

# AJOVY (fremanezumabe)

Teva Farmacêutica Ltda.  
Solução Injetável

Bula do Paciente



**AJOVY®**  
**fremanezumabe**  
**225 mg/1,5mL**

**APRESENTAÇÕES**

Solução injetável 225 mg/1,5mL.

AJOVY® (fremanezumabe) é apresentado em embalagens contendo 1 seringa preenchida.

**USO SUBCUTÂNEO**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada seringa preenchida de 1,5 mL de AJOVY® (fremanezumabe) contém:

fremanezumabe .....225 mg

Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, sacarose, edetato dissódico, polissorbato 80, água para injeção.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Leia atentamente esta bula antes de começar a tomar este medicamento, pois ela contém informações importantes para você.**

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler novamente.
- Se você tiver qualquer dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para você. Não o forneça a outras pessoas. Ele pode ser prejudicial para elas, mesmo que os sintomas delas sejam os mesmos que os seus.
- Se você tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui os possíveis efeitos indesejáveis não mencionados nesta bula.

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

AJOVY® (fremanezumabe) é indicado para o tratamento preventivo de enxaqueca em adultos com pelo menos 4 dias de enxaqueca por mês.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O princípio ativo de AJOVY® (fremanezumabe) é um anticorpo monoclonal totalmente humanizado, produzido por meio de cultura celular.

AJOVY® (fremanezumabe) liga-se ao peptídeo relacionado ao gene da calcitonina (CGRP) e bloqueia duas isoformas ( $\alpha$ -e  $\beta$ -CGRP) da ligação ao CGRP, impedindo a ativação do sistema trigeminal. O CGRP está diretamente ligado à duração, frequência e intensidade das crises de enxaqueca. Embora o mecanismo preciso de ação de como o AJOVY® (fremanezumabe) previne as crises de enxaqueca seja desconhecido, acredita-se que a prevenção da enxaqueca seja obtida pelo seu efeito na modulação do sistema trigeminal.

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

Não utilize AJOVY® (fremanezumabe) se você for alérgico a fremanezumabe ou a qualquer componente da formulação.

AJOVY® (fremanezumabe) não é recomendado para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, porque não foi estudado neste grupo etário.

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

Reações de hipersensibilidade (alergia), incluindo *rash* cutâneo (alteração na cor ou textura da pele), prurido (coceira), hipersensibilidade (alergia) ao medicamento e urticária, foram relatadas em estudos clínicos e no cenário de pós-comercialização de AJOVY® (fremanezumabe). A maioria das reações foi considerada leve a moderada, mas algumas levaram a descontinuação ou exigiram tratamento com corticosteroide. A maioria das reações foi relatada dentro de horas a um mês após a administração.

Reações anafiláticas foram relatadas raramente com fremanezumabe. Estas reações ocorreram principalmente nas 24 horas após a administração, embora algumas reações tenham se atrasado.

Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade, deve-se considerar descontinuar a administração de fremanezumabe e deve ser iniciada uma terapia adequada.

Ligue para o seu profissional de saúde ou procure auxílio médico de emergência imediatamente se você tiver quaisquer sintomas de uma reação alérgica.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

##### **Gravidez, lactação e fertilidade**

Se você estiver grávida ou amamentando, acredita que pode estar grávida ou planeja engravidar, peça aconselhamento ao seu médico antes de receber este medicamento.

É preferível evitar o uso de AJOVY® (fremanezumabe) durante a gravidez. Os efeitos deste medicamento em mulheres grávidas não são conhecidos.

Se você está amamentando ou planeja amamentar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento. Você e seu médico devem decidir se você irá amamentar ou usar o AJOVY® (fremanezumabe).

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

##### **Doenças cardiovasculares**

Informe o seu médico se você tem ou teve doença cardiovascular (problemas que afetam o coração e os vasos sanguíneos) antes de usar este medicamento, porque AJOVY® não foi estudado em pacientes com certas doenças cardiovasculares.

##### **Crianças e adolescentes**

Este medicamento não é destinado para uso em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos de idade, porque não foi estudado neste grupo etário.

##### **Interação com outros medicamentos**

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você recentemente usou, estiver usando ou se usará qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos de prescrição e sem receita médica, vitaminas e fitoterápicos.

Saiba os medicamentos que você toma. Mantenha uma lista dos seus medicamentos com você para mostrar ao seu profissional de saúde quando for tomar um novo medicamento.

##### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

Não é esperado que AJOVY® tenha influência sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas.



**Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.**

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

AJOVY® (fremanezumabe) deve ser armazenado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C), em sua embalagem original e protegido da luz. Não congelar.

