

**IMFINZI<sup>®</sup>**  
**(durvalumabe)**

**AstraZeneca do Brasil Ltda.**

**Solução injetável para infusão intravenosa**

**50 mg/mL**

**IMFINZI®**  
durvalumabe

**I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**IMFINZI®**  
**durvalumabe**

**APRESENTAÇÕES**

Solução injetável para infusão intravenosa de 500 mg/10 mL (50 mg/mL) em embalagem com 1 frasco-ampola contendo 10 mL da solução.

Solução injetável para infusão intravenosa de 120 mg/2,4 mL (50 mg/mL) em embalagem com 1 frasco-ampola contendo 2,4 mL da solução.

**VIA INTRAVENOSA**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém 50 mg de **IMFINZI**.

Cada frasco-ampola de 2,4 mL contém 120 mg de durvalumabe.

Cada frasco-ampola de 10 mL contém 500 mg de durvalumabe.

Excipientes: L-histidina, Cloridrato monohidratado de L-histidina,  $\alpha,\alpha$ -trealose desidratada, polissorbato 80, água para injeção.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

#### **Câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC)**

**IMFINZI** (durvalumabe) é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) estágio III irressecável, cuja doença não progrediu após a terapia de quimiorradiação à base de platina.

**IMFINZI** (durvalumabe), em combinação com tremelimumabe e quimioterapia à base de platina, é indicado para o tratamento de primeira linha de adultos com CPNPC metastático sem mutações sensibilizantes do EGFR ou mutações positivas do ALK.

#### **Câncer de pulmão de pequenas células (CPPC)**

**IMFINZI**, em combinação com etoposídeo e carboplatina ou cisplatina, é indicado para o tratamento em primeira linha de paciente com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extensivo (CPPC-EE).

#### **Câncer do Trato Biliar (CTB)**

**IMFINZI** (durvalumabe), em combinação com quimioterapia à base de gencitabina mais cisplatina, é indicado para o tratamento de primeira linha em pacientes com câncer do trato biliar (CTB) localmente avançado ou metastático.

#### **Câncer hepatocelular (CHC)**

**IMFINZI** (durvalumabe), em combinação com tremelimumabe, é indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular avançado ou irressecável.

#### **Câncer de endométrio**

**IMFINZI** (durvalumabe), em combinação com paclitaxel e carboplatina, seguido de manutenção com **IMFINZI** (durvalumabe) em monoterapia, é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de endométrio avançado ou recorrente.

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O durvalumabe é um anticorpo monoclonal, que é um tipo de proteína concebido para reconhecer e se ligar a uma determinada substância alvo no corpo. O **IMFINZI** é um medicamento que pode auxiliar o seu sistema imunológico a combater o câncer. Como consequência, **IMFINZI** poderá gerar um processo inflamatório que poderá atacar órgãos e tecidos normais em muitas áreas do seu corpo, afetando a forma como funcionam.

**IMFINZI** só será prescrito a você por um médico com experiência no uso de medicamentos para o câncer. Se você tiver dúvidas sobre como **IMFINZI** funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, consulte o seu médico.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há contraindicações para **IMFINZI**.

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

Converse com seu médico, farmacêutico e/ou enfermeiro antes de utilizar **IMFINZI**.

Antes do tratamento com **IMFINZI**, converse com seu médico se você:

- tem problemas no sistema imunológico ou doença autoimune, como doença de Crohn, colite ulcerativa ou lúpus;
- recebeu transplante de órgão;
- tem problemas respiratórios ou nos pulmões;
- tem problemas hepáticos;
- está tratando alguma infecção;
- está grávida ou planeja engravidar. **IMFINZI** pode prejudicar o seu feto. Se você puder engravidar, você deve usar um método eficaz de contracepção durante o seu tratamento e por mais pelo menos 3 meses após a última dose de **IMFINZI**.
- está amamentando ou planeja amamentar. Não se sabe se **IMFINZI** é excretado no leite materno. Não amamente durante o tratamento e durante pelo menos mais 3 meses após a última dose de **IMFINZI**.

Se alguma das situações acima se aplicar a você (ou se você não tiver certeza), fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Ao receber **IMFINZI**, você poderá ter alguns efeitos colaterais que podem ser graves.

Se você apresentar alguma das seguintes situações, contate ou consulte imediatamente o seu médico. O seu médico pode lhe prescrever outros medicamentos para evitar complicações mais graves e reduzir seus sintomas. O seu médico pode suspender a dose seguinte de **IMFINZI** ou encerrar seu tratamento.

