

CERDELGA[®]
(hemitartarato de eliglustate)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Cápsula Dura

100 mg

CERDELGA®

hemitartarato de eliglustate

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de 100 mg com 60 cápsulas duras.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

Princípio ativo: 100 mg de hemitartrato de eliglustate que corresponde a 84 mg de eliglustate.

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, hipromelose e beenato de glicerila.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para tratamento, de longo prazo, de pacientes adultos com Doença de Gaucher tipo 1 (DG1), que são metabolizadores pobres (MP), intermediários (MI) ou extensos (ME) da CYP2D6, um dos principais sistemas enzimáticos do organismo, localizado no fígado e responsável pela metabolização de vários medicamentos. Em geral, os pacientes com perfil MP processam o medicamento de maneira mais lenta que os pacientes com perfil MI e/ou ME. Por esta razão, os pacientes MP podem atingir o mesmo efeito com uma dose menor (vide item “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

É importante que seja determinado se você tem o perfil MP, MI ou ME antes do início do tratamento. Esta determinação é fundamental, pois de acordo com o perfil, cada pessoa processa o medicamento de maneiras diferentes, o que afeta a quantidade e atividade do medicamento no organismo.

Assim que seu médico determinar o seu perfil, você receberá a prescrição da dose adequada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A Doença de Gaucher é causada pela deficiência de uma substância natural do seu corpo, chamada enzima beta-glicosidase ácida (ou beta-glicocerebrosidase). A falta ou deficiência desta enzima resulta no acúmulo de um lipídeo (gordura) chamado glicosilceramida (ou glicocerebrosídeo), especialmente no fígado, baço e medula óssea.

CERDELGA age diminuindo a produção da glicosilceramida que se acumularia nas células e órgãos do seu organismo. Por este motivo, o acúmulo desta gordura nos órgãos, característico da Doença de Gaucher, é reduzido, aliviando assim as manifestações clínicas da doença.

Efeitos terapêuticos desejados foram observados depois de 3 e 6 meses.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CERDELGA é contraindicado em pacientes que apresentam alergia ao hemitartrato de eliglustate ou a qualquer componente da fórmula deste medicamento.

CERDELGA é contraindicado em pacientes considerados metabolizadores intermediários ou extensos da CYP2D6 que estejam tomando um inibidor potente ou moderado da CYP2D6 concomitantemente com um inibidor potente ou moderado da CYP3A (um dos principais sistemas enzimáticos do organismo, localizado no fígado e responsável pela metabolização de vários medicamentos) e para pacientes metabolizadores pobres da CYP2D6 que estejam tomando um potente inibidor da CYP3A. A utilização de CERDELGA sob estas condições resulta em concentrações substancialmente elevadas de eliglustate no sangue (vide item “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Estão disponíveis dados limitados ou inexistentes de MIs e MPs com qualquer grau de comprometimento hepático (do fígado); o uso de CERDELGA nestes pacientes está contraindicado uma vez que o metabolismo é a via de eliminação predominante (vide item “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

CERDELGA é contraindicado em MEs com insuficiência hepática moderada ou grave e em MEs com insuficiência hepática leve que estejam tomando um inibidor forte ou moderado da CYP2D6 (vide item “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”) devido ao consequente aumento significativo da concentração plasmática de eliglustate,

Você deve informar seu médico sobre os medicamentos que estiver utilizando juntamente ao tratamento com CERDELGA.

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

Antes do início da terapia com CERDELGA, deve ser determinado em qual grupo de metabolizadores da CYP2D6 você se enquadra. O seu médico poderá lhe passar mais informações sobre esta verificação, bem como quaisquer detalhes relacionados ao seu tratamento.

Alguns medicamentos diminuem substancialmente a exposição ao eliglustate, o que reduz o efeito terapêutico de CERDELGA. Desta forma, informe ao seu médico sobre qualquer medicamento concomitante que esteja usando ou que tenha sido prescrito por outro médico durante o tratamento com CERDELGA (vide item “**POTENCIAL DE OUTROS MEDICAMENTOS SOBRE CERDELGA**”).

Pacientes com condições cardíacas pré-existentes

O uso de CERDELGA em pacientes com doenças cardíacas pré-existentes não foi estudado durante os ensaios clínicos. Por esse motivo, o uso de CERDELGA deve ser evitado em pacientes com doenças cardíacas, síndrome do QT longo (um tipo de arritmia) e em combinação com medicamentos para tratamento de arritmia cardíaca como quinidina, procainamida, amiodarona e sotalol.

Pacientes com insuficiência hepática (no fígado) e renal (nos rins)

O uso concomitante de CERDELGA com inibidores da CYP2D6 ou CYP3A4 em pacientes MEs da CYP2D6 com insuficiência hepática leve pode resultar em elevação adicional das concentrações plasmáticas de eliglustate, com a magnitude do efeito dependendo da enzima inibida e da potência do inibidor. Em pacientes MEs da CYP2D6 com insuficiência hepática leve tomando inibidor fraco da CYP2D6 fraco, ou um inibidor de CYP3A forte, moderado ou fraco, deve ser considerada uma dose de 84 mg de eliglustate uma vez por dia (vide item “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Estão disponíveis dados limitados ou inexistentes de pacientes MEs, MIS ou MPs da CYP2D6 com doença renal em estado terminal com insuficiência renal leve, moderada ou grave, portanto o uso de CERDELGA nestes pacientes não é recomendado (vide item “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

- Gravidez

Não foram realizados estudos clínicos sobre o uso de CERDELGA em mulheres grávidas. Como medida preventiva, é aconselhável evitar a utilização de CERDELGA durante a gravidez e deve-se considerar tratamento alternativo para as mulheres grávidas com Doença de Gaucher tipo 1.

Não há informação disponível sobre o uso durante o trabalho de parto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

- Amamentação

Não se sabe se CERDELGA é eliminado no leite humano. A interrupção da amamentação ou da terapia com CERDELGA deve ser decidida pelo médico, levando-se em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício terapêutico para a mãe.

Populações especiais

- Pacientes idosos

Um número limitado de pacientes com idade acima de 65 anos foi incluído em estudos. Não foram encontradas diferenças significativas nos perfis de eficácia e segurança entre pacientes idosos e pacientes mais jovens.

- População pediátrica

A eficácia e segurança de CERDELGA em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos não foi estabelecida. Não há dados disponíveis.

- Pacientes com comprometimento hepático (do fígado)

CERDELGA é contraindicado em pacientes MIs ou MPs da CYP2D6 com qualquer grau de comprometimento hepático (atividade do fígado abaixo do normal) e em MEs da CYP2D6 com insuficiência hepática moderada (Child-Pugh Classe B) ou grave (Child-Pugh Classe C) (vide item “QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Em MEs da CYP2D6 com insuficiência hepática leve (Child-Pugh Classe A), não é necessário ajuste da dose e a dose recomendada é de 84 mg de eliglustate, duas vezes ao dia.

CERDELGA é contraindicado em MEs da CYP2D6 com insuficiência hepática leve tomando um inibidor da CYP2D6 forte ou moderado. Em MEs da CYP2D6 com insuficiência hepática leve, tomando um inibidor fraco da CYP2D6 ou um inibidor forte, moderado ou fraco da CYP3A, deve ser considerada uma dose de 84 mg de eliglustate, uma vez por dia (vide item “QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

- Pacientes com comprometimento renal (dos rins)

Em MEs da CYP2D6 com insuficiência renal (atividade dos rins abaixo do normal) leve, moderada ou grave, não é necessário ajuste da dose e a dose recomendada é de 84 mg de eliglustate duas vezes ao dia.

CERDELGA não é recomendado em pacientes MEs da CYP2D6 com doença renal terminal (vide item “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Em MIs ou PM da CYP2D6 com insuficiência renal leve, moderada ou grave ou com doença renal terminal, CERDELGA não é recomendado (vide item “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

- Uso em metabolizadores ultrarrápidos (MURs) e indeterminados da CYP2D6

CERDELGA não deve ser utilizado em pacientes considerados metabolizadores ultrarrápidos ou indeterminados da CYP2D6. Pacientes MUIs podem não alcançar a concentração adequada para um efeito terapêutico. Uma recomendação de dose não pode ser fornecida para este grupo de pacientes.

- Uso em metabolizadores pobres (MPs)

A dose de CERDELGA uma vez ao dia não foi estudada neste grupo de pacientes, entretanto a exposição prevista para estes pacientes está dentro da faixa observada nos estudos clínicos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Embora não tenham sido realizados estudos específicos, baseando-se em experiência clínica, CERDELGA tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

CERDELGA não foi associado a dependência e não é esperado que tenha potencial de abuso.

Intolerância à Lactose

Caso você tenha intolerância a algum açúcar, informe o seu médico antes de iniciar o tratamento com CERDELGA.

Este medicamento contém LACTOSE.

Potencial de outros medicamentos sobre CERDELGA

Antes de iniciar o tratamento com CERDELGA, você deve conversar com o seu médico sobre outros medicamentos que você esteja utilizando ou que venham a ser prescritos por outros médicos no curso do tratamento com CERDELGA.

CERDELGA é contraindicado em pacientes considerados metabolizadores intermediários ou extensos que estejam tomando um inibidor potente (como paroxetina, fluoxetina e quinidina) ou moderado (como duloxetina e terbinafina) da CYP2D6 concomitantemente com um inibidor potente (como claritromicina e itraconazol) ou moderado (como eritromicina e fluconazol) da CYP3A, e para pacientes metabolizadores pobres da CYP2D6 que estejam tomando um potente inibidor da CYP3A (vide item “QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”). A utilização de CERDELGA sob estas condições prejudicam os principais mecanismos responsáveis pelas reações químicas relacionadas ao efeito deste medicamento e resultam em concentrações substancialmente elevadas de CERDELGA no sangue.

O uso de CERDELGA com indutores potentes do CYP3A (como rifampicina, carbamazepina, fenobarbital, e fenitoína e Erva de São João), reduz o efeito terapêutico de CERDELGA. Dessa forma, a administração concomitante não é recomendada.

CERDELGA é metabolizado principalmente pela CYP2D6 e, em menor extensão, pela CYP3A4. CERDELGA também é um substrato do transportador de efluxo glicoproteína-P (gp-P), uma proteína que faz parte da superfície celular, responsável pela saída de substância do interior da célula.

Inibidores da CYP2D6

- Em metabolizadores intermediários (MIs) e extensos (MEs)

Após doses repetidas de 100 mg duas vezes ao dia de CERDELGA (equivalente a 100 mg de hemitartrato de eliglustate) em pacientes que não são metabolizadores pobres, a administração concomitante com paroxetina, um inibidor potente da CYP2D6, resultou em um aumento na concentração do eliglustate. Uma dose de 100 mg uma vez ao dia deve ser considerada quando um inibidor potente da CYP2D6 (como fluoxetina e quinidina) é utilizado concomitante com CERDELGA nestes pacientes.

Considerando dose de 100 mg de CERDELGA duas vezes ao dia em pacientes que não são metabolizadores pobres, é previsto que o uso concomitante de inibidores moderados da CYP2D6 (como duloxetina e terbinafina) possa aumentar a concentração de eliglustate em aproximadamente quatro vezes. Deve-se tomar cuidado com o uso de inibidores moderados da CYP2D6 nestes pacientes.

Inibidores da CYP3A

- Em metabolizadores intermediários (MIs) e extensos (MEs)

Após doses repetidas de 100 mg de CERDELGA duas vezes ao dia em pacientes que não são metabolizadores pobres, a administração concomitante com cetoconazol, um inibidor potente do CYP3A e gp-P, resultou em um aumento na concentração do eliglustate; efeitos semelhantes são esperados para outros

inibidores potentes da CYP3A (como claritromicina e itraconazol). É previsto que inibidores moderados da CYP3A (como eritromicina e fluconazol) possam aumentar a concentração de eliglustate em aproximadamente três vezes. Deve-se tomar cuidado com inibidores potentes da CYP3A nestes pacientes.

- Em metabolizadores pobres (MPs)

Considerando dose de 100 mg uma vez ao dia de CERDELGA em pacientes metabolizadores pobres, é previsto que o uso concomitante de inibidores potentes da CYP3A possa aumentar a concentração de eliglustate. O uso de inibidores potentes da CYP3A com CERDELGA em MPs é contraindicado.

Considerando dose de 100 mg uma vez ao dia de CERDELGA em paciente MPs, é previsto que o uso concomitante de inibidores moderados da CYP3A possa aumentar a concentração do eliglustate. O uso de inibidores moderados da CYP3A com CERDELGA em metabolizadores pobres não é recomendado.

Deve-se tomar cuidado com inibidores fracos da CYP3A (como anlodipino, cilostazol, fluvoxamina, goldenseal, isoniazida, ranitidina e ranolazina) nestes pacientes.

Inibidores da CYP2D6 utilizados simultaneamente com inibidores do CYP3A

- Em metabolizadores intermediários e extensos:

Considerando dose de 100 mg duas vezes ao dia de CERDELGA em pacientes que não são metabolizadores pobres, é previsto que o uso concomitante de inibidores potentes ou moderados da CYP2D6 e inibidores potentes ou moderados da CYP3A possam aumentar a concentração de eliglustate. O uso de inibidores potentes ou moderados da CYP2D6 concomitante a um inibidor potente ou moderado da CYP3A é contraindicado nestes pacientes.

- Em todos os pacientes:

Produtos com toranja (grapefruit) ou carambola contêm um ou mais componentes que inibem o CYP3A e podem aumentar as concentrações de eliglustate no sangue. Deve-se evitar o consumo de toranja (grapefruit) ou carambola e de seus sucos.

Indutores potentes do CYP3A

A administração concomitante de doses repetidas de rifampicina (um indutor potente do CYP3A, bem como transportador efluxo gp-P) e CERDELGA, resultou em uma diminuição de aproximadamente 85% na concentração de eliglustate em pacientes que não são metabolizadores pobres e aproximadamente 95% em metabolizadores pobres. Não é recomendada a coadministração de CERDELGA com indutores potentes do CYP3A (como rifampicina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, e erva de São João) em metabolizadores pobres, intermediários e extensos.

Potencial de CERDELGA afetar outros medicamentos

CERDELGA é um inibidor da gp-P e da CYP2D6 em estudos realizados em laboratório.

Substratos da gp-P

A administração concomitante com digoxina, um medicamento que é substrato de gp-P, resultou em um aumento na concentração da digoxina. Podem ser necessárias doses mais baixas de substâncias que são substratos da gp-P (como colchicina, etexilato de dabigatrana e digoxina), quando utilizadas concomitantemente a CERDELGA.

Substratos da CYP2D6

A administração concomitante com metoprolol, um medicamento que é substrato da CYP2D6, resultou em um aumento na concentração de metoprolol. Podem ser necessárias doses mais baixas de substratos da CYP2D6 quando utilizados concomitantemente a CERDELGA. Estes incluem certos antidepressivos (antidepressivos tricíclicos, como nortriptilina, amitriptilina e imipramina) e fenotiazinas.

Interação com exame laboratorial e não laboratorial

Não conhecido.

Interação com alimentos

CERDELGA pode ser ingerido com ou sem alimento. O consumo de grapefruit ou carambola ou seus sucos deve ser evitado.

Informe ao seu médico 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?

CERDELGA deve ser conservado em temperatura ambiente (15-30°C).

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.

As cápsulas duras de CERDELGA apresentam tampa opaca azul-esverdeada perolada com corpo opaco branco perolado com GZ02 impresso em preto na cápsula.

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?

O tratamento com CERDELGA deve ser iniciado e supervisionado por um médico experiente no tratamento da doença de Gaucher.

Posologia

A dose recomendada de CERDELGA é de 100 mg duas vezes ao dia em metabolizadores intermediários e metabolizadores extensos da CYP2D6. Em metabolizadores pobres, a dose recomendada é de 100 mg uma vez ao dia.

As cápsulas devem ser tomadas via oral com ou sem alimentos. As cápsulas devem ser engolidas inteiras, preferencialmente com água e não devem ser esmagadas, dissolvidas ou abertas. O tratamento com CERDELGA deve ser mantido por tempo indefinido.

Deve-se evitar o consumo da fruta toranja (grapefruit) ou carambola ou de seu suco.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso uma dose de CERDELGA seja esquecida, a próxima dose deve ser administrada normalmente. A próxima dose não deve ser dobrada.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico.

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

A maioria das reações adversas é leve e transitória. A reação adversa mais frequentemente relatada com CERDELGA é a dispepsia, em aproximadamente 6% dos pacientes. Cerca de 2% dos pacientes que receberam CERDELGA em estudos clínicos, descontinuaram permanentemente o tratamento devido a qualquer reação adversa.

Lista tabulada de reações adversas

As reações adversas estão ranqueadas por frequência (muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Reações muito comuns:

Infecção do trato respiratório superior, nasofaringite (inflamação da nasofaringe), dor nas costas e dor nas extremidades.

Reações comuns:

Dor de cabeça, tontura*, palpitações, dispepsia (indigestão), dor abdominal superior*, diarreia*, náusea, constipação, dor abdominal*, doença do refluxo gastroesofágico, distensão abdominal*, gastrite, artralgia (dor nas articulações) e fadiga.

* a incidência da reação adversa foi a mesma ou superior com placebo do que com CERDELGA no estudo principal.

Outras reações comuns: sinusite, gripe, infecção do trato urinário, creatina fosfoquinase sanguínea aumentada (aumento de enzima presente em diversas células do corpo), dor óssea, tosse, astenia (fraqueza), epistaxe (sangramento nasal), edema periférico, bronquite, dor orofaríngea, vômito, dor musculoesquelética, dor no peito, laceração, ansiedade, confusão, , gastroenterite viral (inflamação do trato gastrointestinal causada por vírus), hematúria (presença de sangue na urina), mialgia (dor muscular), neuropatia periférica (condição que afeta os nervos periféricos), pirexia (febre), erupção cutânea, dor de dente, infecção viral, dermatite de contato (reação na pele causada pelo contato de materiais ou substâncias com a pele), boca seca, gastrite, metrorragia (sangramento uterino anormal), congestão nasal, parestesia (formigamento), acne, pele seca, dismenorreia (dor menstrual), infecção no ouvido, equimose (extravasamento de sangue na pele), gama-glutamil transferase aumentada (aumento de enzima do fígado), herpes oral, pneumonia, alergia sazonal, esplenomegalia (aumento do tamanho do baço), alanina aminotransferase aumentada (aumento de enzima do fígado), alopecia (perda de cabelo), artrite, bloqueio atrioventricular de segundo grau, folato no sangue diminuído, disgeusia (alteração do paladar), disúria (dor ao urinar), rubor (vermelhidão), intoxicação alimentar, gastroenterite (inflamação do trato gastrointestinal), diminuição da hemoglobina (proteína existente nas hemácias), hipersensibilidade, hipertensão, hipoestesia (dormência), falta de ferro, rigidez articular, entorse de ligamento, linfadenopatia (distúrbio dos nódulos linfáticos), enxaqueca, enjoo, fraqueza muscular, estudo da condução nervosa anormal, esofagite (inflamação do esôfago), otite média (inflamação da orelha média), dor, prurido (coceira), congestão nasal, sonolência, síncope, tendinite, irritação da garganta, zumbido, tremor, baixa dor abdominal, homocisteína no sangue aumentada, pressão arterial aumentada, densidade óssea diminuída, proteína C-reativa aumentada, catarata, cistite (inflamação da bexiga), disfagia (dificuldade de deglutição), dispneia (falta de ar), hepatomegalia (aumento do tamanho do fígado), hiperlipidemia (aumento de gordura no sangue), lesão no membro, infecção localizada, espasmos musculares, tensão muscular, obstrução nasal, odinofagia (dor durante a deglutição), osteoartrite (doença articular degenerativa), osteoporose (redução da massa óssea), faringite, faringite estreptocócica (causada por bactéria), dor procedural, proteinúria (presença de proteínas na urina), congestão das vias respiratórias,

dor de cabeça dos seios da face, trombocitopenia (nível anormal de plaquetas), infecção dentária, leucócito esterase positivo na urina, taquicardia ventricular (ritmo ventricular acelerado), vertigem e diminuição de peso.

Os eventos adversos acima mencionados são os mais comuns que foram observados nos estudos de CERDELGA, entretanto podem ocorrer outras reações não mencionadas.

Qualquer evento adverso deve ser comunicado ao profissional de saúde responsável pelo tratamento.

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.

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

Na eventualidade de ingestão de uma superdose aguda, o paciente deverá ser cuidadosamente observado, devendo ser administrado o tratamento sintomático de suporte.

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 1.8326.0327
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP: 40.796

Registrado e importado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
R. Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP
CNPJ 10.588.595/0010-92
Indústria Brasileira
® Marca Registrada

Fabricado por:
Genzyme Ireland Ltd
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road,
Waterford, Irlanda

IB030619A

 *Atendimento ao consumidor*
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 28/01/2021.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	VP e VPS - Dizeres Legais VPS 9. Reações Adversas	VP/VPS	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60
12/09/2019	2156987/19-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/03/2019	0292003/19-4	1440 MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	03/06/2019	VP e VPS - Dizeres Legais	VP/VPS	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60
23/04/2019	0361966/19-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/08/2018	0801666/18-6	1440 MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	24/12/2018	VP e VPS - Dizeres Legais	VP/VPS	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60