaterais devido a outras terapias de anticorpos que ajudam seu sistema imunológico a lutar contra o câncer;
- Utilizou medicamentos para estimular seu sistema imunológico;
- Utilizou medicamentos para suprimir o sistema imunológico;
- Utilizou alguma vacina viva e atenuada.
- Utilizou medicamentos para tratar infecções (antibióticos) nas últimas duas semanas.

Tecentriq® SC atua no seu sistema imunológico. Este medicamento pode causar inflamação em partes do seu corpo. Esta inflamação pode causar efeitos colaterais que podem ser mais fortes se você já tiver uma doença autoimune (uma condição

na qual o corpo ataca suas próprias células). Você também pode experimentar um aumento na frequencia das crises da sua doença autoimune, que na maioria dos casos são leves.

Se alguma das condições acima se aplicar a você (ou se você não tiver certeza), fale com seu médico ou enfermeiro antes de receber **Tecentriq® SC**.

Tecentriq® SC pode causar alguns efeitos colaterais sobre os quais você deve informar seu médico imediatamente. Eles podem ocorrer semanas ou meses após sua última dose. Durante e após o tratamento com **Tecentriq® SC**, informe imediatamente seu médico, se você apresentar alguma das condições abaixo:

- **Pneumonite (inflamação nos pulmões) relacionada ao sistema imune**: sinais ou sintomas incluem falta de ar, dificuldade para respirar, respiração curta, aperto no peito, cansaço, tosse, febre, calafrios ou outros sintomas inesperados.

- **Hepatite (inflamação do fígado) relacionada ao sistema imune:** sinais ou sintomas incluem dor abdominal, náuseas, vômitos, amarelamento da pele ou dos olhos, urina escura, sangramento ou hematomas ou outros sintomas inesperados.

- **Colite (inflamação do intestino grosso) relacionada ao sistema imune:** sinais ou sintomas incluem diarreia, aumento da frequência das evacuações, dor abdominal, sangue ou muco nas fezes ou outros sintomas inesperados.

- **Hipotireoidismo, hipertireoidismo, insuficiência adrenal ou hipofisite (inflamação da tireoide, das glândulas adrenais e da glândula pituitária):** os sintomas podem incluir cansaço, perda de peso, ganho de peso, mudança de humor, queda de cabelo, constipação, tontura, dores de cabeça, aumento da sede, aumento da urinação e alterações na visão.

- **Diabetes tipo 1, incluindo um problema grave, às vezes com risco de vida, devido à presença de ácido no sangue causado pelo diabetes (cetoacidose diabética):** os sintomas podem incluir sentir-se mais faminto ou sedento do que o habitual, necessidade de urinar com mais frequência, perda de peso, sensação de cansaço ou dificuldade de pensar claramente, hálito com cheiro doce ou frutado, gosto doce ou metálico na boca, ou um cheiro diferente na urina ou no suor, náusea ou vômito, dor abdominal e respiração profunda ou rápida.

- **Meningoencefalite (inflamação das meninges, membranas que revestem o cérebro, e do encéfalo) relacionada ao sistema imune:** sinais ou sintomas incluem febre, calafrio, dor de cabeça intensa, rigidez na nuca, náuseas, vômitos, sensibilidade ocular à luz aumentada, confusão, fraqueza, sonolência, convulsões ou outros sintomas inesperados.

- **Neuropatias (doenças do sistema nervoso) relacionada ao sistema imune: s**índrome miastênica/miastenia gravis (enfraquecimento dos músculos voluntários) ou síndrome de *Guillain-Barré* (paralisia neurológica progressiva, reversível em geral). Os sintomas incluem fraqueza nos músculos do braço e da perna ou músculos da face, visão dupla, dificuldades de fala e mastigação, dormência e formigamento nas mãos e nos pés.

- **Mielite (inflamação da medula espinhal):** os sintomas podem incluir dor, sensações anormais como dormência, formigamento, frio ou queimação, fraqueza nos braços ou pernas e problemas de bexiga e intestino.

- **Pancreatite (inflamação do pâncreas) relacionada ao sistema imune:** os sintomas incluem dor na parte superior do abdômen, que pode irradiar para as costas e piorar após alimentação, náuseas, vômitos, distensão do abdômen ou outros sintomas inesperados.

- **Miocardite (inflamação do músculo do coração) relacionada ao sistema imune:** sintomas incluem falta de ar, diminuição na tolerância ao exercício, cansaço, dor no peito, inchaço nos tornozelos e pernas, batimentos cardíacos irregulares e desmaios.

- **Nefrite (inflamação dos rins) relacionada ao sistema imune:** sintomas podem incluir alterações no volume e na cor da urina, dor pélvica, inchaço corporal e pode levar à insuficiência dos rins.

- **Miosite (inflamação dos músculos) relacionada ao sistema imune:** sintomas podem incluir problemas para se levantar quando está sentado, quedas e sensação de cansaço.

- **Reações graves relacionadas à injeção do medicamento, incluindo reações alérgicas sérias (eventos que ocorrem durante a injeção ou dentro de um dia a partir da injeção)**: sintomas incluem falta de ar, febre, calafrio e rubor.

- **Reações cutâneas graves (SCARs)**: sintomas incluem erupção cutânea, coceira, formação de bolhas na pele, descamação ou feridas e/ou úlceras na boca ou na mucosa do nariz, garganta ou área genital.

- **Distúrbios pericárdicos (inflamação do saco cardíaco com acúmulo de líquido no saco (em alguns casos)):** os sintomas são similares aos da miocardite e podem incluir dor no peito (geralmente na parte frontal do peito, aguda e piorada pela respiração profunda, e melhor quando você se senta e se inclina para frente em caso de inflamação do saco cardíaco), tosse, batimento cardíaco irregular, inchaço nos tornozelos, pernas ou abdômen, falta de ar, fadiga e desmaio.

- **Linfohistiocitose hemofagocítica (uma condição onde o sistema imunológico produz muitas células de combate a infecções chamadas histiócitos e linfócitos que podem causar vários sintomas):** os sintomas podem incluir aumento do fígado e/ou baço, erupção cutânea, aumento dos linfonodos, problemas respiratórios, facilidade para desenvolver hematomas, anormalidades nos rins e problemas cardíacos.

- **Uveíte (inflamação da camada média do olho):** os sintomas podem incluir olho vermelho doloroso, alterações visuais ou fotofobia (sensibilidade à luz).

- **Anemia hemolítica autoimune (degradação anormal de glóbulos vermelhos):** os sinais e sintomas podem incluir pele pálida, cansaço, falta de ar e urina escura.

- **Uso de Tecentriq® SC em combinação com bevacizumabe, paclitaxel e carboplatina:** hemorragia pulmonar fatal é um fator de risco conhecido do tratamento com bevacizumabe. Seu médico analisará a localização do tumor e o estado das lesões pulmonares para avaliar seu tratamento, assim como os riscos devido ao tratamento combinado dos quatro medicamentos (atezolizumabe, bevacizumabe, paclitaxel e carboplatina).

- **Uso de Tecentriq® SC em combinação com nab-paclitaxel em câncer de mama triplo negativo**: a neutropenia (baixa quantidade de glóbulos brancos no sangue) e neuropatias periféricas (doenças do sistema nervoso) que ocorrem durante o tratamento com atezolizumabe e nab-paclitaxel podem ser reversíveis com interrupções do nab-paclitaxel, seu médico avaliará as precauções e advertências desse medicamento.

- **Uso de Tecentriq® SC em combinação com bevacizumabe em pacientes com carcinoma hepatocelular:** pacientes tratados com bevacizumabe apresentam risco aumentado de hemorragia. Seu médico avaliará as precauções e advertências desse medicamento. Seu médico deverá realizar a avaliação e o tratamento de varizes no esôfago antes de iniciar o tratamento. *Diabetes mellitus* pode ocorrer durante o tratamento com **Tecentriq® SC** em combinação com bevacizumabe, portanto, seu médico irá monitorar os níveis de glicose no sangue antes e durante o tratamento.

- **Uso de Tecentriq® SC como monoterapia para tratamento de primeira linha em câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) metastático:** os médicos devem considerar o início tardio do efeito de atezolizumabe antes de iniciar o tratamento de primeira linha em monoterapia em pacientes com CPNPC.

Procure seu médico em qualquer uma das condições acima, pois pode haver necessidade de alterações em seu tratamento. Não utilize outros medicamentos sem o consentimento do seu médico.

Análises e avaliações
Antes do seu tratamento, o seu médico irá avaliar o seu estado de saúde geral. Também terá de realizar análises ao sangue durante o seu tratamento.

Crianças e adolescentes
Este medicamento não deve ser administrado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Isto porque a segurança e eficácia de **Tecentriq® SC** não foram estabelecidas neste grupo etário.

Outros medicamentos e Tecentriq® SC

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Gravidez e contracepção
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Não há dados sobre o uso de **Tecentriq® SC** em gestantes. **Tecentriq® SC** não é recomendado durante a gravidez a menos que o potencial benefício para a mãe supere o potencial risco ao feto.
Se você estiver grávida, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com **Tecentriq® SC**. Mulheres com possibilidade de engravidar devem utilizar contracepção altamente eficaz durante o tratamento com **Tecentriq® SC** e por, pelo menos, 5 meses depois da última dose.
Se você engravidar durante o tratamento com **Tecentriq® SC**, avise seu médico imediatamente.

Amamentação
Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.
Não se sabe se **Tecentriq® SC** é excretado no leite humano. Como o potencial de dano para a criança amamentada não é conhecido, pergunte ao seu médico se você deve parar o aleitamento materno ou descontinuar a terapia com **Tecentriq® SC**.

Uso em crianças, idosos e pacientes com insuficiência dos rins e fígado: vide item "Como devo usar este medicamento".

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas
Tecentriq® SC tem pouca influência na sua capacidade de dirigir e usar máquinas, mas se você se sentir cansado, não dirija veículos e não use máquinas até se sentir melhor.

Interações medicamentosas
Não foram conduzidos estudos formais de interação entre drogas com atezolizumabe.

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

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?
Frasco-ampola
Antes de aberto, **Tecentriq® SC** deve ser armazenado sob refrigeração em temperatura de 2 a 8 °C. O produto deve ser mantido na embalagem original, de forma a protegê-lo da luz.
NÃO CONGELAR. NÃO AGITAR.

O profissional da saúde saberá como armazenar a solução injetável contendo **Tecentriq® SC**.

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.

Tecentriq® SC em seu frasco-ampola original é uma solução estéril, incolor ou de coloração levemente amarelada.

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.
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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O profissional de saúde saberá como preparar o medicamento.

Tecentriq® SC deve ser administrado sob a pele (injeção subcutânea) por um profissional de saúde qualificado.

- As injeções serão aplicadas na coxa em aproximadamente 7 minutos;
- O local de injeção será alternado entre coxa esquerda e direita;
- O profissional da saúde qualificado garantirá que cada injeção será aplicada em um novo lugar (pelo menos 2,5 cm distante do local de injeção anterior) e, onde a pela não apresentar hematomas vermelhos, estiver macia ou dura;
- Lugares para injeção diferentes devem ser utilizados para a injeção de outros medicamentos.

Posologia

A dose recomendada de **Tecentriq® SC** é 1.875 mg a cada três semanas.

Duração do tratamento com Tecentriq® SC

Os pacientes são tratados com **Tecentriq® SC** até a perda do benefício clínico. No entanto, pode ser interrompido se os efeitos colaterais se tornarem não manejáveis.

Se você perder uma dose de Tecentriq® SC

Se você perder um agendamento, marque outra imediatamente. Para que o tratamento seja totalmente eficaz, é muito importante continuar recebendo as injeções em dia.

Se você parar de receber Tecentriq® SC

Não interrompa o tratamento com **Tecentriq® SC** a menos que tenha sido orientado pelo seu médico. Isso porque a interrupção do tratamento pode cessar o efeito do medicamento.
Informe o seu médico caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento.

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

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

Se uma dose planejada de **Tecentriq® SC** for perdida, ela deve ser administrada o mais rapidamente possível. O esquema de administração deve ser ajustado para manter um intervalo de 3 semanas entre as doses.
Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de **Tecentriq® SC**.

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

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

Como todos os medicamentos, **Tecentriq® SC** pode causar efeitos colateriais, embora nem todos os apresentem.
Informe ao seu médico imediatamente se notar algum dos efeitos colaterais abaixo ou se estes se agravarem. Eles podem acontecer semanas ou meses após a sua última dose. Não tente tratar-se com outros medicamentos.

Informe imediatamente seu médico se notar qualquer um dos efeitos colaterais abaixo ou se eles piorarem. Eles podem ocorrer semanas ou meses após sua última dose. Não tente se tratar com outros medicamentos.

Tecentriq® SC em monoterapia

A segurança de atezolizumabe em monoterapia é baseada em dados agrupados de 5.039 pacientes com diversos tipos de tumores que receberam administração intravenosa e 247 pacientes com CPNPC que receberamadministração subcutânea. As reações adversas mais comuns (> 10%) foram fadiga (29,3%), diminuição do apetite (20,1%), náuseas (18,8%), erupção cutânea (19,7%), febre (17,9%), tosse (18,2%), diarreia (18,1%), dispneia (16,6%), artralgia (16,2%), astenia (13%), prurido (13,3%), dor nas costas (12,2%), vômitos (11,7%), infecção do trato urinário (11%) e dor de cabeça (10,2%).

A seguir estão as reações adversas que foram reportadas em com o uso de **Tecentriq® SC** em monoterapia**.**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Infecções e infestações: infecções do trato urinário.
Distúrbios gastrintestinais: diarreia, náusea, vômito.
Distúrbios gerais e do local de administração: fadiga, astenia (fraqueza, falta de ânimo), febre.
Distúrbios do metabolismo e da nutrição: apetite reduzido.
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo: artralgia (dor em articulações) e dor nas costas.
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: dispneia (falta de ar) e tosse.
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: erupção na pele, prurido (coceira).
Distúrbios do sistema nervoso: dor de cabeça.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Distúrbios do sangue e do sistema linfático: trombocitopenia (baixo número de plaquetas) e neutropenia (contagem baixa de glóbulos brancos com ou sem febre, o que pode aumentar o risco de infecção).
Distúrbios endócrinos: hipotireoidismo (diminuição da produção dos hormônios da tireoide), hipertireoidismo (aumento da produção dos hormônios da tireoide).
Distúrbios gastrintestinais: colite (inflamação do intestino), disfagia (dificuldade de engolir), dor abdominal e dor orofaríngea e boca seca.
Distúrbios gerais e do local de administração: calafrio, doença com sintomas gripais, reação no local de injeção
Distúrbios hepatobiliares: aumento de ALT (enzima do fígado), aumento de AST (enzima do fígado), hepatite (inflamação do fígado).
Distúrbios do sistema imunológico: reação relacionada à infusão do medicamento (reação relacionada à infusão, hipersensibilidade, síndrome de liberação de citocina ou anafilaxia).
Distúrbios do metabolismo e da nutrição: hipocalemia (deficiência de potássio), hiponatremia (deficiência de sódio) e hiperglicemia (aumento de glicose no sangue).
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: hipóxia (falta de oxigênio no organismo), pneumonite (inflamação nos pulmões), nasofaringite (inflamação da nasofaringe).
Distúrbios vasculares: hipotensão (pressão baixa).
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: pele seca.
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo: dor musculoesquelética (dor em ossos e musculatura), artrite (inflamação das articulações).
Distúrbios renais e urinários: aumento de creatinina no sangue (enzima que retrata a função dos rins).
Distúrbios do pericárdio (membrana que envolve o coração): inflamação do pericárdio com acúmulo de líquido (em alguns casos)

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Distúrbios endócrinos: insuficiência adrenal, *diabetes mellitus*, hipofisite (inflamação em uma pequena glândula, localizada no centro do cérebro)
Distúrbios gastrintestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas).
Distúrbios do sistema nervoso: síndrome de Guillain-Barré (paralisia neurológica progressiva, reversível em geral), meningoencefalite (inflamação do cérebro e das meninges).
Distúrbios oculares: uveíte (inflamação do olho).
Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: reações cutâneas graves (coceira, formação de bolhas na pele, descamação ou feridas e/ou úlceras na boca ou na mucosa do nariz, garganta ou área genital que podem ser graves) e psoríase (manchas vermelhas, secas e escamosas de pele espessada) e distúrbios do líquen (mudanças em qualquer área da pele e/ou genital associadas ao ressecamento, afinamento, coceira e dor).
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo: miosite, tenossinovite (inflamação ao redor dos tendões).
Distúrbios renais e urinários: nefrite (inflamação dos rins).
Investigações: aumento da creatinofosfoquinase no sangue

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Infecções e infestações: infecção por citomegalovírus (um tipo de infecção por herpesvírus).
Distúrbios do sistema imune: sarcoidose (doença inflamatória que afeta principalmente a pele e os olhos, incluindo casos específicos que atingem os pulmões e os gânglios linfáticos).
Distúrbios do sistema nervoso: síndrome miastênica (perda de força muscular progressiva), inflamação da medula espinhal (mielite) e fraqueza dos nervos e músculos faciais (paresia facial).
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: penfigoide (grupo de doenças autoimunes raras caracterizadas por bolhas).

Distúrbios cardíacos: miocardite
Distúrbios dos sistemas sanguíneo e linfático: linfohistiocitose hemofagocítica, uma doença em que o sistema imunológico produz um número excessivo de células de combate às infecções chamadas de histiócitos e de linfócitos que podem causar vários sintomas.
Distúrbios gastrointestinais: doença celíaca (caracterizada por sintomas tais como dor de estômago, diarreia e inchaço após o consumo de alimentos que contêm glúten).
Degradação anormal de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica autoimune).

Outros efeitos colaterais que foram relatados (frequência desconhecida)
Distúrbios renais e urinários: Inflamação da bexiga, a qual os sintomas podem incluir micção frequente e/ou dolorosa, vontade de urinar, sangue na urina, dor ou pressão na parte inferior do abdômen.
Ausência ou redução de enzimas digestivas produzidas pelo pâncreas (insuficiência exócrina pancreática)

Tecentriq® SC em combinação

A segurança do **Tecentriq® IV** administrado em combinação com outros medicamentos foi avaliada em 4.535 pacientes em vários tipos de tumores. As reações adversas mais frequentes (≥ 20%) foram anemia (36,8%), neutropenia (36,6%), náuseas (35,5%), fadiga (33,1%), alopecia (28,1%), erupção cutânea (27,8%), diarreia (27,6%), trombocitopenia (27,1%), constipação (25,8%), diminuição do apetite (24,7%) e neuropatia periférica (24,4%).

O perfil de segurança de **Tecentriq® SC** foi em geral similar ao perfil de segurança conhecido da formulação intravenosa, com uma reação adversa adicional no local da injeção (4,5% no braço de **Tecentriq® SC** *versus* 0% no braço de atezolizumabe intravenoso).

A seguir estão descritas as reações adversas ao medicamento (RAMs) adicionais associadas ao uso de **Tecentriq® SC e Tecentriq®** (intravenoso) em combinação e as RAMs com diferença clinicamente relevante quando comparadas à monoterapia.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Infecções e infestações: infecção pulmonar
Distúrbios do sangue e do sistema linfático: anemia, trombocitopenia (baixo número de plaquetas no sangue), neutropenia (baixa quantidade de neutrófilo no sangue) e leucopenia (baixo número de glóbulos brancos no sangue).
Distúrbios do sistema nervoso: neuropatia periférica (lesão de nervo periférico) e dor de cabeça.
Distúrbios endócrinos: hipotireoidismo (diminuição da produção dos hormônios da tireoide).
Distúrbios gastrintestinais: vômito, náusea (enjoo), diarreia e constipação (dificuldade para evacuar).
Distúrbios vasculares: hipertensão (pressão alta).
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: dispneia (falta de ar), tosse e nasofaringite (inflamação da nasofaringe).
Distúrbios nutricionais e do metabolismo: apetite reduzido.
Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: erupção cutânea, prurido (coceira) e alopecia (perda de cabelo).
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo: artralgia (dor em articulações), dor musculoesquelética (dor em ossos e musculatura) e dor nas costas.
Distúrbios gerais e do local da administração: pirexia (febre), fadiga, astenia (fraqueza, falta de ânimo) e edema periférico (inchaço nas pernas).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Distúrbios do sistema nervoso: desmaio e tontura
Distúrbios endócrinos: hipertireoidismo (aumento da produção dos hormônios da tireoide).
Distúrbios nutricionais e do metabolismo: hipocalemia (deficiência de potássio), hiponatremia (deficiência de sódio) e hipomagnesemia (deficiência de magnésio).
Distúrbios gastrintestinais: disgeusia (diminuição do paladar), estomatite (inflamação na mucosa oral) e colite.
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: disfonia (alteração da voz).
Distúrbios do sangue e do sistema linfático: linfopenia (diminuição na contagem de linfócitos).
Distúrbios hepatobiliares: aumento de ALT (enzima do fígado) e aumento de AST (enzima do fígado).
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo: artrite (inflamação das articulações).
Distúrbios renais e urinários: proteinúria (presença de proteínas na urina) e aumento de creatinina no sangue (enzima que retrata a função dos rins).

Distúrbios do sistema imunológico: reação relacionada à infusão do medicamento (reação relacionada à infusão, hipersensibilidade, síndrome de liberação de citocina ou anafilaxia).
Infecções e infestações: sepse (doença potencialmente grave desencadeada por uma inflamação que se espalha pelo organismo diante de uma infecção).
Investigações: aumento de fosfatase alcalina no sangue (enzima que retrata a função do fígado e das vias biliares).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: reações cutâneas graves (coceira, formação de bolhas na pele, descamação ou feridas e/ou úlceras na boca ou na mucosa do nariz, garganta ou área genital que podem ser graves) e psoríase (manchas vermelhas, secas e escamosas de pele espessada).
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo: tenossinovite (inflamação ao redor dos tendões).
Distúrbios cardíacos: distúrbios do pericárdio (membrana que envolve o coração): inflamação do pericárdio com acúmulo de líquido (em alguns casos).
Distúrbios endócrinos: hipofisite (inflamação em uma pequena glândula, localizada no centro do cérebro)

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Infecções e infestações: infecção por citomegalovírus (um tipo de infecção por herpesvírus).
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: penfigoide (grupo de doenças autoimunes raras caracterizadas por bolhas) e distúrbios do líquen.
Distúrbios dos sistemas sanguínio e linfático: linfohistiocitose hemofagocítica, uma doença em que o sistema imunológico produz um número excessivo de células de combate à infecções chamadas de histiócitos e de linfócitos que podem causar vários sintomas.
Distúrbio do sistema nervoso: paresia facial
Distúrbios oculares: uveíte (inflamação do olho).
Distúrbio gastrointestinal: doença celíaca (caracterizada por sintomas tais como dor de estômago, diarreia e inchaço após o consumo de alimentos que contêm glúten)

Outros efeitos colaterais que foram relatados com frequência desconhecida (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis)
Ausência ou redução de enzimas digestivas produzidas pelo pâncreas (insuficiência exócrina pancreática

Uso de atezolizumabe em combinação com bevacizumabe, paclitaxel e carboplatina
Conforme dados do estudo denominado IMpower150 uma frequência maior de eventos adversos foi observada no tratamento contendo os quatro medicamentos atezolizumabe, bevacizumabe, paclitaxel e carboplatina comparado com atezolizumabe, paclitaxel e carboplatina, incluindo eventos de Graus 3 e 4, eventos Grau 5 e eventos adversos de interesse especial para atezolizumabe. Náusea (enjoo), diarreia, estomatite (inflamação na mucosa oral), fadiga (cansaço), pirexia (febre), inflamação das mucosas, diminuição do apetite, redução de peso, hipertensão (aumento da pressão) e proteinúria foram reportados como superiores em pacientes que receberam atezolizumabe em combinação com bevacizumabe, paclitaxel e carboplatina. Outros eventos adversos clinicamente significantes que foram observados mais frequentemente na terapia com atezolizumabe, bevacizumabe, paclitaxel e carboplatina foram epistaxe (sangramento do nariz), hemoptise (expectoração com presença de sangue), acidente cerebrovascular, incluindo eventos fatais.

Uso de atezolizumabe em combinação com bevacizumabe
Conforme dados do estudo denominado IMbrave150, a duração mediana da exposição ao **Tecentriq®** foi de 7,4 meses (intervalo: 0-16 meses), ao bevacizumabe foi de 6,9 meses (intervalo: 0-16 meses) e ao sorafenibe foi de 2,8 meses (intervalo: 0 -16 meses).
A incidência geral de eventos adversos foi semelhante no braço com atezolizumabe + bevacizumabe em comparação com o braço com sorafenibe, incluindo qualquer grau de eventos (98,2% em comparação com 98,7%), eventos de Grau 3 e 4 (56,5% em comparação com 55,1%) e eventos de Grau 5 (4,6% em comparação com 5,8%). A incidência de eventos adversos de interesse especial para o atezolizumabe foi menor no braço atezolizumabe + bevacizumabe em comparação ao braço sorafenibe (68,7% em comparação com 82,1%). A incidência de eventos adversos que levaram à interrupção de qualquer tratamento do estudo foi numericamente maior no braço atezolizumabe + bevacizumabe em comparação ao braço sorafenibe (15,5% em comparação com 10,3%).
Foram relatados proteinúria (presença de proteína na urina), reação relacionada à infusão (hipersensibilidade), prurido (coceira), pirexia (febre), hipotireoidismo (diminuição da produção dos hormônios da tireoide), epistaxe (sangramento do nariz), edema periférico (inchaço nas pernas), hipertensão (pressão alta), dor musculoesquelética (dor em ossos e musculatura) e aumento de aminotransferase com maior incidência (diferença ≥ 5%) nos pacientes que receberam atezolizumabe em combinação com bevacizumabe.

Pacientes idosos: Nenhuma diferença geral na segurança ou na eficácia foi observada entre pacientes com 65 anos de idade ou mais e pacientes mais jovens. Em pacientes com idade de 65 anos ou mais, há um maior risco de desenvolvimento de reações adversas se receberem atezolizumabe em combinação com bevacizumabe, carboplatina e paclitaxel. Dados de segurança e eficácia para pacientes ≥ 75 anos de idade são muito limitados para tirar conclusões nessa população.

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 imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.

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

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.

Registro: 1.0100.0665

Produzido por: Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Alemanha

Importado e registrado por:
Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 CEP 04730-903 – São Paulo – SP
CNPJ: 33.009.945/0001-23

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289
www.roche.com.br

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

V07_Pac_1.875 mg

Histórico de alteração para 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS*)**	**Apresentações relacionadas**
30/11/2017	2250248/17-3	10456 – PROUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2017	2103134/17-7	10473 – PRODUTO BIOLÓGICO – Aditamento à Solicitação de Registro	10/10/2017	**Bula do Profissional da Saúde:** - Indicações - Resultado de Eficácia - Características Farmacológicas - Advertências e Precauções - Cuidados de Armazenamento - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas - Adequação dos Dizeres Legais. **Bula do Paciente** - Informações ao Paciente - Para Que Este Medicamento é Indicado Como Este Medicamento Funciona - O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento - Como Devo Usar Este Medicamento - Quais os Males Que Este Medicamento Pode Causar - Adequação dos Dizeres Legais.	VP / VPS	1.200MG SOL DIL INFS IV CT FA VD TRANS X 20ML
02/03/2018	0164638/18-9	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2017	2103134/17-7	10473 – PRODUTO BIOLÓGICO – Aditamento à Solicitação de Registro	10/10/2017	**Bula do Profissional da Saúde:** - Indicações - Resultado de Eficácia - Características Farmacológicas - Advertências e Precauções - Cuidados de Armazenamento - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VP/VPS	1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS*)**	**Apresentações relacionadas**
							- Adequação dos Dizeres Legais. **Bula do Paciente** - Informações ao Paciente - Para Que Este Medicamento é Indicado Como Este Medicamento Funciona - O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento - Como Devo Usar Este Medicamento - Quais os Males Que Este Medicamento Pode Causar - Adequação dos Dizeres Legais.		
04/05/2018	0354344/18-7	10456 – PROUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2018	0354344/18-7	10456 – PROUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2018	**Bula do Profissional da Saúde:** - Advertências e Precauções - Reações Adversas **Bula do Paciente** - O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento - Quais os Males Que Este Medicamento Pode Causar	VP/VPS	1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
22/08/2018	0827141/18-1	10456 – PROUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2018	0827141/18-1	10456 – PROUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2018	**Bula do Profissional da Saúde:** - Reações Adversas **Bula do Paciente** - Quais os Males Que Este Medicamento Pode Causar	VP/VPS	1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS*)**	**Apresentações relacionadas**
07/12/2018	1156378/18-8	10456 – PROUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2018	0573117/18-8	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	12/11/2018	**Bula do Profissional da Saúde:** - Indicações - Resultados de eficácia - Posologia e modo de usar **Bula do Paciente** - Para que este medicamento é indicado - Como devo usar este medicamento	VP/VPS	1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
21/01/2019	0057047/19-8	10456 – PROUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/01/2019	0057047/19-8	10456 – PROUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/01/2019	**Bula do Profissional da Saúde:** - Versionamento de bula **Bula do Paciente** - Versionamento de bula	VP/VPS	1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
23/01/2019	0069098/19-8	10456 – PROUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2018	0385168/18-1	1532 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de posologia	21/01/2019	**Bula do Profissional da Saúde:** - Posologia e modo de usar - Advertências e precauções	VPS	1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
28/03/2019	0280380/19-1	10456 – PROUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2019	0280380/19-1	10456 – PROUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2019	**Bula do Profissional da Saúde:** - Reações Adversas -Advertências e precauções **Bula do Paciente** - Quais os Males Que Este Medicamento Pode Causar - O que devo saber antes de usar este medicamento	VPS/VP	1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS*)**	**Apresentações relacionadas**
17/04/2019	0346291/19-9	10456 – PROUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2019	0346291/19-9	10456 – PROUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2019	NA	VPS/VP	1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
29/05/2019	0479906/19-2	10456 – PROUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2018	1061831/18-7	1615 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nova Indicação no país	13/05/2019	**Bula 1200mg/20mL** **Bula do Profissional da Saúde:** - Advertências e precauções - Reações Adversas **Bula do Paciente** - O que devo saber antes de usar este medicamento - Quais os males que este medicamento pode causar	VPS/VP	1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
27/06/2019	0568812/19-4	10456 – PROUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2019	1052930/18-6	1615 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nova Indicação no país	03/06/2019	**Bula 1200mg/20mL** **Bula do Profissional da Saúde:** - Indicações - Resultados de eficácia - Posologia e modo de usar - Advertências e precauções - Reações Adversas **Bula do Paciente** - Para que este medicamento é indicado - Como devo usar este medicamento - O que devo saber antes de usar este medicamento - Quais os males que este medicamento pode causar	VPS/VP	1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS*)**	**Apresentações relacionadas**
18/07/2019	0630606/19-3	10456 – PROUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2018	0242213/18-1	1615 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nova Indicação no país	08/07/2019	**Bula 1200mg/20mL** **Bula do Profissional da Saúde:** - Indicações - Resultados de eficácia - Posologia e modo de usar - Advertências e precauções - Reações Adversas **Bula do Paciente** - Para que este medicamento é indicado - Como devo usar este medicamento - O que devo saber antes de usar este medicamento - Quais os males que este medicamento pode causar	VPS/VP	1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
12/08/2019	1968415/19-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2018	1047153/18-7 1061858/18-9	1921 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto a Granel 1923 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária	05/08/2019	**Bula 1200mg/20mL** **Bula do Profissional da Saúde:** - Dizeres Legais **Bula do Paciente:** - Dizeres Legais	VPS/VP	1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS*)**	**Apresentações relacionadas**
30/08/2019	2083182-19-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2018 30/08/2019	1061853/18-8 Não disponível	1519 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nova Apresentação Comercial 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2019 30/08/2019	**Bulas 840mg/14mL e 1200mg/20mL** **Bula do Profissional da Saúde:** - Advertências e Precauções **Bula do Paciente:** - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VPS/VP	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
17/09/2019	2194760/19-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2019	2194760/19-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2019	**Bulas 840mg/14mL e 1200mg/20mL** **Bula do Profissional da Saúde:** - Advertências e Precauções - Reações Adversas **Bula do Paciente:** - O que devo saber antes de usar este medicamento? -Quais os Males Que Este Medicamento Pode Causar?	VPS/VP	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
20/12/2019	3531360/19-9I	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/12/2018	12100647/18-0	1615 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	25/11/2019	**Bula 1200mg/20mL** **Bula do Profissional da Saúde:** - Indicações - Resultados de Eficácia - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VPS/VP	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS*)**	**Apresentações relacionadas**
							Bula do Paciente: - Para que este medicamento é indicado? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? **Bula 840mg/14mL** **Bula do Profissional da Saúde:** - Reações Adversas **Bula do Paciente:** - Quais os males que este medicamento pode me causar?		FA VD TRANS X 20 ML
24/03/2020	0887589/20-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2020	0887589/20-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2020	**Bulas 840mg/14mL e 1200mg/20mL** **Bula do Profissional da Saúde:** - Advertências e Precauções - Reações Adversas **Bula do Paciente:** - O que devo saber antes de usar este medicamento? -Quais os Males Que Este Medicamento Pode Causar?	VPS/VP	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS*)**	**Apresentações relacionadas**
30/04/2020	1337376/20-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2020	0954551/20-4	10279 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula	02/04/2020	**Bulas 840mg/14mL e 1200mg/20mL** **Bula do Profissional da Saúde:** - Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar	VPS	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
29/05/2020	1697313/20-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2019	0279998/19-7	1532 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Posologia	11/05/2020	**Bulas 840mg/14mL e 1200mg/20mL** **Bula do Profissional da Saúde:** - Advertências e Precauções; - Posologia e Modo de Usar	VPS	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
25/06/2020	2025867/20-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2020	2025867/20-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2020	**Bulas 840mg/14mL e 1200mg/20mL** **Bula do Profissional da Saúde:** - Advertências e Precauções; - Reações Adversas. **Bula do Paciente:** - Quais os males que este medicamento pode me causar	VPS/VP	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
14/08/2020	2716292/20-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	0845173/20-7	1615 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	10/08/2020	**Bulas 840mg/14mL** **Bula do Profissional da Saúde:** - Características farmacológicas - Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas **Bula do Paciente:** - Como devo usar este medicamento	VPS/VP	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS*)**	**Apresentações relacionadas**
							- Quais os males que este medicamento pode me causar **Bulas 1200mg/20mL** **Bula do Profissional da Saúde:** - Indicações - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas **Bula do Paciente:** - Para que este medicamento é indicado - O que devo saber antes de usar este medicamento - Como devo usar este medicamento - Quais os males que este medicamento pode me causar		
08/09/2020	3044220/20-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/09/2020	3044220/20-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/09/2020	**Bulas 840mg/14mL e 1200mg/20mL** **Bula do Profissional da Saúde:** - Reações Adversas **Bula do Paciente:** - Quais os males que este medicamento pode me causar	VPS/VP	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
29/10/2020	3780815/20-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de	29/10/2020	3780815/20-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração	29/10/2020	**Bulas 840mg/14mL** **Bula do Profissional da Saúde:** - Resultados de eficácia - Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VPS/VP	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS*)**	**Apresentações relacionadas**
		Bula – RDC 60/12			de Texto de Bula – RDC 60/12		**Bula do Paciente:** - O que devo saber antes de usar este medicamento **Bulas 1200mg/20mL** **Bula do Profissional da Saúde:** - Resultados de eficácia - Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas **Bula do Paciente:** - O que devo saber antes de usar este medicamento - Como devo usar este medicamento		FA VD TRANS X 20 ML
11/11/2020	3966786/20-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2020	3966786/20-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2020	**Bulas 840mg/14mL** **Bula do Profissional da Saúde:** - Indicações - Resultados de eficácia - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas **Bula do Paciente:** - Para que este medicamento é indicado? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? **Bulas 1200mg/20mL** **Bula do Profissional da Saúde:** - Reações Adversas	VPS/VP	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
			17/02/2020	0501670/20-3	1532 PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia	19/10/2020			

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS*)**	**Apresentações relacionadas**
							Bula do Paciente: - Quais os males que este medicamento pode me causar?		
27/11/2020	4192872/20-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2020	4192872/20-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2020	**Bulas 840mg/14mL** **Bula do Profissional da Saúde:** - Advertências e Precauções - Reações Adversas **Bula do Paciente:** - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? **Bulas 1200mg/20mL** **Bula do Profissional da Saúde:** - Advertências e Precauções - Reações Adversas **Bula do Paciente:** - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VPS/VP	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
23/12/2020	4552170/20-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2020	4552170/20-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2020	**Bulas 840mg/14mL** **Bula do Profissional da Saúde:** - Advertências e Precauções - Reações Adversas **Bula do Paciente:** - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VPS/VP	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS*)**	**Apresentações relacionadas**
							Bulas 1200mg/20mL **Bula do Profissional da Saúde:** - Advertências e Precauções - Reações Adversas **Bula do Paciente:** - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?		
27/01/2021	0353628219	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2020 10/08/2020	0526669/20-6 2652139203	1615 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País 1513 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração dos cuidados de conservação	11/01/2021	**Bulas 840mg/14mL** **Bula do Profissional da Saúde:** - Indicações - Resultados de eficácia - Posologia e modo de usar - Reações adversas **Bula do Paciente:** - Para que este medicamento é indicado? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? **Bulas 1200mg/20mL** **Bula do Profissional da Saúde:** - Indicações - Resultados de eficácia - Posologia e modo de usar - Reações adversas **Bula do Paciente:** - Para que este medicamento é indicado? - Como devo usar este medicamento?	VPS/VP	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS*)**	**Apresentações relacionadas**
							- Quais os males que este medicamento pode me causar?		
27/01/2021	0356951219	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/01/2021	0356951219	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/01/2021	**Bulas 840mg/14mL** **Bula do Profissional da Saúde:** - Indicações	VPS	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML
17/03/2021	1041254219	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2021	1041254219	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2021	**Bulas 840mg/14mL e 1200mg/20mL** **Bula do Profissional da Saúde:** - Posologia e modo de usar	VPS	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
29/04/2021	1639239/21-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2021	1639239/21-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2021	**Bulas 840mg/14mL e 1200mg/20mL** **Bula do Profissional da Saúde:** - Reações adversas **Bula do Paciente:** - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VPS / VP	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS*)**	**Apresentações relacionadas**
02/06/2021	2136845/21-7	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2021	2136845/21-7	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2021	**Bulas 840mg/14mL e 1200mg/20mL** **Bula do Profissional da Saúde:** - Reações adversas **Bula do Paciente:** - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VPS/VP	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
27/09/2021	3818218/21-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2021	3818218/21-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2021	**Bula 840mg/14mL:** **Bula do Profissional da Saúde:** **-** Resultados de eficácia **-** Advertências e precauções - Posologia e modo de usar **Bula do Paciente:** **-** Como devo usar este medicamento? **Bula 1200mg/20mL:** **Bula do Profissional da Saúde:** **-** Resultados de eficácia - Posologia e modo de usar - Reações Adversas **Bula do Paciente:** **-** Como devo usar este medicamento?	VPS/VP	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
20/10/2021	4143385/21-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2021	4143385/21-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2021	**Bula 840mg/14mL:** **Bula do Profissional da Saúde:** - Advertências e precauções - Reações adversas **Bula do Paciente:** **-** O que devo saber antes de usar este medicamento**?** - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VPS/VP	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS*)**	**Apresentações relacionadas**
							Bula 1200mg/20mL: **Bula do Profissional da Saúde:** - Advertências e precauções - Reações adversas **Bula do Paciente:** **-** O que devo saber antes de usar este medicamento**?** - Quais os males que este medicamento pode me causar?		
09/12/2021	5095684217	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2021	2534090215	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	29/11/2021	**Bula 840mg/14mL:** **Bula do Profissional da Saúde:** **- Indicações** **-** Resultados de eficácia **-** Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas **Bula do Paciente:** **- Para que este medicamento é indicado?** **-** Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? **Bula 1200mg/20mL:** **Bula do Profissional da Saúde:** - Indicações **-** Resultados de eficácia **-** Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas **Bula do Paciente:** - Para que este medicamento é indicado?	VP/VPS	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS*)**	**Apresentações relacionadas**
							- Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?		
01/02/2022	0407983/22-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2022	0407983/22-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2022	**Bula do Profissional da Saúde:** **-** Dados legais Bula do paciente: - Dados legais	VP / VPS	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
17/02/2022	0587622/22-9	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2022	0587622/22-9	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2022	**Bula 840mg/14mL:** **Bula do Profissional da Saúde:** **- Indicações** **-** Dados legais - Reações adversas **Bula do Paciente:** - Quais os males que este medicamento pode me causar? **Bula 1200mg/20mL:** **Bula do Profissional da Saúde:** - Reações adversas **Bula do Paciente:** - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP / VPS	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS*)**	**Apresentações relacionadas**
28/03/2022	1423746/22-8	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/03/2022	1423746/22-8	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/03/2022	**Bula do Paciente** - Quais os males que este medicamento pode me causar? **Bula do Profissional da Saúde:** - Advertências e precauções; - Posologia e modo de usar.	VP/ VPS	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
26/05/2022	4212014/22-0	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/12/2020	4360485/20-4	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	27/04/2022	**Bula 840mg/14mL:** **Bula do Paciente** - O que devo saber antes de usar este medicamento? **Bula do Profissional da Saúde** - Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas **Bula 1200mg/20mL:** **Bula do Paciente** - O que devo saber antes de usar este medicamento? **Bula do Profissional da Saúde** - Resultados de eficácia - Advertências e Precauções	VP / VPS	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
			21/05/2021	1968616/21-1	1913 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	27/04/2022	**Bula 840mg/14mL:** **Bula do Profissional da Saúde** - Reações Adversas **Bula 1200mg/20mL:** **Bula do Profissional da Saúde** - Reações Adversas	VPS	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS*)**	**Apresentações relacionadas**
26/05/2022	4212014/22-0	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/12/2020	4556278/20-4	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	27/04/2022	**Bula 840mg/14mL:** **Bula do Paciente** - O que devo saber antes de usar este medicamento? **Bula do Profissional da Saúde** - Posologia e Modo de Usar - Advertências e Precauções **Bula 1200mg/20mL:** **Bula do Paciente** - O que devo saber antes de usar este medicamento? **Bula do Profissional da Saúde** - Posologia e Modo de Usar - Advertências e Precauções	VP / VPS	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
			26/05/2022	4212014/22-0	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/05/2022	**Bula 840mg/14mL:** **Bula do Paciente** - O que devo saber antes de usar este medicamento? **Bula 1200mg/20mL:** **Bula do Paciente** - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
12/04/2023	0368344/23-1	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/04/2023	Não disponível	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/04/2023	**Bula 840mg/14mL:** **Bula do Paciente** - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? **Bula do Profissional da Saúde** - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas **Bula 1200mg/20mL:**	VP / VPS	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS*)**	**Apresentações relacionadas**
							Bula do Paciente - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? **Bula do Profissional da Saúde** - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas		
30/06/2023	0673822/23-1	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/06/2023	0673822/23-1	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/06/2023	**Bula do Paciente:** -O que devo saber antes de usar este medicamento? -Quais os males que este medicamento pode me causar? **Bula do Profissional da Saúde:** - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VP / VPS	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
20/09/2023	0999596/23-3	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/03/2022	0993252/22-6	11966 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. Alteração de posologia	21/08/2023	**Bula do Paciente:** -Para que este medicamento é indicado? -Como devo usar este medicamento? -Quais os males que este medicamento pode me causar? **Bula do Profissional da Saúde:** - Indicação -Resultados e eficácia -Características farmacológicas -Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VP / VPS	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS*)**	**Apresentações relacionadas**
28/09/2023	1034381/23-7	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/09/2023	1034381/23-7	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/09/2023	**Bula do Profissional da Saúde:** - Posologia e modo de usar	VP	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
20/03/2024	0343510/24-3	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/03/2024	0343510/24-3	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/03/2024	**Bula do Paciente:** -O que devo saber antes de usar este medicamento? **Bula do Profissional da Saúde:** -Advertências e precauções	VP/VPS	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
06/05/2024	0599782/24-2	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/05/2024	0599782/24-2	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/05/2024	**Bula do Paciente:** -O que devo saber antes de usar este medicamento? **Bula do Profissional da Saúde:** - Advertências e precauções	VP/VPS	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS*)**	**Apresentações relacionadas**
19/07/2024	0986365/24-6	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/07/2024	0986365/24-6	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/07/2024	**Bula do paciente:** -Quais os males que este medicamento pode me causar? **Bula do profissional da saúde:** - Reações Adversas	VP / VPS	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
21/08/2024	1151652/24-5	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/08/2024	1151652/24-5	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/08/2024	**Bula do paciente:** -Quais os males que este medicamento pode me causar? **Bula do profissional da saúde:** - Reações Adversas	VP / VPS	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
14/11/2024	1567020/24-1	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/11/2024	1567020/24-1	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/11/2024	**Bula do paciente:** - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **Bula do profissional da saúde:** - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VP / VPS	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS*)**	**Apresentações relacionadas**
09/12/2024	1679274/24-4	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/12/2024	1679274/24-4	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/12/2024	**Bula do paciente:** - O que devo saber antes de usar este medicamento? **Bula do profissional:** - Advertências e precauções	VP / VPS	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
29/04/2025	0576291/25-1	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/04/2025	0576291/25-1	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/04/2025	**Bula do paciente:** - Quais os males que este medicamento pode me causar? **Bula do profissional:** - Reações Adversas	VP / VPS	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
04/06/2025	0755573/25-1	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/06/2025	0755573/25-1	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/06/2025	**Bula do paciente** - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? **Bula do profisisonal da saúde** - Advertências e precauções - Reações adversas	VP / VPS	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS*)**	**Apresentações relacionadas**
02/07/2025	0867604/25-5	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/11/2023	1353065/23-8	11973 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. Exclusão ou alteração de informações de segurança	30/06/2025	**Bula do paciente** - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? **Bula do Profissional** - Advertências e precauções - Reações adversas	VP / VPS	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
			03/05/2024	0587466/24-1	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	30/06/2025	**Bula do paciente** - Para que este medicamento é indicado? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? **Bula do Profissional** - Indicações - Resultados de eficácia - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VP / VPS	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
15/08/2025	1091041/25-3	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/08/2025	1091041/25-3	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/08/2025	**Bula do paciente** - Quais os males que este medicamento pode me causar? **Bula do profissional** - Advertências e precauções	VP / VPS	840MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS*)**	**Apresentações relacionadas**
04/12/2025	1567185/25-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/06/2023	0597155/23-1	11964 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 75a. Inclusão ou substituição da via de administração	30/06/2025	Inclusão de informações ao profissional da saúde e ao paciente relacionados à nova via de administração, Tecentriq® SC. **- Bula do paciente** **- Bula do profissional**	VP VPS	1875 MG SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 15 ML
04/12/2025	1567185/25-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/08/2025	1090993/25-1	1913 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	15/08/2025	**Bula do paciente** - Quais os males que este medicamento pode me causar? **Bula do profissional** - Advertências e precauções	VP VPS	1875 MG SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 15 ML
04/12/2025	1567185/25-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/12/2025	1567185/25-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/12/2025	**Bula do paciente** **- O que devo saber antes de usar este medicamento?** **- Quais os males este medicamento pode me causar?** **Bula do profissional** - Advertências e precauções - Reações adversas	VP VPS	1200 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML 840 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1875 MG SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 15 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS*)**	**Apresentações relacionadas**
Não disponível	Não disponível	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não disponível	Não disponível	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não disponível	**Bula do paciente** - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males este medicamento pode me causar? **Bula do profissional** - Advertências e precauções - Reações adversas	VP VPS	1200 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML 840 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML 1875 MG SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 15 ML