

ELOCTATETM

(alfaefmoroctocogue)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Pó liofilizado para solução injetável

500 UI e 1000 UI

ELOCTATE™

alfaefmoroctocogue

(fator VIII de coagulação recombinante de longa duração)

Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações:

ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) Pó liofilizado para solução injetável – 500 UI ou 1000 UI: cartucho contendo 1 frasco-ampola com pó liofilizado, 1 seringa preenchida com 3 mL de diluente, 1 adaptador para frasco-ampola, 1 conjunto de infusão, 2 lenços com álcool, 2 curativos e 1 compressa de gaze.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada frasco-ampola de pó liofilizado contém:

ELOCTATE	500 UI	1000 UI
alfaefmoroctocogue	500 UI	1000 UI

Cada seringa preenchida de diluente contém:

ELOCTATE	500 UI	1000 UI
água para injetáveis	3 mL	3 mL

Cada frasco-ampola de ELOCTATE é rotulado com seu conteúdo real em unidades internacionais (UI). O produto reconstituído contém os seguintes excipientes: sacarose, cloreto de sódio, histidina, cloreto de cálcio e polissorbato 20. ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) não contém conservantes.

1) PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) é um medicamento injetável usado para ajudar a controlar e prevenir hemorragias em pessoas previamente tratadas, com hemofilia A (deficiência congênita de fator VIII de coagulação).

Seu médico pode prescrever ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) caso você seja submetido à cirurgia.

2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) é uma proteína de ação prolongada, recombinante, que substitui temporariamente o fator VIII de coagulação ausente no sangue, necessário para a hemostasia (controle de hemorragias) eficaz.

3) QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) é contraindicado para pacientes que apresentaram uma reação alérgica ao ELOCTATE (alfaefmoroctocogue).

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

Converse com seu médico sobre:

- Quaisquer condições médicas que você tenha no momento ou tenha tido no passado.
- Todos os medicamentos que estiver utilizando, incluindo os medicamentos isentos de prescrição médica, suplementos e fitoterápicos.
- **Diabéticos: Este medicamento contém Açúcar (sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**
- Gravidez ou se estiver planejando uma gravidez. Não se sabe se ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) pode prejudicar o feto.
- Amamentação. Não se sabe se ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) é excretado no leite materno e se pode prejudicar o bebê.

Reações de hipersensibilidade (alergia)

Reações de hipersensibilidade foram reportadas com ELOCTATE (alfaefmoroctocogue). Reações tipo alérgicas incluindo reação anafilática (uma reação alérgica grave, repentina) foram reportadas com produtos de reposição do fator VIII. Sinais precoces de reações que podem progredir para uma reação anafilática, incluem coceira generalizada, urticária, sensação de aperto no peito, chiado no peito, dificuldade em respirar, e prurido. Se qualquer um destes sintomas ocorrer, interrompa a injeção imediatamente e contate seu médico.

Anticorpos Neutralizantes (Inibidores)

Converse com seu médico se você achar que seu sangramento não estiver sendo controlado com a dose utilizada, uma vez que pode haver diversas razões para tal. Por exemplo, a formação de anticorpos (também conhecido como inibidores) ao fator VIII é uma complicação conhecida que pode ocorrer durante o tratamento da hemofilia A e foi reportado seguindo a administração de ELOCTATE, incluindo em pacientes previamente não-tratados.

Os anticorpos evitam que ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) funcione adequadamente. Isto será verificado pelo seu médico. Não aumente a dose total de ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) para controlar seu sangramento sem conversar com seu médico.

Gravidez e amamentação

Se você estiver grávida ou amamentando, caso haja possibilidade de estar grávida ou estiver planejando uma gravidez, procure seu médico antes de utilizar este medicamento.

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

Uso pediátrico

Os dados de um estudo pediátrico demonstraram que não é necessário um ajuste de dose para pacientes com ≥ 6 anos de idade. Crianças < 6 anos de idade podem requerer uma dose maior ou mais frequente.