- inflamação dos pulmões. Os sinais e sintomas podem incluir tosse ou agravamento da tosse, falta de ar ou dor no peito.
- inflamação do fígado. Os sinais e sintomas podem incluir amarelamento da pele ou do branco dos olhos, náusea severa ou vômitos, dor no lado direito da área do estômago (abdômen), sonolência, urina escura, sangramento ou contusões mais facilmente do que o normal ou diminuição do apetite.
- inflamação dos intestinos. Os sinais e sintomas podem incluir diarreia ou mais evacuações que o habitual, fezes pretas, escurecidas, pegajosas ou fezes com sangue ou muco, dor severa na área do estômago, aumento de sensibilidade ou pode levar a um orifício na parede intestinal.
- inflamação das glândulas hormonais (especialmente da tireoide, das adrenais, da pituitária e pâncreas). Os sinais e sintomas podem incluir dores de cabeça que não desaparecem ou dores de cabeça incomuns, cansaço extremo, aumento ou perda de peso, tonturas ou desmaios, sensação de mais fome ou sede do que o habitual, queda de cabelo, sensação de frio, constipação, mudanças na sua voz, urinar com mais frequência do que o habitual, náuseas ou vômitos, dor na área do estômago (abdômen), alterações no humor ou comportamento, tais como diminuição do desejo sexual, irritabilidade ou esquecimento, respiração rápida e profunda, confusão ou cheiro doce em seu hálito, um gosto doce ou metálico em sua boca ou um odor diferente em sua urina ou suor.
- inflamação dos rins. Os sinais e sintomas podem incluir alterações na quantidade ou na coloração da urina, inchaço em seus tornozelos ou perda de apetite.
- inflamação da pele ou boca. Os sinais e sintomas podem incluir erupções cutâneas, coceira, bolhas na pele ou úlceras na boca ou em membranas mucosas.
- inflamação do coração. Os sinais e sintomas podem incluir dor no peito, falta de ar ou batimento cardíaco irregular.
- inflamação ou problemas dos músculos. Os sinais e sintomas podem incluir fraqueza muscular, cansaço e/ ou dor e/ ou fadiga rápida dos músculos, em uma ou mais áreas do seu corpo.
- inflamação do cérebro: os sinais e sintomas podem incluir convulsões, dor de cabeça, febre, calafrios, vômitos, confusão e sonolência.
- baixo número de plaquetas. Os sinais e sintomas podem incluir sangramento (por exemplo, sangramento no nariz ou gengiva) e/ ou hematomas.

- infecções severas. Os sinais e sintomas podem incluir febre, tosse, urinar com mais frequência que o habitual, dor ao urinar ou sintomas semelhantes à gripe.
- baixo número de glóbulos vermelhos nos exames. Os sinais e sintomas podem incluir falta de ar, fadiga, pele pálida e/ou batimentos cardíacos acelerado.
- inflamação dos nervos. Os sinais e sintomas podem incluir dor; fraqueza e paralisia nas mãos, pés ou braços.
- inflamação das articulações. Os sinais e sintomas incluem dor nas articulações, inchaço e/ou rigidez.
- inflamação do olho. Os sinais e sintomas incluem vermelhidão ocular, dor ocular, sensibilidade à luz e/ou alterações na visão.
- reações relacionadas à infusão. Os sinais e sintomas podem incluir calafrios ou tremores, coceira ou erupção cutânea, rubor, falta de ar ou chiado no peito, tonturas, febre, sensação de desmaio, dores nas costas ou pescoço, ou inchaço facial.

### **Crianças e adolescentes**

**IMFINZI** não foi estudado em crianças ou adolescentes. Não administre este medicamento a crianças e adolescentes menores de 18 anos.

### **Outros medicamentos e IMFINZI**

Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, se tiver tomado recentemente ou se você for tomar medicamentos. Isto inclui medicamentos à base de plantas e medicamentos obtidos sem receita médica.

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

É pouco provável que durvalumabe afete a capacidade para dirigir e operar máquinas. No entanto, se você apresentar reações adversas que afetem sua capacidade de concentração e reação, você deve ter cuidado ao dirigir ou operar máquinas.

### **Gravidez**

- Se você estiver grávida, ou achar que está grávida, ou estiver planejando uma gravidez, fale com o seu médico.
- Se você puder engravidar, você deve usar um método eficaz de contracepção durante o seu tratamento com **IMFINZI** e por pelo menos 3 meses após a última dose.

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

## **Lactação**

Se você estiver amamentando, fale com o seu médico.

Não amamente enquanto estiver usando **IMFINZI** e por pelo menos 3 meses após a última dose.

Não se sabe se **IMFINZI** é excretado no leite materno.

**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?**

**IMFINZI** deve ser conservado sob refrigeração (2°C a 8°C). Não congelar. Não agitar. Manter o frasco dentro da embalagem original para protegê-lo da luz.

**IMFINZI** apresenta-se como um frasco de dose única que não contém conservante e não deve ser armazenado depois que o lacre do frasco for perfurado ou depois que o frasco for aberto.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

**Número do lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

### **Após preparo da solução para infusão**

**IMFINZI** não contém conservante. Administre a solução para infusão imediatamente após a preparação. Se a solução para infusão não for administrada imediatamente, e ela precisar ser armazenada, o tempo total desde a punção do frasco até o início da administração não deve exceder 28 dias em 2°C a 8°C ou 12 horas, quando armazenado à temperatura até 25°C. **IMFINZI** é uma solução estéril, transparente a opalescente (pode conter partículas brancas), incolor ou ligeiramente amarela, livre de partículas visíveis.

**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?**

### **Modo de Usar**

**IMFINZI** deve ser administrado em um hospital ou clínica, sob a supervisão de um profissional de saúde habilitado.

**IMFINZI** será administrado através de uma infusão intravenosa durante aproximadamente 1 hora. Dependendo do seu tipo de câncer, **IMFINZI** pode ser administrado em combinação com outros medicamentos anticancerígenos.

O médico irá lhe informar sobre quantas vezes este procedimento será necessário.

Dependendo do seu tipo de câncer, **IMFINZI** pode ser administrado em combinação com outros medicamentos anticancerígenos.

Quando **IMFINZI** for administrado em combinação com quimioterapia para o câncer de pulmão, câncer do trato biliar, ou câncer de endométrio, você receberá primeiro **IMFINZI** seguido de quimioterapia.

Quando **IMFINZI** for administrado em combinação com tremelimumabe e quimioterapia para seu câncer de pulmão, você receberá primeiro tremelimumabe, seguido por **IMFINZI**, e então, quimioterapia à base de platina no mesmo dia.

Quando **IMFINZI** for administrado em combinação com tremelimumabe para o seu câncer de fígado, você receberá primeiro tremelimumabe seguido de **IMFINZI**.

Consulte o bula dos outros medicamentos anticancerígenos para compreender a sua utilização. Se você tiver dúvidas sobre esses medicamentos, pergunte ao seu médico.

### **Posologia**

#### **Câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC)**



A posologia recomendada é de 10 mg de durvalumabe para cada quilo do seu peso, a cada duas semanas ou 1500 mg a cada quatro semanas.

Caso seu peso corporal seja menor que 30 kg a dosagem utilizada deve ser baseada no seu peso. A posologia recomendada é de 10 mg de durvalumabe para cada quilo, a cada 2 semanas, ou 20 mg de durvalumabe para cada quilo, a cada 4 semanas, até que o seu peso aumente para mais de 30 kg.

### **Câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) metastático**

A posologia recomendada é de 1500 mg em combinação com tremelimumabe e quimioterapia à base de platina a cada 3 semanas (21 dias) por 4 ciclos (12 semanas).

Caso seu peso corporal seja menor que 30 kg a dosagem utilizada deve ser baseada no seu peso. A posologia recomendada é de 20 mg/kg de **IMFINZI** até que seu peso aumente para mais de 30 kg. Após quimioterapia à base de platina, a posologia para pacientes com peso corporal superior a 30 kg é de 1500 mg de **IMFINZI** a cada 4 semanas como monoterapia e terapia de manutenção com quimioterapia a cada 4 semanas.

### **Câncer de pulmão de pequenas células em estágio extensivo (CPPC-EE)**

A posologia recomendada é de 1500 mg em combinação com quimioterapia a cada 3 semanas (21 dias) por 4 ciclos. Após os 4 ciclos, a posologia recomendada é de 1500 mg, como agente único (monoterapia), a cada 4 semanas.

Caso seu peso corporal seja menor que 30 kg a dosagem utilizada deve ser baseada no seu peso. A posologia recomendada é de 20 mg de durvalumabe para cada quilo, em combinação com quimioterapia, a cada 3 semanas (21 dias) por 4 ciclos. Após os 4 ciclos, a posologia recomendada é de 20 mg de durvalumabe para cada quilo, a cada 4 semanas, como agente único (monoterapia).

### **Câncer do Trato Biliar (CTB)**

A posologia recomendada é de 1500 mg em combinação com quimioterapia a cada 3 semanas (21 dias) até 8 ciclos, seguidos de 1500 mg, como agente único (monoterapia), a cada 4 semanas.

Caso seu peso corporal seja menor que 30 kg a dosagem utilizada deve ser baseada no seu peso. A posologia recomendada é de 20 mg de durvalumabe para cada quilo, em combinação com quimioterapia, a cada 3

semanas (21 dias) até 8 ciclos. Posteriormente, a posologia recomendada é de 20 mg de durvalumabe para cada quilo, a cada 4 semanas, como agente único (monoterapia).

### **Câncer hepatocelular (CHC)**

A posologia recomendada é de 300 mg de tremelimumabe uma única vez em combinação com **IMFINZI** 1500 mg no Ciclo 1/Dia 1, seguidos por **IMFINZI** como agente único (monoterapia) a cada 4 semanas.

Caso seu peso corporal seja de 30 kg ou menos a dosagem utilizada deve ser baseada no seu peso. A posologia recomendada é de 20 mg de durvalumabe para cada quilo até que o seu peso aumente para mais de 30 kg, e administração única de tremelimumabe de 4 mg para cada quilo.

### **Câncer de endométrio**

A posologia recomendada é de 1120 mg de **IMFINZI** em combinação com paclitaxel e carboplatina a cada 3 semanas (21 dias) por um mínimo de 4 e até 6 ciclos, seguido de manutenção com 1500 mg a cada 4 semanas como agente único (monoterapia).

Caso seu peso corporal seja de 30 kg ou menos a dosagem utilizada deve ser baseada no seu peso. A posologia recomendada é de 1120 mg de **IMFINZI** em combinação com paclitaxel e carboplatina a cada 3 semanas (21 dias) por um mínimo de 4 e até 6 ciclos, seguido de manutenção com 20 mg de **IMFINZI** para cada quilo, a cada 4 semanas como agente único (monoterapia), até que você atinja um peso superior a 30 kg.

A segurança e a eficácia de **IMFINZI** em crianças abaixo de 18 anos não foram estabelecidas.

Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes idosos, pacientes com insuficiência renal ou insuficiência hepática leve a moderada.

**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 EU DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer de tomar uma dose, contate o seu médico assim que possível para remarcar a sua consulta. É bastante importante que você não perca suas consultas para administração de **IMFINZI**.

**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 outros medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais; no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Quando você recebe **IMFINZI**, pode ter alguns efeitos colaterais sérios.

Se tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui qualquer possível efeito colateral não mencionado nesta bula.

Fale com o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos colaterais, que foram notificados em ensaios clínicos com pacientes que receberam **IMFINZI** em monoterapia:

### **Muito comuns (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)**

- infecções do trato respiratório superior
- glândula tireoide hipoativa que pode causar cansaço ou ganho de peso
- tosse
- diarreia
- dor de estômago
- erupção cutânea ou coceira
- febre
- dor nas articulações (artralgia)

### **Comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)**

- infecções pulmonares graves (pneumonia)
- infecção fúngica na boca
- infecções de tecidos moles nos dentes e na boca
- doença semelhante à gripe
- glândula tireoide hiperativa que pode causar aumento da frequência cardíaca ou perda de peso
- inflamação dos pulmões (pneumonite)
- voz rouca (disfonia)
- testes hepáticos anormais (aumento da aspartato aminotransferase; aumento da alanina aminotransferase)
- suor noturno

- dor muscular (mialgia)
- testes de função renal anormais (aumento da creatinina no sangue)
- dor ao urinar (disúria)
- inchaço das pernas (edema periférico)
- reação à infusão do medicamento que pode causar febre ou rubor

**Incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas)**

- inflamação da glândula tireoide (tireoidite)
- diminuição da secreção de hormônios produzidos pelas glândulas supra-renais que podem causar cansaço
- cicatrizes no tecido pulmonar
- inflamação do fígado que pode causar náuseas ou sensação de menos fome (hepatite)
- bolhas na pele
- inflamação do intestino ou intestino (colite)
- inflamação do músculo (miosite)
- dano do tecido muscular (rabdomiólise)
- inflamação dos rins (nefrite) que pode diminuir a quantidade de urina
- inflamação do pâncreas (pancreatite)
- manchas vermelhas, com coceira, secas e escamosas na pele espessada (psoríase)

**Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)**

- uma condição que leva a níveis elevados de açúcar no sangue (diabetes mellitus tipo 1)
- função hipoativa da glândula pituitária (hipopituitarismo incluindo diabetes insipidus) que pode causar cansaço e aumento na quantidade de urina
- inflamação do coração (miocardite)
- uma condição na qual os músculos ficam fracos e há uma fadiga rápida dos músculos (miastenia gravis)
- inflamação da membrana ao redor da medula espinhal e do cérebro (meningite)
- baixo número de plaquetas causado por uma reação imunológica (trombocitopenia imune)
- Inflamação da bexiga (cistite). Os sinais e sintomas podem incluir micção frequente e/ou dolorosa, vontade de urinar, sangue na urina, dor ou pressão na parte inferior do abdômen.

Os seguintes efeitos colaterais foram notificados em ensaios clínicos em pacientes recebendo **IMFINZI** em combinação com quimioterapia (a frequência e gravidade dos efeitos secundários podem variar dependendo dos agentes quimioterapêuticos recebidos):

**Muito comuns (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)**

- baixo número de glóbulos brancos

- baixo número de glóbulos vermelhos
- baixo número de plaquetas
- náusea; vômito; constipação, dor de estômago, diarreia
- testes hepáticos anormais (aumento da aspartato aminotransferase; aumento da alanina aminotransferase)
- perda de cabelo
- erupção cutânea, erupção cutânea elevada e vermelha, pele seca ou com comichão; inflamação da pele
- febre
- sentir menos fome
- sentir-se cansado ou fraco
- tosse

**Comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)**

- baixo número de glóbulos brancos com sinais de febre
- glândula tireoide hipotativa; glândula tireoide hiperativa; inflamação da glândula tireoide
- falta de energia; sensação geral de desconforto ou doença
- inflamação dos nervos causando dormência, fraqueza, formiguelo ou dor ardente nos braços e pernas (neuropatia periférica)
- falta de ar
- infecções pulmonares graves (pneumonia)
- infecções de tecidos moles nos dentes e na boca
- inchaço (edema)
- inchaço das pernas (edema periférico)
- inflamação da boca ou lábios
- dor muscular (mialgia)
- inflamação dos pulmões (pneumonite)
- coágulo sanguíneo no pulmão (embolia pulmonar)
- infecção do trato respiratório superior
- baixo número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas (pancitopenia)
- diminuição da secreção de hormônios produzidos pelas glândulas suprarrenais que podem causar cansaço
- inflamação do fígado que pode causar náuseas ou sensação de menos fome (hepatite)
- testes de função renal anormais (aumento da creatinina no sangue)
- dor ao urinar (disúria)
- reação à infusão do medicamento que pode causar febre ou rubor
- infecção fúngica na boca
- dor nas articulações (artralgia)

Incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- doença semelhante à gripe
- diabetes mellitus tipo 1
- voz rouca (disfonia)
- cicatrizes no tecido pulmonar
- inflamação do intestino ou intestino (colite)
- suor noturno
- manchas vermelhas, com coceira, secas e escamosas na pele espessada (psoríase)
- inflamação do pâncreas (pancreatite)
- bolhas na pele

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados em ensaios clínicos em pacientes recebendo **IMFINZI** em combinação com tremelimumabe e quimioterapia à base de platina (a frequência e gravidade dos efeitos colaterais podem variar dependendo dos agentes quimioterápicos recebidos):

**Muito comuns (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)**

- infecção do trato respiratório superior
- infecção pulmonar (pneumonia)
- baixo número de glóbulos vermelhos
- baixo número de glóbulos brancos
- baixo número de plaquetas
- glândula tireoide hipoativa que pode causar cansaço ou ganho de peso
- diminuição do apetite
- tosse
- náusea
- diarreia
- constipação
- vômito
- testes hepáticos anormais (aumento da aspartato aminotransferase; aumento da alanina aminotransferase)
- perda de cabelo
- erupção cutânea
- coceira
- dor nas articulações (artralgia)
- sentir-se cansado ou fraco
- febre

**Comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)**

- doença semelhante à gripe
- infecção fúngica na boca
- baixo número de glóbulos brancos com sinais de febre
- baixo número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas (pancitopenia)
- glândula tireoide hiperativa que pode causar aumento da frequência cardíaca ou perda de peso
- diminuição dos níveis de hormônios produzidos pelas glândulas suprarrenais que podem causar cansaço
- hipofise hipoativa; inflamação da glândula pituitária
- inflamação da glândula tireoide (tireoidite)
- inflamação dos pulmões (pneumonite)
- voz rouca (disfonia)
- inflamação da boca ou lábios
- testes de função pancreática anormais
- dor de estômago
- inflamação do intestino ou intestino (colite)
- inflamação do pâncreas (pancreatite)
- inflamação do fígado que pode causar náuseas ou sensação de menos fome (hepatite)
- dor muscular (mialgia)
- testes de função renal anormais (aumento da creatinina no sangue)
- dor ao urinar (disúria)
- inchaço das pernas (edema periférico)
- reação à infusão do medicamento que pode causar febre ou rubor

**Incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas)**

- infecções de tecidos moles nos dentes e na boca
- baixo número de plaquetas com sinais de sangramento excessivo e hematomas (trombocitopenia imune)
- diabetes insípido
- diabetes mellitus tipo 1
- inflamação do cérebro (encefalite)
- inflamação do coração (miocardite)
- cicatrizes no tecido pulmonar
- bolhas na pele
- suor noturno
- inflamação da pele
- inflamação dos músculos (miosite)

- inflamação dos músculos e vasos
- inflamação dos rins (nefrite) que pode diminuir a quantidade de urina
- inflamação da bexiga (cistite). Os sinais e sintomas podem incluir micção frequente e/ou dolorosa, vontade de urinar, sangue na urina, dor ou pressão na parte inferior do abdômen.

**Outros efeitos colaterais que foram notificados com frequência desconhecida (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis)**

- uma condição na qual os músculos ficam fracos e há uma fadiga rápida dos músculos (miastenia gravis)
- inflamação dos nervos (síndrome de Guillain-Barré)
- inflamação da membrana ao redor da medula espinhal e do cérebro (meningite)
- buraco no intestino (perfuração intestinal)

Os seguintes efeitos colaterais foram notificados em ensaios clínicos em pacientes recebendo **IMFINZI** em combinação com tremelimumabe:

**Muito comuns (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)**

- glândula tireoide hipoativa que pode causar cansaço ou ganho de peso
- tosse
- diarreia
- dor de estômago
- testes hepáticos anormais (aumento da aspartato aminotransferase; aumento da alanina aminotransferase)
- erupção cutânea
- coceira
- febre
- inchaço das pernas (edema periférico)

**Comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)**

- infecção do trato respiratório superior
- infecção pulmonar (pneumonia)
- doença semelhante à gripe
- infecções de tecidos moles nos dentes e na boca
- glândula tireoide hiperativa que pode causar aumento da frequência cardíaca ou perda de peso
- inflamação da glândula tireoide (tireoidite)
- diminuição da secreção de hormônios produzidos pelas glândulas supra-renais que podem causar cansaço
- inflamação dos pulmões (pneumonite)



- testes de função pancreática anormais
- inflamação do intestino ou intestino (colite)
- inflamação do pâncreas (pancreatite)
- inflamação do fígado (hepatite)
- inflamação da pele
- suor noturno
- dor muscular (mialgia)
- teste de função renal anormal (aumento da creatinina no sangue)
- dor ao urinar (disúria)
- reação à infusão do medicamento que pode causar febre ou rubor

**Incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas)**

- infecção fúngica na boca
- hipófise hipoativa; inflamação da glândula pituitária
- uma condição na qual os músculos ficam fracos e há uma fadiga rápida dos músculos (miastenia gravis)
- inflamação da membrana ao redor da medula espinhal e do cérebro (meningite)
- inflamação do coração (miocardite)
- voz rouca (disfonia)
- cicatrizes no tecido pulmonar
- bolhas na pele
- inflamação dos músculos (miosite)
- inflamação dos músculos e vasos
- inflamação dos rins (nefrite) que pode diminuir a quantidade de urina

**Outros efeitos colaterais que foram notificados com frequência desconhecida (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis)**

- baixo número de plaquetas com sinais de sangramento excessivo e hematomas (trombocitopenia imune)
- diabetes insípido
- diabetes mellitus tipo 1
- inflamação dos nervos: (síndrome de Guillain-Barré)
- inflamação do cérebro (encefalite)
- buraco no intestino (perfuração intestinal)
- inflamação da bexiga (cistite). Os sinais e sintomas podem incluir micção frequente e/ou dolorosa, vontade de urinar, sangue na urina, dor ou pressão na parte inferior do abdômen.

Os efeitos colaterais mais comuns causados por **IMFINZI** quando usado em combinação com paclitaxel e carboplatina seguida de **IMFINZI** em monoterapia em pessoas com câncer de endométrio incluem:

**Mais comuns (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)**

- baixo número de glóbulos vermelhos (anemia)
- náusea
- sensação de cansaço ou fraqueza (fadiga)
- baixo número de glóbulos brancos (neutropenia e leucopenia)
- constipação
- baixo número de plaquetas (trombocitopenia)
- diarreia
- vômito
- tontura
- dor de cabeça
- alterações no sabor dos alimentos (disgeusia)
- falta de ar (dispneia)
- dor abdominal
- diminuição do apetite
- inchaço das pernas (edema periférico)
- glândula tireoide hipoativa que pode causar cansaço ou ganho de peso (hipotireoidismo)
- exames hepáticos anormais (aumento da aspartato aminotransferase; aumento da alanina aminotransferase)
- dor muscular (mialgia)
- inflamação dos nervos causando dormência, fraqueza, formigamento ou dor/sensação de queimação nos braços e pernas (neuropatia periférica)
- tosse/tosse produtiva
- perda de cabelo (alopecia)
- erupção cutânea ou coceira

**Comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)**

- número baixo de glóbulos brancos com febre (neutropenia febril)
- níveis baixos de linfócitos, um tipo de glóbulo branco
- reações alérgicas
- indigestão ou azia (dispepsia)

- coágulo sanguíneo numa veia profunda, geralmente na perna (trombose venosa) que pode causar sintomas como dor ou inchaço nas pernas
- inflamação da boca ou lábios (estomatite)

Informe imediatamente o seu médico se detectar os efeitos colaterais listados acima.

### **Imunogenicidade**

Tal como acontece com todas as proteínas terapêuticas, existe um potencial para imunogenicidade. A detecção da formação de anticorpos é altamente dependente da sensibilidade e especificidade do ensaio.

Avise seu médico imediatamente caso você sinta algum dos efeitos colaterais listados acima.

**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, informe seu médico.**

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

Não há tratamento específico em caso de uso de quantidade maior que a indicada de durvalumabe, e os sintomas da superdose de não estão estabelecidos. Neste caso, os médicos devem seguir as medidas gerais de suporte e devem tratar sintomaticamente.

**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.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

MS - 1.1618.0266

Farm. Resp.: Maurício Rivas Marante - CRF-SP nº 28.847



Fabricado por: Catalent Indiana, LLC - Indiana - Estados Unidos da América

Embalado por: Sharp Packaging Services, LLC - Allentown - Estados Unidos da América

Importado pela: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

ou

Fabricado por: Catalent Indiana, LLC - Indiana - Estados Unidos da América

Importado pela: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**IMFINZI é uma marca do grupo de empresas AstraZeneca.**

IMF052

**Este texto da bula foi aprovado pela ANVISA em 25/03/2024.**



**SAC**

@ASTRAZENECA.COM

0800 014 5578

AstraZeneca 

### Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                      |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                      |   |                   | Dados das alterações de bulas   |                  |  |
|-------------------------------|----------------------|---|--|----------------------|---|-------------------|---|------------------|--|
| Data do expediente            | Número do expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Número do expediente | Assunto   | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas   |
| 11/05/2018                    | 0377514/18-3         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/02/2017                                   | 0334139/17-5         | 1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo                               | 26/12/2018        | Bula Inicial  | VP/VPS           | Solução injetável para infusão intravenosa<br><br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |
|                               |                      |   | 11/05/2018                                   | 0377514/18-3         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/05/2018        | Resultados de Eficácia<br><br>Características Farmacológicas<br><br>Advertências e Precauções<br><br>Reações Adversas<br><br>Dizeres Legais | VP/VPS           | Solução injetável para infusão intravenosa<br><br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |

| Dados da submissão eletrônica |                      |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                      |   |                   | Dados das alterações de bulas   |                  |  |
|-------------------------------|----------------------|---|--|----------------------|---|-------------------|---|------------------|--|
| Data do expediente            | Número do expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Número do expediente | Assunto   | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas   |
| 13/07/2018                    | 0561954/18-8         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 31/08/2017                                   | 1859539/17-1         | 1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País         | 02/07/2018        | Indicações<br>Resultados de Eficácia<br>Características Farmacológicas<br>Advertências e Precauções<br>Posologia e Modo de usar<br>Reações Adversas | VP/VPS           | Solução injetável para infusão intravenosa<br><br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |
| 04/09/2018                    | 0866362/18-9         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/09/2018                                   | 0866362/18-9         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/09/2018        | Resultados de Eficácia<br>Características Farmacológicas<br>Advertências e Precauções<br>Posologia e Modo de usar                                   | VP/VPS           | Solução injetável para infusão intravenosa<br><br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |

| Dados da submissão eletrônica |                      |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                      |   |                   | Dados das alterações de bulas   |                  |  |
|-------------------------------|----------------------|---|--|----------------------|---|-------------------|---|------------------|--|
| Data do expediente            | Número do expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Número do expediente | Assunto   | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas   |
| 07/12/2018                    | 1155175/18-5         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/12/2018                                   | 1155175/18-5         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12   | 07/12/2018        | Dizeres Legais  | VP/VPS           | Solução injetável para infusão intravenosa<br><br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |
| 10/10/2019                    | 2420151/19-1         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/12/2018                                   | 1201096/18-1         | 11343 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de texto de bula relacionada a dados clínicos | 25/09/2019        | Resultados de Eficácia  | VP/VPS           | Solução injetável para infusão intravenosa<br><br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |
|                               |                      |   | 10/10/2019                                   | 2420151/19-1         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12   | 10/10/2019        | Advertências e Precauções<br><br>Posologia e Modo de usar<br><br>Reações Adversas | VP/VPS           | Solução injetável para infusão intravenosa<br><br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |

| Dados da submissão eletrônica |                      |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                      |   |                   | Dados das alterações de bulas  |                  |  |
|-------------------------------|----------------------|---|--|----------------------|---|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente            | Número do expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Número do expediente | Assunto   | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas   |
| 11/12/2019                    | 3425569/19-9         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/12/2019                                   | 3425569/19-9         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/12/2019        | Características Farmacológicas<br>Advertências e Precauções<br>Interações Medicamentosas<br>Posologia e Modo de Usar<br>Reações Adversas | VP/VPS           | Solução injetável para infusão intravenosa<br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |
| 14/01/2020                    | 0089273/20-4         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/01/2020                                   | 0089273/20-4         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/01/2020        | Reações Adversas   | VP/VPS           | Solução injetável para infusão intravenosa<br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |
| 19/02/2020                    | 0515472/20-3         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/07/2019                                   | 0640218/19-6         | 1513 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração dos cuidados de conservação                  | 27/01/2020        | Cuidados de Armazenamento  | VP/VPS           | Solução injetável para infusão intravenosa<br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |



| Dados da submissão eletrônica |                      |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                      |   |                   | Dados das alterações de bulas   |                  |  |
|-------------------------------|----------------------|---|--|----------------------|---|-------------------|---|------------------|--|
| Data do expediente            | Número do expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Número do expediente | Assunto   | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas   |
| 17/06/2020                    | 1924715200           | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/06/2020                                   | 1924715200           | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/06/2020        | Dizeres Legais  | VP/VPS           | Solução injetável para infusão intravenosa<br><br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |
| 08/10/2020                    | 3465340206           | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/10/2019                                   | 2514001/19-9         | 1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País         | 08/09/2020        | Indicações<br><br>Resultados de Eficácia<br><br>Características Farmacológicas<br><br>Interações Medicamentosas<br><br>Reações Adversas | VP/VPS           | Solução injetável para infusão intravenosa<br><br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |
|                               |                      |   | 15/10/2019                                   | 2514002/19-7         | 1532 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia                                 | 08/09/2020        | Posologia e Modo de usar  | VP/VPS           | Solução injetável para infusão intravenosa<br><br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |

| Dados da submissão eletrônica |                      |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                      |   |                   | Dados das alterações de bulas  |                  |  |
|-------------------------------|----------------------|---|--|----------------------|---|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente            | Número do expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Número do expediente | Assunto   | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas   |
|                               |                      |   | 20/12/2019                                   | 3546536/19-1         | 1532 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia   | 08/09/2020        | Advertências e Precauções<br>Posologia e Modo de usar<br>Reações Adversas                  | VP/VPS           | Solução injetável para infusão intravenosa<br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |
|                               |                      |   | 07/10/2020                                   | 3447474/20-9         | 1688 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Secundária | 07/10/2020        | Dizeres Legais   | VP/VPS           | Solução injetável para infusão intravenosa<br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |
| 23/11/2020                    | 4133505/20-8         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/11/2020                                   | 4133505/20-8         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                 | 23/11/2020        | Resultados de Eficácia   | VPS              | Solução injetável para infusão intravenosa<br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |
| 10/09/2021                    | 3582889/21-1         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/09/2021                                   | 3582889/21-1         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                 | 10/09/2021        | Resultados de Eficácia<br>Advertências e Precauções<br>Posologia e Modo de usar<br>Reações | VP/VPS           | Solução injetável para infusão intravenosa<br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |

| Dados da submissão eletrônica |                      |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                      |   |                   | Dados das alterações de bulas  |                  |  |
|-------------------------------|----------------------|---|--|----------------------|---|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente            | Número do expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Número do expediente | Assunto   | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas   |
|                               |                      |   |  |                      |   |                   | Adversas   |                  |  |
| 07/01/2022                    | 0092855/22-9         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/01/2022                                   | 0092855/22-9         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12   | 07/01/2022        | Posologia e Modo de usar<br>Reações Adversas   | VP/VPS           | Solução injetável para infusão intravenosa<br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |
| 04/04/2022                    | 1524122/22-0         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/11/2020                                   | 3845595/20-1         | 1532 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia                                   | 14/03/2022        | Resultados de Eficácia<br>Posologia e Modo de usar   | VP/VPS           | Solução injetável para infusão intravenosa<br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |
| 28/07/2022                    | 4470278/22-0         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 28/07/2022                                   | 4470278/22-0         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12   | 28/07/2022        | Posologia e Modo de usar   | VP/VPS           | Solução injetável para infusão intravenosa<br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |
| 13/10/2022                    | 4816465/22-7         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/10/2022                                   | 4816465/22-7         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12   | 13/10/2022        | Posologia e Modo de usar<br>Dizeres Legais   | VP/VPS           | Solução injetável para infusão intravenosa<br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |
| 21/10/2022                    | 4852576/22-0         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 28/03/2022                                   | 1417238/22-1         | 11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica | 17/10/2022        | Indicações<br>Resultados de Eficácia<br>Características Farmacológicas<br>Posologia e Modo de Usar<br>Reações Adversas | VP/VPS           | Solução injetável para infusão intravenosa<br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |

| Dados da submissão eletrônica |                      |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                      |   |                   | Dados das alterações de bulas  |                  |  |
|-------------------------------|----------------------|---|--|----------------------|---|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente            | Número do expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Número do expediente | Assunto   | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas   |
| 10/05/2023                    | 0468465/23-5         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                       | 13/10/2022                                   | 4815439/22-3         | 11968 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77b. Exclusão de indicação terapêutica                  | 10/04/2023        | Indicações<br>Resultados de Eficácia<br>Características Farmacológicas<br>Advertências e Precauções<br>Posologia e Modo de Usar<br>Reações Adversas                              | VP/VPS           | Solução injetável para infusão intravenosa<br><br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |
| 01/06/2023                    | 0558767/23-1         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                       | 27/04/2022                                   | 2548296/22-3         | 11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica   | 29/05/2023        | Indicações<br>Resultados de Eficácia<br>Características Farmacológicas<br>Advertências e Precauções<br>Interações Medicamentosas<br>Posologia e Modo de Usar<br>Reações Adversas | VP/VPS           | Solução injetável para infusão intravenosa<br><br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |
| 19/07/2023                    | 0748795/23-5         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 19/07/2023                                   | 0748795/23-5         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no | 19/07/2023        | Resultados de Eficácia<br>Posologia e Modo de usar   | VP/VPS           | Solução injetável para infusão intravenosa<br><br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |

| Dados da submissão eletrônica |                      |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                      |  |                   | Dados das alterações de bulas  |                  |  |
|-------------------------------|----------------------|---|--|----------------------|--|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente            | Número do expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Número do expediente | Assunto  | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas   |
|                               |                      |   |  |                      | Bulário RDC 60/12  |                   | Reações Adversas   |                  |  |
| 17/11/2023                    | 1277249/23-7         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 28/09/2022                                   | 4753621/22-7         | 11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica              | 13/11/2023        | Indicações<br>Resultados de Eficácia<br>Características Farmacológicas<br>Advertências e Precauções<br>Interações Medicamentosas<br>Posologia e Modo de Usar<br>Reações Adversas | VP/VPS           | Solução injetável para infusão intravenosa<br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |
| 04/12/2023                    | 1372079/23-8         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/03/2023                                   | 0298005/23-3         | 11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado - Moderada | 27/11/2023        | Resultados de Eficácia<br>Advertências e Precauções<br>Cuidados de Armazenamento do Medicamento  | VP/VPS           | Solução injetável para infusão intravenosa<br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |
|                               |                      |   | 04/12/2023                                   | 1372079/23-8         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                | 04/12/2023        | Posologia e Modo de Usar<br>Reações Adversas   |                  |  |
| 16/01/2024                    | 0055429/24-6         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/01/2024                                   | 0055429/24-6         | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC                      | 16/01/2024        | Resultados de Eficácia   | VP/VPS           | Solução injetável para infusão intravenosa<br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |

| Dados da submissão eletrônica |                      |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                      |   |                   | Dados das alterações de bulas  |                  |  |
|-------------------------------|----------------------|---|--|----------------------|---|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente            | Número do expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Número do expediente | Assunto   | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas   |
|                               |                      |   |  |                      | 60/12   |                   |  |                  |  |
| 28/03/2024                    | --                   | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/11/2023                                   | 1228380/23-1         | 11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica | 25/03/2024        | Indicações<br>Resultados de Eficácia<br>Características Farmacológicas<br>Advertências e Precauções<br>Interações Medicamentosas<br>Posologia e Modo de Usar<br>Reações Adversas | VP/VPS           | Solução injetável para infusão intravenosa<br>500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL |