

# **Perjeta HER**

**(pertuzumabe + trastuzumabe)**

**Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**

**Solução para diluição para infusão**

**420 mg/14 mL**

**+**

**Pó liofilizado para solução injetável**

**440 mg**

**Apresentação**

Embalagem com 1 frasco-ampola de uso único de **Perjeta® (pertuzumabe)** com 14 mL de solução para diluição para infusão contendo 420 mg de pertuzumabe e 1 frasco-ampola multidose de **Herceptin® (trastuzumabe)** com 440 mg de pó liofilizado de trastuzumabe para solução injetável para infusão, acompanhado de 1 frasco-ampola com 20 mL de solução de reconstituição (água bacteriostática para injeção).

**VIA INTRAVENOSA****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Perjeta® (pertuzumabe)**

**Princípio ativo:** Cada frasco-ampola de uso único com 14 mL de solução para diluição para infusão contém 420 mg de pertuzumabe.

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

**Herceptin® (trastuzumabe)**

**Princípio ativo:** Cada frasco-ampola multidose contém 440 mg de pó liofilizado de trastuzumabe para solução injetável para infusão. O concentrado de **Herceptin®** 440 mg reconstituído contém 21 mg/mL\* de trastuzumabe.

\*O volume da solução reconstituída (dilúente adicionado ao pó liofilizado) é de, aproximadamente, 20,6 mL, portanto, a concentração final do produto é de, aproximadamente, 21 mg/ mL (440 mg/ 20,6 mL).

**Excipientes:** Frasco-ampola de **Herceptin®**: cloridrato de histidina monoidratado, histidina, trealose di-hidratada e polissorbato 20.

Frasco-ampola de solução para reconstituição: água bacteriostática para injeção (solução estéril aquosa com 1,1% de álcool benzílico).

**INDICAÇÕES****Câncer de Mama Metastático**

**Perjeta HER (pertuzumabe + trastuzumabe)** está indicado como terapia combinada, em conjunto com docetaxel, a pacientes com câncer de mama HER2-positivo metastático ou localmente recorrente não ressecável que não tenham recebido tratamento prévio com medicamentos anti-HER2 ou quimioterapia para doença metastática.

**Câncer de Mama Inicial**

**Perjeta HER (pertuzumabe + trastuzumabe)** está indicado, em combinação com quimioterapia\*, para:

- Tratamento neoadjuvante de pacientes com câncer de mama HER2-positivo localmente avançado, inflamatório ou em estágio inicial com elevado risco de recorrência (tanto para > 2 cm de diâmetro quanto para linfonodo positivo) como parte de um esquema terapêutico completo para o câncer de mama inicial
- Tratamento adjuvante de pacientes com câncer de mama HER2-positivo em estágio inicial com elevado risco de recorrência.

(\* Vide item “Posologia”).

**CONTRAINDICAÇÕES**

**Perjeta HER** é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a pertuzumabe, trastuzumabe ou a qualquer outro excipiente da fórmula.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Para aumentar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome comercial e o número do lote do produto administrado devem estar claramente registrados (ou indicados) no prontuário médico do paciente.

**Disfunção ventricular esquerda**

Reduções na FEVE (fração de ejeção ventricular esquerda) foram reportadas com drogas que bloqueiam atividade HER2, incluindo **Perjeta®** e **Herceptin®**. Recomenda-se a avaliação da FEVE antes da introdução e a intervalos regulares durante

o tratamento com **Perjeta**<sup>®</sup> e **Herceptin**<sup>®</sup> para garantir que a FEVE esteja dentro dos limites normais. Se a FEVE diminuir e não voltar a aumentar ou diminuir ainda mais após uma segunda avaliação, deve-se avaliar a descontinuação de **Perjeta**<sup>®</sup> e **Herceptin**<sup>®</sup>.

#### **Reações relacionadas à infusão (RRI) e reações de hipersensibilidade/anafilaxia**

Se ocorrer reação significativa associada à infusão, a velocidade de infusão deve ser diminuída ou até interrompida e deve-se administrar o tratamento clínico indicado. Os pacientes devem ser avaliados e cuidadosamente monitorados até a resolução completa dos sinais e sintomas.

**Informações detalhadas sobre advertências e precauções encontram-se descritas nas respectivas bulas de Perjeta**<sup>®</sup> e **Herceptin**<sup>®</sup>.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não houve evidência de interação farmacocinética entre pertuzumabe e trastuzumabe e qualquer agente antineoplásico administrado concomitantemente em estudos clínicos.

#### **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Os frascos-ampola de **Perjeta**<sup>®</sup> e **Herceptin**<sup>®</sup> devem ser conservados sob refrigeração (entre 2 e 8°C).

Manter os frascos dentro de suas embalagens originais para proteger da luz.

**NÃO CONGELE. NÃO AGITE.**

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

**Após preparo, a solução diluída de Perjeta**<sup>®</sup> **deve ser utilizada imediatamente.**

**Após preparo, Herceptin**<sup>®</sup> **deve ser utilizado conforme as instruções dos cuidados de conservação da solução reconstituída e da solução para infusão com o produto reconstituído, conforme descrito na bula de Herceptin**<sup>®</sup>.

#### **POSOLOGIA**

A dose inicial recomendada de **Perjeta**<sup>®</sup> é de 840 mg administrada por infusão via intravenosa durante 60 minutos seguida, a cada 3 semanas a partir de então, por uma dose de 420 mg administrada em um período de 30 a 60 minutos.

A dose inicial recomendada de **Herceptin**<sup>®</sup> é de 8 mg/kg de peso corpóreo, administrada por infusão via intravenosa com duração de, aproximadamente, 90 minutos seguida, a partir de então, a cada três semanas por uma dose de 6 mg/kg de peso corpóreo. Caso a dose anterior tenha sido bem tolerada, a dose pode ser administrada por uma infusão de 30 minutos.

**Perjeta**<sup>®</sup>, **Herceptin**<sup>®</sup> e taxano devem ser administrados sequencialmente. **Perjeta**<sup>®</sup> e **Herceptin**<sup>®</sup> podem ser administrados em qualquer ordem. Taxano deve ser administrado depois de **Perjeta**<sup>®</sup> e **Herceptin**<sup>®</sup>. Um período de observação de 30 a 60 minutos é recomendável após cada infusão de **Perjeta**<sup>®</sup> e antes do início de qualquer infusão subsequente de **Herceptin**<sup>®</sup> ou taxano.

Em pacientes recebendo esquema com antraciclinas, **Perjeta**<sup>®</sup> e **Herceptin**<sup>®</sup> devem ser administrados após a conclusão da administração de antraciclina.

#### **Tratamento de Câncer de Mama Metastático**

Quando administrado com **Perjeta**<sup>®</sup> a dose inicial de docetaxel recomendada é de 75 mg/m<sup>2</sup> administrada por via intravenosa. A dose pode ser escalonada até 100 mg/m<sup>2</sup>, administrada a cada 3 semanas, se a dose inicial for bem tolerada. Recomenda-se que os pacientes sejam tratados com **Perjeta**<sup>®</sup> até a progressão da doença ou toxicidade não manejável.

#### **Tratamento de Câncer de Mama Inicial**

##### **- Tratamento Neoadjuvante de Câncer de Mama**

**Perjeta**<sup>®</sup> deve ser administrado a cada 3 semanas por 3 a 6 ciclos, como parte de um dos seguintes esquemas para o tratamento neoadjuvante de câncer de mama:

- Quatro ciclos pré-operatórios com **Perjeta**<sup>®</sup>, em combinação com **Herceptin**<sup>®</sup> e docetaxel, seguidos por três ciclos pós-operatórios de fluoracil, epirrubicina e ciclofosfamida (FEC);
- Três ou quatro ciclos pré-operatórios de fluoracil, epirrubicina e ciclofosfamida (FEC) somente, seguidos por três ou quatro ciclos pré-operatórios de **Perjeta**<sup>®</sup>, em combinação com **Herceptin**<sup>®</sup> e docetaxel;
- Seis ciclos pré-operatórios de **Perjeta**<sup>®</sup> em combinação com docetaxel, **Herceptin**<sup>®</sup> e carboplatina (aumento da dose de docetaxel acima de 75 mg/m<sup>2</sup> não é recomendado);

- Quatro ciclos pré-operatorios de dose densa de doxorubicina e ciclofosfamida (ddAC) somente, seguidos por quatro ciclos pré-operatórios de **Perjeta**<sup>®</sup>, em combinação com paclitaxel e **Herceptin**<sup>®</sup> (trastuzumabe).

Após a cirurgia, os pacientes deverão ser tratados com **Perjeta**<sup>®</sup> em combinação com **Herceptin**<sup>®</sup> até completar 1 ano de tratamento (até 18 ciclos), vide bula de **Herceptin**<sup>®</sup>.

#### - Tratamento Adjuvante de Câncer de Mama

**Perjeta**<sup>®</sup> deve ser administrado em combinação com **Herceptin**<sup>®</sup> a cada 3 semanas por, no máximo, um ano (máximo de 18 ciclos) ou até recorrência da doença ou toxicidade não-manejável, qual ocorrer primeiro, como parte de um regime completo para câncer de mama inicial, incluindo quimioterapia padrão com taxano e/ou antraciclina. **Perjeta**<sup>®</sup> e **Herceptin**<sup>®</sup> devem iniciar no Dia 1 do primeiro ciclo contendo taxano.

**Informações detalhadas sobre posologia encontram-se descritas nas respectivas bulas de Perjeta<sup>®</sup> e Herceptin<sup>®</sup>.**

#### REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais comuns (> 30%) observadas com **Perjeta**<sup>®</sup> em combinação com **Herceptin**<sup>®</sup> e docetaxel foram alopecia, neutropenia, diarreia, náusea, vômito, fadiga, *rash*, neuropatia periférica, anemia, trombocitopenia, constipação, dor de cabeça, astenia, inflamação das mucosas e mialgia. As reações adversas mais graves que aconteceram em mais de 2% dos casos foram neutropenia, neutropenia febril, leucopenia, diarreia, neuropatia periférica, anemia, astenia, fadiga, dispneia, náusea, vômito, disfunção ventricular esquerda, dispneia, aumento da ALT, hipocalcemia, hipersensibilidade, trombocitopenia, queda na contagem de neutrófilos, queda na contagem de células sanguíneas brancas, estomatite, inflamação de mucosas e sepse neutropênica.

**Informações detalhadas sobre reações adversas encontram-se descritas nas respectivas bulas de Perjeta<sup>®</sup> e Herceptin<sup>®</sup>.**

MS – 1.0100.0658

Farm. Resp.: Liana Gomes de Oliveira - CRF-SP nº 32.252

Embalado por: F. Hoffmann-La Roche Ltd., Kaiseraugust, Suíça

Importado por: **Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**

Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 CEP: 04730-903 – São Paulo/SP

CNPJ: 33.009.945/0001-23

**Os locais de fabricação e informações detalhadas sobre Perjeta<sup>®</sup> e Herceptin<sup>®</sup> encontram-se em suas respectivas bulas.**



**Serviço Gratuito de Informações - 0800 7720 289**

**www.roche.com.br**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

V. 014

**Histórico de alteração para bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/12/2017	2273606/17-9	10463 - Inclusão Inicial Texto Bula - RDC 60/12	28/02/2014	0163487/14-9	1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	18/07/2016	Não aplicável	VP/VPS	Embalagem com 1 frasco-ampola de uso único de <b>Perjeta® (pertuzumabe)</b> com 14 mL de solução para diluição para infusão contendo 420 mg de pertuzumabe e 1 frasco-ampola multidose de <b>Herceptin® (trastuzumabe)</b> com 440 mg de pó liofilizado de trastuzumabe para solução injetável para infusão, acompanhado de 1 frasco-ampola com 20 mL de solução de reconstituição (água bacteriostática para injeção).
11/01/2018	0026881/18-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/01/2018 (Herceptin®)	0009756/18-0 (Herceptin®)	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (Herceptin®)	05/01/2018 (Herceptin®)	Não aplicável	VP/VPS	Embalagem com 1 frasco-ampola de uso único de <b>Perjeta® (pertuzumabe)</b> com 14 mL de solução para diluição para infusão contendo 420 mg de pertuzumabe e 1 frasco-ampola multidose de

									<b>Herceptin®</b> (trastuzumabe) com 440 mg de pó liofilizado de trastuzumabe para solução injetável para infusão, acompanhado de 1 frasco-ampola com 20 mL de solução de reconstituição (água bacteriostática para injeção).
01/03/2018	0164636/18-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2018 (Perjeta®)	0064148/18-1 (Perjeta®)	1913 - PRODUTO BIOLÓGICO – Aditamento (Perjeta®)	25/01/2018 (Perjeta®)	Não aplicável	VP/VPS	Embalagem com 1 frasco-ampola de uso único de <b>Perjeta®</b> (pertuzumabe) com 14 mL de solução para diluição para infusão contendo 420 mg de pertuzumabe e 1 frasco-ampola multidose de <b>Herceptin®</b> (trastuzumabe) com 440 mg de pó liofilizado de trastuzumabe para solução injetável para infusão, acompanhado de 1 frasco-ampola com 20 mL de solução de reconstituição (água bacteriostática para injeção).
05/03/2018	0169418/18-9	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de	01/11/2017	2172251/17-0	1615 - PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nova	05/03/2018	Não aplicável	VP/VPS	Embalagem com 1 frasco-ampola de uso único de <b>Perjeta®</b> (pertuzumabe) com 14 mL de solução

		Texto de Bula - RDC 60/12			Indicação Terapêutica no País				para diluição para infusão contendo 420 mg de pertuzumabe e 1 frasco-ampola multidose de <b>Herceptin® (trastuzumabe)</b> com 440 mg de pó liofilizado de trastuzumabe para solução injetável para infusão, acompanhado de 1 frasco-ampola com 20 mL de solução de reconstituição (água bacteriostática para injeção).
17/09/2018	0903633/18-4	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/04/2017  23/02/2018	0696764/17-7  0150029/18-5	1532 PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia  1692 PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	20/08/2018  20/08/2018	Não aplicável	VP/VPS	Embalagem com 1 frasco-ampola de uso único de <b>Perjeta® (pertuzumabe)</b> com 14 mL de solução para diluição para infusão contendo 420 mg de pertuzumabe e 1 frasco-ampola multidose de <b>Herceptin® (trastuzumabe)</b> com 440 mg de pó liofilizado de trastuzumabe para solução injetável para infusão, acompanhado de 1 frasco-ampola com 20 mL de solução de reconstituição (água bacteriostática para injeção).

20/05/2019	0444708/19-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/2019	0231871/19-7	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/2019	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Embalagem com 1 frasco-ampola de uso único de <b>Perjeta® (pertuzumabe)</b> com 14 mL de solução para diluição para infusão contendo 420 mg de pertuzumabe e 1 frasco-ampola multidose de <b>Herceptin® (trastuzumabe)</b> com 440 mg de pó liofilizado de trastuzumabe, para solução injetável para infusão, acompanhado de 1 frasco-ampola com 20 mL de solução de reconstituição (água bacteriostática para injeção).
05/07/2019	0593854/19-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2019	0590327/19-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2019	Composição	VP/VPS	Embalagem com 1 frasco-ampola de uso único de <b>Perjeta® (pertuzumabe)</b> com 14 mL de solução para diluição para infusão contendo 420 mg de pertuzumabe e 1 frasco-ampola multidose de <b>Herceptin® (trastuzumabe)</b> com 440 mg de pó liofilizado de trastuzumabe, para solução injetável para infusão, acompanhado de 1

									frasco-ampola com 20 mL de solução de reconstituição (água bacteriostática para injeção).
13/09/2019	2163399/19-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2019	2163399/19-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2019	Posologia	VP/VPS	Embalagem com 1 frasco-ampola de uso único de <b>Perjeta® (pertuzumabe)</b> com 14 mL de solução para diluição para infusão contendo 420 mg de pertuzumabe e 1 frasco-ampola multidose de <b>Herceptin® (trastuzumabe)</b> com 440 mg de pó liofilizado de trastuzumabe, para solução injetável para infusão, acompanhado de 1 frasco-ampola com 20 mL de solução de reconstituição (água bacteriostática para injeção).
21/10/2019	2545003/19-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2018	0277827/18-1	10279 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula	24/09/2019	Não aplicável	VP/VPS	Embalagem com 1 frasco-ampola de uso único de <b>Perjeta® (pertuzumabe)</b> com 14 mL de solução para diluição para infusão contendo 420 mg de pertuzumabe e 1 frasco-ampola multidose de <b>Herceptin® (trastuzumabe)</b> com 440 mg de pó

									lioofilizado de trastuzumabe, para solução injetável para infusão, acompanhado de 1 frasco-ampola com 20 mL de solução de reconstituição (água bacteriostática para injeção).
29/11/2019	3301097/19-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2019	3301097/19-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2019	Não aplicável	VP/VPS	Embalagem com 1 frasco-ampola de uso único de Perjeta® (pertuzumabe) com 14 mL de solução para diluição para infusão contendo 420 mg de pertuzumabe e 1 frasco-ampola multidose de Herceptin® (trastuzumabe) com 440 mg de pó liofilizado de trastuzumabe para solução injetável para infusão, acompanhado de 1 frasco-ampola com 20 mL de solução de reconstituição (água bacteriostática para injeção).
02/06/2020	1745841/20-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2019	3301288/19-1	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	05/05/2020	Não aplicável	VPS	Embalagem com 1 frasco-ampola de uso único de Perjeta® (pertuzumabe) com 14 mL de solução para diluição para infusão contendo 420 mg de pertuzumabe e

									1 frasco-ampola multidose de Herceptin® (trastuzumabe) com 440 mg de pó liofilizado de trastuzumabe para solução injetável para infusão, acompanhado de 1 frasco-ampola com 20 mL de solução de reconstituição (água bacteriostática para injeção).
27/11/2020	4190733/20-7	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2020	4190733/20-7	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2020	<b>Não aplicável</b>	VPS/VP	Embalagem com 1 frasco-ampola de uso único de Perjeta® (pertuzumabe) com 14 mL de solução para diluição para infusão contendo 420 mg de pertuzumabe e 1 frasco-ampola multidose de Herceptin® (trastuzumabe) com 440 mg de pó liofilizado de trastuzumabe para solução injetável para infusão, acompanhado de 1 frasco-ampola com 20 mL de solução de reconstituição (água bacteriostática para injeção).

12/01/2021	0146242/21-3	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2021	0146242/21-3	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2021	<p>Bula do profissional da saúde: Posologia e modo de usar</p> <p>Bula do paciente: - O que devo saber antes de usar este medicamento ? - Quais os males que este medicamento pode me causar?</p>	VP/VPS	Embalagem com 1 frasco-ampola de uso único de Perjeta® (pertuzumabe) com 14 mL de solução para diluição para infusão contendo 420 mg de pertuzumabe e 1 frasco-ampola multidose de Herceptin® (trastuzumabe) com 440 mg de pó liofilizado de trastuzumabe para solução injetável para infusão, acompanhado de 1 frasco-ampola com 20 mL de solução de reconstituição (água bacteriostática para injeção).
01/03/2021	0805831218	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/03/2021	0805831218	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/03/2021	<p>Bula do profissional da saúde: Posologia e modo de usar</p> <p>Bula do paciente: - O que devo saber antes de usar este medicamento</p>	VP/VPS	Embalagem com 1 frasco-ampola de uso único de Perjeta® (pertuzumabe) com 14 mL de solução para diluição para infusão contendo 420 mg de pertuzumabe e 1 frasco-ampola multidose de Herceptin® (trastuzumabe) com 440 mg de pó liofilizado de trastuzumabe para solução injetável para infusão,

									acompanhado de 1 frasco-ampola com 20 mL de solução de reconstituição (água bacteriostática para injeção).
29/04/2022	Não disponível	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2022	Não disponível	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2022	Bula do profissional da saúde: -Dizeres legais  Bula do paciente: - Dizeres legais	VP/VPS	Embalagem com 1 frasco-ampola de uso único de Perjeta® (pertuzumabe) com 14 mL de solução para diluição para infusão contendo 420 mg de pertuzumabe e 1 frasco-ampola multidoso de Herceptin® (trastuzumabe) com 440 mg de pó liofilizado de trastuzumabe para solução injetável para infusão, acompanhado de 1 frasco-ampola com 20 mL de solução de reconstituição (água bacteriostática para injeção).
30/06/2022	4366155/22-2	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2020	3379550/20-9	PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de texto de bula relacionada a dados clínicos	30/05/2022	Bula do profissional: - 9. Reações Adversas.  Bula do paciente: - Quais os males que este	VP/VPS	Embalagem com 1 frasco-ampola de uso único de Perjeta® (pertuzumabe) com 14 mL de solução para diluição para infusão contendo 420 mg de pertuzumabe e 1 frasco-ampola multidoso de

							medicamento pode me causar?		Herceptin® (trastuzumabe) com 440 mg de pó liofilizado de trastuzumabe para solução injetável para infusão, acompanhado de 1 frasco-ampola com 20 mL de solução de reconstituição (água bacteriostática para injeção).
12/01/2023	0035470/23-2	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2023	0035470/23-2	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2023	Bula do profissional da saúde e do paciente: Alterações conforme Ofício nº 5092529226	VP/VPS	Embalagem com 1 frasco-ampola de uso único de Perjeta® (pertuzumabe) com 14 mL de solução para diluição para infusão contendo 420 mg de pertuzumabe e 1 frasco-ampola multidose de Herceptin® (trastuzumabe) com 440 mg de pó liofilizado de trastuzumabe para solução injetável para infusão, acompanhado de 1 frasco-ampola com 20 mL de solução de reconstituição (água bacteriostática para injeção).
14/03/2023	Não disponível	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO –	14/03/2023	Não disponível	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO	14/03/2023	Bula do profissional	VP/VPS	Embalagem com 1 frasco-ampola de uso único de Perjeta®

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		da saúde e do paciente: Alterações conforme Ofício nº 5092529226 (ressubmissão )		(pertuzumabe) com 14 mL de solução para diluição para infusão contendo 420 mg de pertuzumabe e 1 frasco-ampola multidose de Herceptin® (trastuzumabe) com 440 mg de pó liofilizado de trastuzumabe para solução injetável para infusão, acompanhado de 1 frasco-ampola com 20 mL de solução de reconstituição (água bacteriostática para injeção).
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--

\*VP = versão de bula do paciente / VPS = versão de bula do profissional da saúde