Uso em idosos

Estudos clínicos de ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) não incluíram número suficiente de pacientes com idade igual ou superior a 65 anos para determinar se esta população apresenta resposta diferente de pacientes mais jovens.

Insuficiência renal

O uso de ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) não foi avaliado em pacientes com insuficiência nos rins.

Insuficiência hepática

Não foram conduzidos estudos específicos de ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) em pacientes com insuficiência no fígado.

Pacientes não previamente tratados

A segurança e a eficácia de ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) não foram estabelecidas em pacientes não previamente tratados.

Interações medicamentosas

Não há interações medicamentosas conhecidas relatadas para ELOCTATE (alfaefmoroctocogue). Não foram conduzidos estudos de interação medicamentosa.

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?

ELOCTATE (alfaefmorocotocogue) deve ser conservado sob refrigeração (2°C a 8°C). Não congelar para evitar o risco de danificar a seringa preenchida com diluente. O produto deve ser armazenado na embalagem original para protegê-lo da luz.

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.

ELOCTATE (alfaefmorocotocogue) apresenta-se como um pó liofilizado branco a esbranquiçado, estéril, apirogênico, isento de conservantes, para reconstituição com o diluente fornecido, para administração intravenosa.

Após reconstituição (mistura com o diluente):

- **Não utilizar ELOCTATE (alfaefmorocotocogue) se a solução reconstituída não estiver límpida a levemente opalescente e incolor.**
- **Não utilizar ELOCTATE (alfaefmorocotocogue) se a solução reconstituída conter partículas visíveis ou estiver turva.**
- **Utilizar o produto reconstituído o mais rapidamente possível.**
- **A solução reconstituída pode ser armazenada em temperatura ambiente, não excedendo 30°C, por até 3 horas. Proteger o produto reconstituído da incidência direta de raios de sol. Descartar qualquer produto não utilizado dentro de 3 horas após a reconstituição. Não refrigerar após reconstituição.**

Após preparo (reconstituição), manter à temperatura ambiente (até 30°C) por até 3 horas.

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?

ELOCTATE (alfaefmorocotocogue) deve ser administrado como uma infusão em sua veia. Você deverá ser treinado para fazer infusões por um profissional de saúde qualificado, que poderá observar você autoaplicar a primeira dose de ELOCTATE (alfaefmorocotocogue).

Seu médico calculará sua dose de ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) (em Unidades Internacionais ou “UI”) dependendo de suas necessidades individuais para terapia de reposição de fator VIII e se deve ser utilizado para prevenção ou tratamento de sangramento. Entre em contato com o seu médico imediatamente se a hemorragia não for controlada após o uso de ELOCTATE (alfaefmoroctocogue).

A frequência da injeção dependerá o quanto ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) funcionará para você. Seu médico realizará testes laboratoriais adequados para certificar que você apresenta níveis adequados de fator VIII no sangue.

Apenas para uso intravenoso após reconstituição.

Tratamento de sangramento

A dose de ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) é calculada dependendo do seu peso corporal e os níveis de fator VIII a serem atingidos. Os níveis ideais de fator VIII dependerão da gravidade e localização do sangramento.

Prevenção do sangramento

O regime inicial recomendado de ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) é de 50 UI/kg, administrado a cada 4 dias. A dose pode ser ajustada pelo seu médico no intervalo de 25 a 65 UI por kg de peso corporal, a cada 3-5 dias.

Para crianças com menos de 6 anos de idade, o regime inicial recomendado de ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) é de 50 UI/kg administrado duas vezes por semana. A dose pode ser ajustada pelo seu médico no intervalo de 25 a 65 UI/kg de peso corporal, administrado a cada 3-5 dias. Doses maiores ou mais frequentes de até 80 UI/kg podem ser necessárias.

Uso em crianças e adolescentes

ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) pode ser utilizado em crianças e adolescentes de todas as idades. Em crianças abaixo de 6 anos, doses maiores ou mais frequentes podem ser necessárias.

Instruções de Uso

Ler as instruções de uso antes de iniciar o uso de ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) e a cada vez que adquirir um novo produto. Pode haver novas informações. Esta informação não substitui a discussão com o profissional de saúde sobre suas condições médicas ou seu tratamento.

O profissional de saúde deve demonstrar como reconstituir e administrar ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) ao paciente ou seu cuidador na primeira vez em que ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) for utilizado.

Verificar o prazo de validade no kit de ELOCTATE (alfaefmoroctocogue).

Não utilizar o produto além de seu prazo de validade.

Deixar o frasco-ampola de ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) e o diluente atingirem temperatura ambiente.

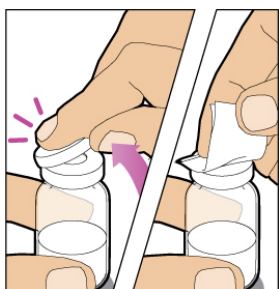
Não utilizar fontes de aquecimento externas, tais como colocar o frasco-ampola e/ou diluente em água quente.

Procurar uma superfície de trabalho limpa, plana e reunir todo o material que será necessário para reconstituir e administrar ELOCTATE (alfaefmoroctocogue).

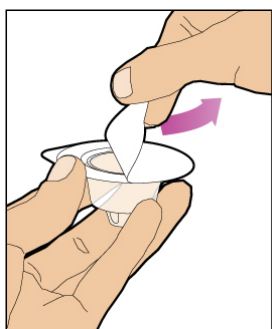
Lavar as mãos com água e sabão. Deve-se utilizar uma técnica asséptica (limpa e livre de bactérias) durante o procedimento.

Reconstituição

1. Remover a tampa de plástico do frasco-ampola de ELOCTATE (alfaefmoroctocogue). Limpar a tampa de borracha do frasco-ampola com um lenço embebido com álcool e deixar a tampa de borracha secar.
Após a limpeza, **não** tocar a tampa de borracha com suas mãos ou permitir que a tampa toque outra superfície.



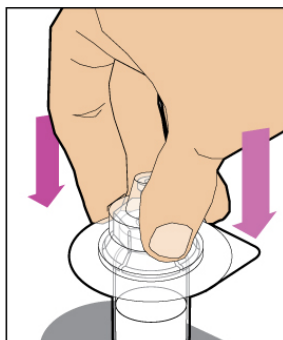
2. Remover completamente o verso da embalagem do adaptador para frasco-ampola pela remoção da cobertura da embalagem.
Não remover o adaptador para frasco-ampola da embalagem e não tocar no interior da embalagem do adaptador.



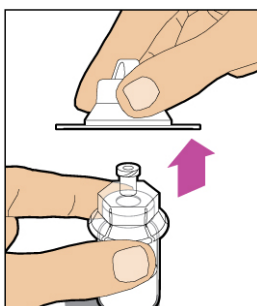
3. Manter o frasco-ampola sobre uma superfície plana. Segurar a embalagem do adaptador para frasco-ampola com uma mão e, utilizando a outra mão, colocar o adaptador sobre o frasco-ampola.

A ponta do adaptador deve ser colocada diretamente acima do centro da tampa de borracha.

Empurrar o adaptador para frasco-ampola para baixo até que a ponta perfure o centro da tampa do frasco-ampola e esteja completamente inserida.



4. Levantar a embalagem do adaptador para frasco-ampola e descartar a embalagem de cobertura.

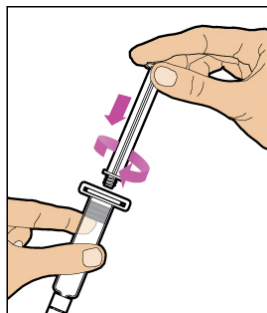


5. **Utilizar somente** a seringa de diluente fornecida na embalagem para reconstituir o produto.

Segurar o êmbolo pelo disco circular.

Colocar a ponta da haste do êmbolo na extremidade da seringa.