Se necessário, AJOVY® pode ser mantido em temperatura ambiente até 30 °C, por até 7 dias, em sua embalagem original. Após ser retirado do refrigerador, AJOVY® deve ser utilizado em até 7 dias, ou deverá ser descartado. Uma vez em temperatura ambiente, AJOVY® não deve ser novamente armazenado sob refrigeração.

Mantenha o AJOVY® (fremanezumabe) fora do calor extremo e da luz direta do sol.

Não agite AJOVY® (fremanezumabe).

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

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

Características físicas e organolépticas: solução clara a opalescente, incolor a levemente amarelada, livre de partículas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

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

AJOVY® (fremanezumabe) é uma injeção para administração subcutânea (injeção sob a sua pele). Há duas opções para posologia e administração:

- 225 mg (1 seringa) uma vez ao mês (administração mensal);
- 675 mg (3 seringas) a cada três meses (administração trimestral).

Utilize AJOVY® (fremanezumabe) exatamente como o seu médico ou farmacêutico o orientar. Ele te dirá o quanto de AJOVY® (fremanezumabe) utilizar e quando utilizar.

O seu profissional de saúde dirá se você deve utilizar AJOVY® (fremanezumabe) 225 mg uma vez por mês ou AJOVY® (fremanezumabe) 675 mg uma vez a cada 3 meses. Se sua dose prescrita for AJOVY® (fremanezumabe) 675 mg a cada 3 meses, você deve utilizar 3 seringas separadas. Você administrará 3 injeções subcutâneas separadas uma vez a cada 3 meses.

### ***Populações especiais***

#### Uso em idosos

Os estudos realizados com AJOVY® (fremanezumabe) não incluíram números suficientes de indivíduos a partir de 65 anos de idade para determinar se eles respondem diferentemente dos indivíduos mais jovens. Com base nos resultados da análise farmacocinética populacional, não é necessário ajuste de dose para estes pacientes.

### Comprometimento renal

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada.

### Comprometimento hepático

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática.

### Instruções de uso

#### Importante:

- A seringa preenchida de AJOVY<sup>®</sup> se destina apenas a uma utilização (uma vez).
- Após o uso, descarte AJOVY<sup>®</sup> em um recipiente de materiais cortantes.
- Não descarte AJOVY<sup>®</sup> em lixo doméstico.
- Antes de injetar AJOVY<sup>®</sup>, deixe a seringa preenchida em temperatura ambiente por 30 minutos.
- Mantenha AJOVY<sup>®</sup> longe do alcance de crianças.
- Após remover a tampa da agulha, não toque na agulha para evitar ferimentos e infecções.
- Não puxe o êmbolo, pois isso pode quebrar a seringa preenchida.
- Não injete AJOVY<sup>®</sup> nas suas veias.
- Não reutilize AJOVY<sup>®</sup>, pois isto pode causar dano ou infecção.
- Não compartilhe AJOVY<sup>®</sup> com outra pessoa. Você poderá contaminar outra pessoa ou contrair infecção.

Seringa preenchida AJOVY<sup>®</sup> (fremanezumabe) (Antes do uso). Veja a Figura A.

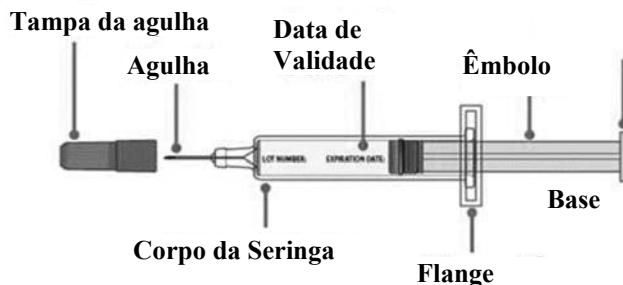


Figura A

Seringa preenchida AJOVY<sup>®</sup> (fremanezumabe) (Após o uso). Veja a Figura B.



Figura B

## Como eu injeto AJOVY® (fremanezumabe)?

### Etapa 1. Verifique sua receita médica.

AJOVY® (fremanezumabe) apresenta-se como uma seringa preenchida de dose única (ou seja, para utilizar 1 vez). O seu médico prescreverá a melhor dose para você.

- Se o seu médico prescrever a dose de 225 mg mensal para você, tome 1 injeção por mês, utilizando uma seringa preenchida.
- Se o seu médico prescrever a dose de 675 mg a cada 3 meses para você, tome 3 injeções separadas, seguidas umas das outras no mesmo dia, utilizando uma seringa preenchida diferente para cada injeção. Você tomará essas injeções uma vez a cada 3 meses.

Antes de injetar, verifique sempre a etiqueta de sua seringa preenchida para certificar-se de que você tem o medicamento correto e a dose correta de AJOVY® (fremanezumabe). Se não tiver certeza sobre a sua dose, pergunte ao seu médico.

### Etapa 2. Retire a seringa preenchida da caixa.

- Você pode precisar de mais de 1 seringa preenchida com base na sua dose prescrita.
- Segure a seringa preenchida (conforme mostra a Figura C).
- Retire a seringa da caixa.

**Não agite a seringa preenchida em nenhum momento, pois isso pode afetar o funcionamento do medicamento.**

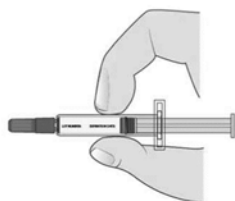


Figura C

### Etapa 3. Pegue os materiais que você vai precisar para injetar AJOVY® (fremanezumabe).

- Pegue os seguintes materiais (veja Figura D) e a quantidade de seringas preenchidas de AJOVY® (fremanezumabe) 225 mg que você precisa para administrar a sua dose prescrita:
  - Se sua dose for 225 mg, você precisará de 1 seringa preenchida de AJOVY® (fremanezumabe) 225 mg.
  - Se sua dose for 675 mg, você precisará de 3 seringas preenchidas de AJOVY® (fremanezumabe) 225 mg.
  - Compressas com álcool (não fornecidas com o medicamento).
  - Gaze ou bolas de algodão (não fornecidas com o medicamento).
  - Descarte de materiais cortantes ou recipiente resistente à perfuração (não fornecido com o medicamento).



**Figura D**

Informe o seu farmacêutico ou médico se você ainda não tiver um recipiente de descarte de materiais cortantes ou recipiente resistente à perfuração.

**Etapa 4. Deixe AJOVY® (fremanezumabe) atingir a temperatura ambiente.**

- Coloque os materiais que você pegou em uma superfície limpa e plana.
- Espere 30 minutos para permitir que o medicamento atinja a temperatura ambiente.
- Não deixe a seringa preenchida em contato direto com a luz solar, pois isso pode causar danos ao medicamento líquido.
- Não aqueça a seringa preenchida de AJOVY® (fremanezumabe) com água quente, no micro-ondas ou de qualquer outra forma além da instruída, pois isso pode causar danos ao medicamento líquido.

**Etapa 5. Lave suas mãos.**

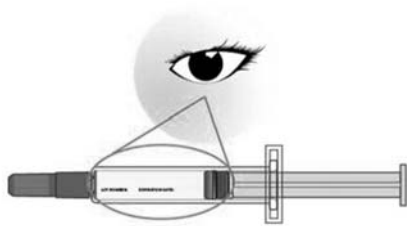
- Lave suas mãos com sabão e água e seque bem com uma toalha limpa. Tenha cuidado para não tocar seu rosto ou cabelos após lavar as mãos.

**Etapa 6. Olhe atentamente para sua seringa preenchida AJOVY® (fremanezumabe).**

**Observação:** Você pode ver bolhas de ar na seringa preenchida. Isso é normal. **Não** tire as bolhas de ar da seringa preenchida antes de administrar sua injeção. Injetar AJOVY® (fremanezumabe) com essas bolhas de ar não irá prejudicar você.

- Verifique se o medicamento líquido na seringa preenchida está transparente e incolor a levemente amarelado antes de administrar a injeção (veja Figura E). Se no líquido contiver quaisquer partículas, ou estiver descolorido, turvo ou congelado, não utilize a seringa preenchida. Ligue para o seu profissional de saúde ou farmacêutico.
- Verifique se o nome “AJOVY®” aparece na seringa preenchida.
- Verifique a data de validade na seringa preenchida. Não use este medicamento vencido.
- Não use a seringa preenchida se houver algum dano visível, como rachaduras e vazamentos.
- Não use AJOVY® (fremanezumabe) se você recebeu o medicamento incorreto.

As verificações acima são importantes para garantir que o medicamento seja seguro para utilização.



**Figura E**

**Etapa 7. Escolha o seu local para injeção.**

- **Escolha** uma área para injeção dentro das seguintes áreas (veja Figura F):
  - a **área do seu estômago** (abdômen), evite dois dedos ao redor do umbigo.
  - a **parte frontal das suas coxas**, uma área de pelo menos 2 dedos acima do joelho e 2 dedos abaixo da virilha.
  - parte de trás do seu antebraço, na área atrás do seu antebraço.



**Figura F**

**Observação:** Há algumas áreas para injeção no seu corpo que são difíceis de alcançar (como a parte de trás do seu braço). Você pode precisar da ajuda de alguém que foi instruído sobre como administrar o medicamento se você não alcançar certas áreas de injeção.

**Etapa 8. Limpe sua área para injeção.**

- Limpe a área escolhida para injeção utilizando uma nova compressa com álcool.
- Espere 10 segundos para permitir que a pele seque antes de injetar.
- Não injete AJOVY® (fremanezumabe) em uma área que esteja sensível, vermelha, machucada, caalejada, tatuada, rígida, ou que tenha cicatrizes ou estrias.
- Não injete AJOVY® (fremanezumabe) no mesmo local de injeção que você administrou outro medicamento.
- Se você quer utilizar o mesmo local do corpo para as três injeções separadas necessárias para a dose de 675 mg, garanta que a segunda e a terceira injeções não sejam no mesmo ponto que você utilizou para as outras injeções.

**Etapa 9. Remova a tampa da agulha e não a substitua.**

- Pegue a seringa preenchida com uma mão.
- Puxe a tampa da agulha com a sua outra mão (veja Figura G). Não gire.
- Jogue fora a tampa da agulha imediatamente.
- Não coloque a tampa da agulha de volta na seringa preenchida, para evitar ferimentos e infecção.



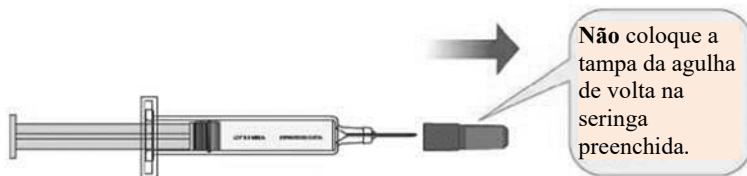


Figura G

**Etapa 10. Administre sua injeção seguindo as 4 etapas a seguir descritas.**

<p>1. Use a sua mão livre para <b>segurar suavemente</b> pelo menos um dedo da pele que você limpou.</p>	<p>2. <b>Insira a agulha suavemente</b> na pele que você está segurando em um ângulo de 45 a 90 graus.</p>	<p>3. Quando a agulha estiver completamente dentro da sua pele, <b>use o seu polegar para empurrar o êmbolo.</b></p>	<p>4. <b>Empurre o êmbolo lentamente, totalmente para baixo</b>, na sua capacidade máxima para injetar o medicamento, até que a seringa fique vazia.</p>

**Etapa 11. Remova a agulha da sua pele.**

- Após ter injetado todo o medicamento, **puxe a agulha para fora** (veja Figura H).
- **Não** coloque a tampa da agulha de volta em nenhum momento para evitar ferimentos e infecção.

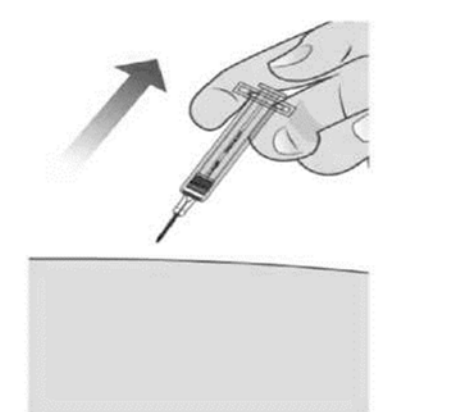


Figura H

**Etapa 12. Pressione suavemente o local da injeção.**

- Utilize uma bola de algodão limpa e seca ou gaze para **pressionar suavemente o local da injeção** por alguns segundos.
- **Não** esfregue o local da injeção.
- **Não** reutilize a seringa preenchida.

### **Etapa 13. Descarte a sua seringa preenchida imediatamente.**



Descarte suas seringas preenchidas utilizadas, agulhas e materiais cortantes em um recipiente de descarte de objetos cortantes logo após o uso.

- **Não jogue fora (descarte) agulhas, seringas ou seringas preenchidas no seu lixo domiciliar. Não recicle o seu recipiente de descarte de objetos cortantes utilizado.**
- Se você não possui um recipiente de descarte de objetos cortantes, você pode utilizar um recipiente doméstico que seja:
  - feito de plástico resistente,
  - pode ser fechado com uma tampa resistente a perfurações, apertada, impedindo que os materiais cortantes possam sair;
  - na vertical e estável durante o uso;
  - resistente a vazamentos, e,
  - devidamente etiquetado para avisar sobre resíduos perigosos dentro do recipiente.

Quando o seu recipiente de descarte de objetos cortantes estiver quase cheio, você precisará seguir as orientações de seu médico para a forma correta de descartar o seu recipiente de descarte de objetos cortantes. Pergunte ao seu médico como proceder nesta situação, caso tenha dúvidas.

**Não** descarte o seu recipiente de descarte de objetos cortantes utilizado no seu lixo em casa. Não recicle o seu recipiente de descarte de objetos cortantes utilizado.

**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 você esquecer uma dose de AJOVY® (fremanezumabe), administre assim que possível. Se você precisar tomar a dose atrasada, você precisará ajustar o seu cronograma: se você tomar 225 mg de AJOVY® (fremanezumabe), injete a próxima dose 1 mês depois da dose atrasada. Se você tomar 675 mg de AJOVY® (fremanezumabe), injete a próxima dose 3 meses depois da dose atrasada.

Não tome doses duplicadas para compensar doses esquecidas.

Se você tiver perguntas sobre o seu cronograma, converse com o seu profissional de saúde.

**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, AJOVY® (fremanezumabe) pode causar reações adversas, embora nem todos os pacientes as apresentem.

### Reações adversas relatadas em estudos clínicos

As reações adversas descritas foram relatadas durante o período de estudos clínicos com AJOVY® (fremanezumabe).

As reações adversas ao medicamento mais frequentemente relatadas foram no local no local da injeção (endurecimento, algia [dor], eritema [vermelhidão] e prurido [coceira]).

Reações adversas muito comuns (podem afetar mais de 1 em cada 10 indivíduos):

- Algia (dor), endurecimento e eritema (vermelhidão) no local de injeção

Reações adversas comuns (podem afetar até 1 em cada 10 indivíduos):

- Prurido (coceira) no local de injeção.

Reações adversas incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 indivíduos):

- *Rash* (manchas avermelhadas) no local de injeção

### Reações adversas relatadas pós-comercialização

Reações adversas incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 indivíduos):

- Reações de hipersensibilidade, como *Rash* (manchas avermelhadas), prurido (coceira), urticária e inchaço

Reações adversas raras (podem afetar até 1 em cada 1000 indivíduos):

- Reação anafilática

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Em caso de superdose de AJOVY® (fremanezumabe), você deve ser monitorado para quaisquer sinais ou sintomas de efeitos adversos e deve receber tratamento adequado.

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



#### **DIZERES LEGAIS**

MS nº: 1.5573.0050

Farm. Resp.: Fernanda de Carvalho Ferreira Manfredini  
CRF-SP nº 61.972

#### **Fabricado por:**

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG  
Ravensburg – Alemanha

#### **Importado por:**

Teva Farmacêutica Ltda.  
Av. Guido Caloi, 1935 – Prédio B – 1º Andar  
São Paulo - SP  
CNPJ nº 05.333.542/0001-08

#### **Atendimento ao Consumidor:**

SAC Teva 0800-777-8382  
[www.tevabrasil.com.br](http://www.tevabrasil.com.br)

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/04/2023.**



BU\_10



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/02/2020	0605818/20-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	28/11/2018	1126563/18-9	PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de produto novo	16/dez/2019	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP - BU_05 VPS - BU_05	150 MG/ML SOL INJ CT 03 SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML  150 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML
02/04/2020	0994460/20-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP - BU_06 VPS - BU_06	150 MG/ML SOL INJ CT 03 SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML  150 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML

Teva Farmacêutica Ltda.

Rua James Joule, 92 – 9º andar – CEP: 04576-080 – São Paulo – SP- Brasil – Tel.: (55 11) 5105-5750 – Fax: (55 11) 5105-5779



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/01/2021	0244776/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/06/2020	1781616/20-5	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração dos cuidados de conservação	21/12/2020	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP - BU_08 VPS - BU_08	150 MG/ML SOL INJ CT 03 SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML  150 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML
10/12/2021	52204721-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS  4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP - BU_09 VPS - BU_09	150 MG/ML SOL INJ CT 03 SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML  150 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML
10/12/2021	Não disponível	Notificação de Alteração de Texto de Bula -	NA	NA	NA	NA	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS  4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE	VP - BU_10 VPS - BU_10	150 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X

Teva Farmacêutica Ltda.

Rua James Joule, 92 – 9º andar – CEP: 04576-080 – São Paulo – SP- Brasil – Tel.: (55 11) 5105-5750 – Fax: (55 11) 5105-5779



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		RDC 60/12					MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  DIZERES LEGAIS		1,5 ML