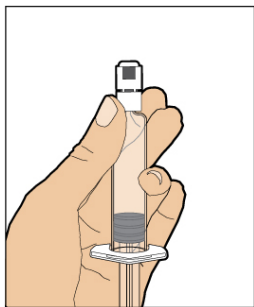
Girar no sentido horário até que esteja bem conectado.



6. Com uma mão, segurar a seringa do diluente abaixo da tampa, com a tampa virada para cima.

Certifique-se que esteja utilizando a seringa de diluente pela parte estriada diretamente abaixo da tampa.

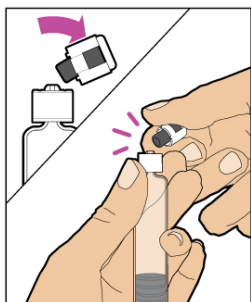
Não usar caso a tampa tenha sido removida ou não estiver bem conectada.



7. Com a outra mão, segurar a tampa e dobrá-la em um ângulo de 90° até que a tampa seja rompida.

Após a tampa se romper, você verá a ponta de vidro da seringa.

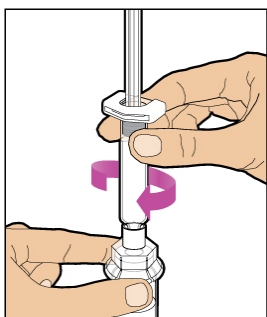
Não tocar a ponta de vidro da seringa ou o interior da tampa.



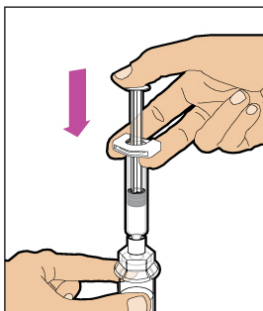
8. Certifique-se que o frasco-ampola esteja sobre uma superfície plana.

Inserir a ponta da seringa na abertura do adaptador.

Girar a seringa no sentido horário até que esteja firmemente conectada ao adaptador.



9. Pressionar lentamente o êmbolo para injetar todo o diluente no frasco-ampola. O êmbolo pode subir um pouco após este processo. Isto é normal.



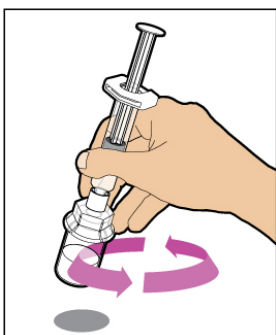
10. Com a seringa ainda conectada ao adaptador, agitar suavemente o frasco-ampola até que o produto esteja completamente dissolvido.

A solução final reconstituída deve ser límpida a levemente opalescente e incolor.

Não agitar.

Não utilizar ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) reconstituído se a solução contiver partículas visíveis ou estiver turva.

Se você estiver utilizando mais de um frasco-ampola, interromper a preparação nesta etapa e proceder conforme as instruções para combinação de dois ou mais frascos-ampola de ELOCTATE (alfaefmoroctocogue).

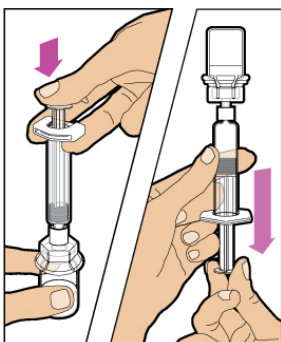


11. Certifique-se que o êmbolo esteja completamente pressionado.

Inverter o frasco-ampola de cabeça para baixo.

Puxar lentamente o êmbolo para aspirar a solução para dentro da seringa.

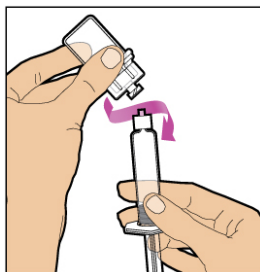
Tenha cuidado para não puxar o êmbolo completamente para fora da seringa.



12. Retirar cuidadosamente a seringa do adaptador para frasco-ampola e descartar o frasco-ampola com o adaptador ainda conectado.

Não tocar a ponta da seringa ou o interior da tampa.

ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) reconstituído deve ser administrado o mais rápido possível.



Combinação de dois ou mais frascos-ampola (“Pooling”)

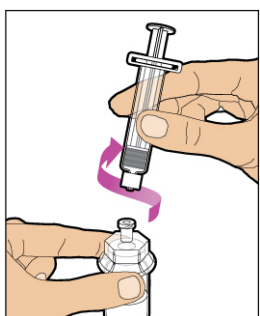
“Pooling” é o processo de combinação de dois ou mais frascos-ampola em uma seringa maior (não na seringa de diluente) antes da administração intravenosa.

Para combinar dois ou mais frascos-ampola de ELOCTATE (alfaefmoroctocogue), após a etapa 10 acima, seguir os seguintes passos descritos abaixo.

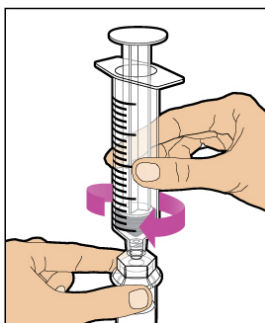
Certifique-se que o adaptador para frasco-ampola seja mantido conectado ao frasco-ampola, uma vez que este será necessário para conectar a seringa maior do tipo luer lock.

Não remover a seringa do diluente ou a seringa maior do tipo luer lock até que esteja pronto para conectar a seringa maior do tipo luer lock ao próximo frasco-ampola (com o adaptador para frasco-ampola conectado).

1. Remover a seringa de diluente do adaptador para frasco-ampola girando no sentido anti-horário até que esteja completamente desconectada.



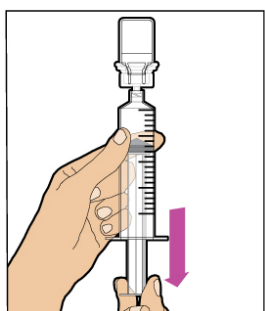
2. Conectar a seringa maior do tipo luer lock separada, girando sentido horário até que esteja firmemente conectada.



3. Puxar a haste do êmbolo lentamente para aspirar a solução para dentro da seringa.

Repetir este procedimento com cada frasco-ampola que será utilizado.

Após reunir a dose necessária, proceder à administração utilizando a seringa maior do tipo luer lock.



Administração

Somente para injeção intravenosa

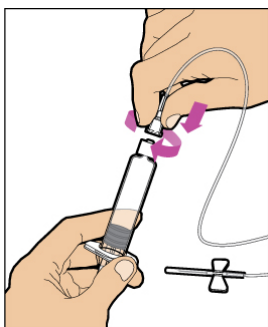
ELOCTATE (alfaefmorocotocogue) é administrado por infusão intravenosa após reconstituição do produto em pó com o diluente.

O profissional de saúde deve ensinar como infundir ELOCTATE (alfaefmorocotocogue). Uma vez ensinada a auto-infusão, você pode seguir estas instruções.

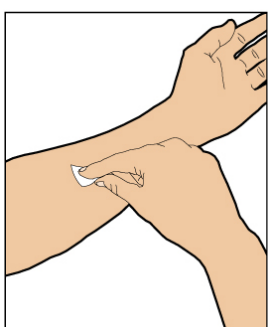
Não administrar ELOCTATE (alfaefmorocotocogue) reconstituído se este contiver material particulado, apresentar descoloração, ou se estiver turvo.

1. Conectar a seringa à extremidade do tubo do conjunto de infusão girando no sentido horário até que esteja firmemente conectado.

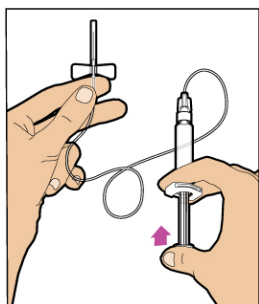
Não administrar ELOCTATE (alfaefmorocotocogue) reconstituído no mesmo tubo ou recipiente com outros medicamentos.



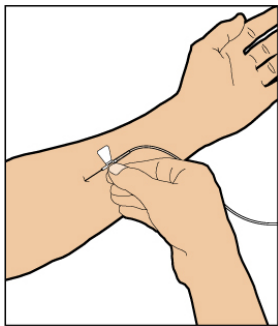
2. Aplicar um torniquete e limpar a área da pele onde será realizada a infusão, utilizando um lenço com álcool.



3. Empurrar o êmbolo até que todo o ar seja retirado da seringa e ELOCTATE (alfaefmorotocogue) tenha atingido o final do tubo do conjunto de infusão.
Não forçar ELOCTATE (alfaefmorotocogue) através da agulha.



4. Remover a tampa de proteção da agulha do tubo do conjunto de infusão. Inserir a agulha do conjunto de infusão na veia.
Remover o torniquete.
Sempre verificar se a agulha está inserida adequadamente quando realizar a administração intravenosa.

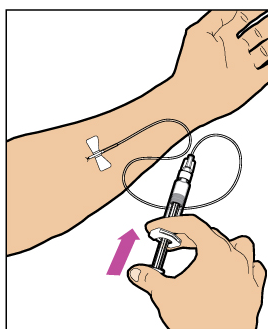


5. Pressionar lentamente o êmbolo na seringa para administrar ELOCTATE (alfaefmoroctocogue).

ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) deve ser injetado intravenosamente ao longo de vários minutos.

A taxa de administração deve ser determinada pelo nível de conforto do paciente.

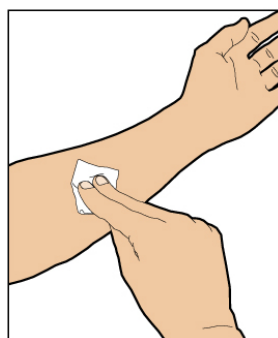
A pequena quantidade de produto remanescente no conjunto de infusão não afetará o tratamento.



6. Após a infusão de ELOCTATE (alfaefmoroctocogue), remover o conjunto de infusão e utilizar uma compressa de gaze estéril para pressionar o local da infusão durante vários minutos.

Aplicar um curativo se necessário.

Após a infusão de ELOCTATE (alfaefmoroctocogue), remover e descartar qualquer solução medicamentosa não utilizada, frasco(s)-ampola vazio(s) e quaisquer outros acessórios médicos utilizados em um recipiente de descarte apropriado.



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?

Não administre uma dose duplicada para compensar pela dose esquecida. Administre sua dose assim que lembrar e então retome seu cronograma normal de doses. Se você não tiver certeza sobre o que fazer, pergunte ao seu médico.

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?

Reações adversas comuns de ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) são dor de cabeça, erupção cutânea (rash), dor nas articulações, dor muscular e desconforto geral.

Estas não são apenas as reações adversas possíveis de ELOCTATE (alfaefmoroctocogue). Converse com seu médico sobre qualquer reação adversa que incomodar ou não desaparecer.

Experiência em Ensaios Clínicos

Uma vez que os ensaios clínicos são conduzidos sob condições amplamente variadas, as taxas de reações adversas observadas nos ensaios clínicos de um medicamento não podem ser diretamente comparadas às taxas nos ensaios clínicos de outro medicamento e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) foi avaliado em 233 pacientes em dois estudos completos e um estudo de extensão em andamento em pacientes previamente tratados (PPTs) com hemofilia A grave (<1% de atividade endógena de fator VIII ou uma mutação genética compatível com Hemofilia A grave) que receberam pelo menos uma dose de ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) como parte da profilaxia de rotina, tratamento de episódios hemorrágicos conforme demanda ou manejo perioperatório. Sessenta e nove (29,6%) eram pacientes pediátricos <12 anos de idade, 13 (5,6%) eram adolescentes (12 a <18 anos de idade) e 151 (64,8%) eram adultos (18 anos de idade ou mais). Houve 136 pacientes tratados durante pelo menos 104 semanas. O número total de dias de exposição foi 34.746 com uma mediana de 129 (intervalo 1-326) dias de exposição por paciente. Os pacientes receberam um total de 35.248 injeções com uma mediana de 136 injeções de ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) (intervalo 1-328) por paciente.

Foram relatadas reações adversas por 11 de 233 sujeitos (4,7%) tratados com profilaxia de rotina ou terapia episódica (sob demanda). Não foram observadas diferenças específicas por idade nas reações adversas em pacientes pediátricos e adultos. A Tabela 3 resume as reações adversas mais frequentes. Reações adversas adicionais, cada uma ocorrendo em um único

paciente (incidência incomum de 0,4%), incluem tonturas, disgeusia (alteração no paladar), bradicardia (frequência cardíaca baixa), hipertensão (pressão alta), fogacho, angiopatia (termo do investigador: dor vascular após a injeção do medicamento em estudo), tosse, dor abdominal inferior, dor nas costas, inchaço das articulações, dor no peito, sensação de frio, sensação de calor e hipotensão (pressão baixa) durante o procedimento. Dois sujeitos foram retirados do estudo devido a reações adversas de erupção cutânea (rash) e artralgia (dor na articulação). Nos estudos, não foram detectados inibidores e nenhum evento de anafilaxia foi relatado.

Tabela 3: Reações Adversas Relatadas para ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) (N= 233)

Classificação de Sistemas de Órgãos MedDRA*	Termo MedDRA preferido	Número de Sujeitos n (%)	Categoria de frequência
Distúrbios do sistema nervoso	Dor de cabeça	2 (0,9)	Incomum (infrequente)
Distúrbios de pele e de tecido subcutâneo	Erupção cutânea (rash)	2 (0,9)	Incomum (infrequente)
Distúrbios músculo-esqueléticos e do tecido conjuntivo	Artralgia (dor na articulação)	2 (0,9)	Incomum (infrequente)
	Mialgia (dor muscular)	2 (0,9)	
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Mal-estar	2 (0,9)	Incomum (infrequente)

* MedDRA versão 15.0.

Imunogenicidade

Os sujeitos do estudo clínico (pacientes previamente tratados) foram monitorados em busca de anticorpos neutralizantes do fator VIII. Nenhum sujeito desenvolveu anticorpos neutralizantes, confirmados, ao fator VIII. Um sujeito de 25 anos de idade apresentou anticorpo neutralizante, positivo e temporário de 0,73 BU na 14ª semana, que não foi confirmado em teste de repetição 18 dias depois e posteriormente.

A detecção de anticorpos que são reativos ao fator VIII é altamente dependente de muitos fatores, incluindo: a sensibilidade e especificidade do ensaio, manuseio da amostra, tempo de coleta da amostra, medicações concomitantes e doenças subjacentes. Portanto, a comparação da incidência de anticorpos para ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) pode induzir a um erro com relação à incidência de anticorpos para outros produtos.

Experiência pós-comercialização

As seguintes reações adversas adicionais foram identificadas durante o uso de ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) após aprovação. Uma vez que estas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, não é sempre possível estimar com segurança a sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento.

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: desenvolvimento de inibidores do fator VIII.

Distúrbios do sistema imune: hipersensibilidade.

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?

Informe seu médico o mais rapidamente possível. ELOCTATE (alfaefmoroctocogue) deve sempre ser utilizado conforme orientado pelo médico, verifique com seu médico caso não tenha certeza.

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: 1.1300.1199

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado e envasado por:

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

Embalado por:

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS - Hillerød, Dinamarca

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB280517

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/10/2018.

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
30/10/2018	Gerado no momento do peticionamento	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS: 5) ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9) REAÇÕES ADVERSAS VP: 4) O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8) QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	500 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE 1000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE
29/10/2018	1040642/18-5	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2018	0431189/18-2	11201 PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação Comercial)	30/07/2018	VPS - Dizeres Legais VP - Dizeres Legais	VP/VPS	500 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE 1000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE