

KINERET®

anacinra

Pint Pharma

100 mg/0,67 ml

Solução injetável

BULA PACIENTE

Kineret®
anacinra

APRESENTAÇÃO:

Kineret® 100 mg/0,67 ml solução injetável em seringa preenchida: 0,67 ml de solução injetável em seringa graduada preenchida (vidro Tipo I) com êmbolo (borracha de bromobutila) e agulha de calibre 29. A seringa preenchida possui uma proteção externa de plástico rígido para a agulha, fixada a uma proteção interna para a agulha.

Kineret é apresentado em embalagens contendo 7 seringas preenchidas.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 8 MESES E 10 KG)

COMPOSIÇÃO:

Cada seringa preenchida contém 100 mg de anacinra* em 0,67 ml de solução injetável.

*Antagonista do receptor de interleucina 1 humana (r methHuIL 1ra) produzido em células de *Escherichia coli* por tecnologia de DNA recombinante.

Excipientes: ácido cítrico, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado, polissorbato 80, hidróxido de sódio, água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Kineret contém a substância ativa anacinra. Este é um tipo de citocina (um agente imunossupressor) usado para tratar:

- Artrite Reumatoide (AR);
- Síndromes de febre periódica;
- Síndromes Periódicas Associadas à Criopirina (CAPS):
 - o Doença Inflamatória Multissistêmica de Início Neonatal (NOMID), também chamada de Síndrome Neurológica, Cutânea e Articular Infantil Crônica (CINCA),
 - o Síndrome de Muckle-Wells (SMW),
 - o Síndrome Autoinflamatória Familiar ao Frio (FCAS);
- Febre Familiar do Mediterrâneo (FFM);
- Doença de Still, incluindo artrite idiopática juvenil sistêmica (AIJS) e doença de Still de início na idade adulta (DSA).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As citocinas são proteínas produzidas pelo corpo que coordenam a comunicação entre as células e ajudam a controlar a atividade celular. Na AR, CAPS, FFM e na doença de Still, o corpo produz uma quantidade excessiva de uma citocina chamada interleucina 1. Isso resulta em efeitos nocivos que levam à inflamação, causando os sintomas da doença. Normalmente, o corpo produz uma proteína que bloqueia os efeitos nocivos da interleucina 1. A substância ativa do Kineret é a anacinra, que funciona da mesma forma que a proteína bloqueadora natural da interleucina-1. A anacinra é produzida por tecnologia de DNA utilizando o microrganismo *E. coli*.

Para AR, o Kineret é usado para tratar os sinais e sintomas da doença em adultos (com 18 anos ou mais) em combinação com outro medicamento chamado metotrexato. O Kineret é indicado para pacientes cuja resposta ao metotrexato isoladamente não é suficiente para controlar a artrite reumatoide.

Para CAPS, Kineret é usado para tratar os sinais e sintomas de inflamação associados à doença, como erupções cutâneas, dores nas articulações, febre, dor de cabeça e fadiga em adultos e crianças (com 8 meses de idade ou mais e com peso corporal igual ou superior a 10 kg).

Para a FFM, o Kineret é usado para tratar os sinais e sintomas de inflamação associados à doença, como febre recorrente, fadiga, dor abdominal, dor muscular ou articular e erupção cutânea em adultos e crianças (com 8 meses de idade ou mais e peso corporal igual ou superior a 10 kg). O Kineret pode ser usado em conjunto com colchicina, se apropriado.

Na doença de Still, o Kineret é usado para tratar os sinais e sintomas de inflamação associados à doença, como erupções cutâneas, dores nas articulações e febre em adultos e crianças (com 8 meses de idade ou mais e peso corporal igual ou superior a 10 kg).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Kineret

- se você é alérgico a anacinra ou a qualquer outro ingrediente deste medicamento, listados em COMPOSIÇÃO;
- se você é alérgico a outros produtos produzidos pela tecnologia de DNA usando o microrganismo *E. coli*;
- se você tem neutropenia (baixa contagem de glóbulos brancos) determinada após um exame de sangue.

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

Entre em contato com seu médico imediatamente

- se você apresentar erupção cutânea por todo o corpo, falta de ar, chiado no peito, pulso acelerado ou suor após a injeção de Kineret. Estes podem ser sinais de que você é alérgico a Kineret.
- se você já desenvolveu uma erupção cutânea atípica e generalizada ou descamação da pele após tomar Kineret.

Advertências e Precauções

Fale com seu médico antes de usar Kineret:

- se você tem histórico de infecções recorrentes ou se sofre de asma. Kineret pode agravar essas condições;
- se você tem câncer. Seu médico decidirá se você ainda pode tomar Kineret;
- se você tem histórico de níveis elevados de enzimas hepáticas;
- se você precisar de vacinas. Você não deve receber vacinas vivas durante o tratamento com Kineret.

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.

Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.

Doença de Still

- Em casos raros, pacientes com doença de Still, principalmente crianças, podem desenvolver doença pulmonar, também durante o tratamento com Kineret. O risco pode ser aumentado em pacientes com síndrome de Down (trissomia do cromossomo 21). Os sintomas de doença pulmonar podem incluir, por exemplo, falta de ar durante exercícios leves, tosse matinal e dificuldade para respirar. Se você desenvolver sinais de doença pulmonar, entre em contato com seu médico o mais rápido possível.
- A reação cutânea grave, DRESS (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos), raramente foi relatada em associação com o tratamento com Kineret, predominantemente em pacientes com artrite idiopática juvenil sistêmica (AIJS). Procure atendimento médico imediatamente se notar uma erupção cutânea atípica e disseminada, que pode ocorrer em conjunto com temperatura corporal

elevada e linfonodos aumentados.

CAPS

- Poucos casos de amiloidose sistêmica (uma condição em que proteínas anormais se acumulam em tecidos e órgãos) foram relatados em pacientes com NOMID/CINCA, que inicialmente desenvolveram nódulos sob a pele nos locais da injeção (depósitos amiloides). Esses pacientes usavam anacinra em altas doses há vários anos. Os sintomas de amiloidose sistêmica podem incluir inchaço (principalmente nas pernas e tornozelos), urina espumosa, aumento ou diminuição da micção, câibras musculares, perda de peso inexplicável, diarreia ou constipação e fadiga. Informe o seu médico se notar algum destes sintomas.

Crianças e adolescentes

- AR: O uso de Kineret em crianças e adolescentes com artrite reumatoide não foi totalmente investigado e, portanto, não pode ser recomendado.
- CAPS, FFM, doença de Still: Kineret não é recomendado para crianças menores de 8 meses de idade porque não há dados nessa faixa etária.

Outros medicamentos e Kineret

Informe ao seu médico se você estiver tomando, tomou recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Medicamentos chamados inibidores do fator de necrose tumoral (TNF- α), como o etanercepte, não devem ser usados com Kineret porque isso pode aumentar o risco de infecções.

Ao começar a usar Kineret, a inflamação crônica no seu corpo diminuirá. Isso pode significar que as doses de alguns outros medicamentos, como varfarina ou fenitoína, precisarão ser ajustadas.

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.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou amamentando, se acha que pode estar grávida ou planeja engravidar, consulte seu médico antes de usar este medicamento.

Kineret não foi testado em gestantes. O uso de Kineret não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos. É importante informar o seu médico se estiver grávida, se suspeitar que pode estar grávida ou se estiver planejando engravidar. O seu médico discutirá com você os potenciais riscos de tomar Kineret durante a gravidez.

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

Não se sabe se a anacinra é excretada no leite materno. Você não deve amamentar se estiver usando Kineret.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Kineret contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 100 mg, ou seja, é essencialmente “isento de sódio”.

Kineret contém Polissorbato 80

Este medicamento contém 0,70 mg de polissorbato 80 em cada seringa preenchida, o que equivale a 1,04 mg/ml. Polissorbatos podem causar reações alérgicas. Consulte seu médico se você tiver alergias conhecidas.

Capacidade de dirigir e operar máquinas

Não é relevante.

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

Armazenar em geladeira. Não congelar.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na caixa, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Kineret se suspeitar que esteja congelado. Após a seringa ser retirada da geladeira e atingir uma temperatura de até 25 °C, ela deve ser usada ou descartada. Não a coloque de volta na geladeira se tiver sido armazenada em temperatura ambiente.

Não descarte medicamentos no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

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.

Características físicas e organolépticas

Kineret é uma solução injetável límpida, incolor a branca, fornecida pronta para uso em seringa preenchida. Pode conter algumas partículas de proteína translúcidas a brancas. A presença dessas partículas não afeta a qualidade do produto.

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?

Use este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Kineret deve ser injetado sob a pele (subcutâneo) diariamente. Tente aplicar a injeção no mesmo horário todos os dias.

A dose recomendada é de 20 a 90 mg ou 100 mg. O seu médico irá informá-lo sobre a dose necessária ou se necessita de uma dose superior a 100 mg.

Injetando Kineret em você mesmo

Seu médico poderá decidir que seria mais conveniente para você injetar Kineret em si mesmo. Seu médico ou enfermeiro lhe mostrará como se autoinjetar. Não tente se autoinjetar se não tiver recebido treinamento.

Para obter instruções sobre como injetar Kineret em você ou em seu filho, leia a seção “Instruções para preparar e administrar uma injeção de Kineret” no final desta bula.

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?

Caso você tenha esquecido de tomar uma dose de Kineret, entre em contato com seu médico para discutir quando deverá tomar a próxima dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar eventos adversos, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os possíveis eventos adversos são semelhantes, independentemente de você estar sendo tratado com Kineret para AR, CAPS, FFM ou doença de Still.

Se ocorrer alguma das seguintes situações, informe o seu médico imediatamente:

- **Infecções graves**, como pneumonia (infecção no pulmão) ou infecções de pele, podem ocorrer durante o tratamento com Kineret. Os sintomas podem incluir febre alta persistente, calafrios, tosse, dor de cabeça, vermelhidão e sensibilidade na pele. Febre baixa persistente, perda de peso e tosse persistente também podem ser sinais de infecção.
- **Reações alérgicas graves** são incomuns. No entanto, qualquer um dos seguintes sintomas pode indicar uma reação alérgica ao Kineret, portanto, você deve procurar atendimento médico imediatamente. Não injete mais Kineret.
 - Inchaço do rosto, língua ou garganta;
 - Dificuldade para engolir ou respirar;
 - Sensação repentina de pulso acelerado ou suor;
 - Coceira ou erupção cutânea.
- Reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), a reação cutânea grave, raramente foi relatada em associação com o tratamento com Kineret. Os sinais de DRESS podem incluir erupção cutânea atípica e disseminada, que pode ocorrer em conjunto com temperatura corporal elevada e linfonodos aumentados.

Eventos adversos muito comuns (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Vermelhidão, inchaço, hematomas ou coceira no local da injeção. Esses sintomas geralmente são leves a moderados e são mais comuns no início do tratamento.
- Dores de cabeça.
- Aumento dos níveis totais de colesterol no sangue.

Eventos adversos comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Neutropenia (baixa contagem de glóbulos brancos) determinada após um exame de sangue. Isso pode aumentar o risco de você contrair uma infecção. Os sintomas de infecção podem incluir febre ou dor de garganta.
- Infecções graves, como pneumonia (infecção no pulmão) ou infecções de pele.
- Trombocitopenia (baixo nível de plaquetas no sangue).

Eventos adversos incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Reações alérgicas graves, incluindo inchaço do rosto, língua ou garganta, dificuldade para engolir ou respirar, sensação repentina de pulso acelerado ou suor e coceira na pele ou erupção cutânea.
- Níveis elevados de enzimas hepáticas determinados após um exame de sangue

Eventos adversos com frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Sinais de distúrbios hepáticos, como pele e olhos amarelados, náuseas, perda de apetite, urina escura e fezes claras.
- Se Kineret for injetado repetidamente no mesmo local, existe o risco de formação de um nódulo (depósito amiloide) sob a pele. Alterne o local da injeção para evitar isso.
- Sinais de erupção cutânea atípica e generalizada, que podem ocorrer em conjunto com temperatura corporal elevada e aumento dos gânglios linfáticos.

Notificação de eventos adversos

Se tiver algum evento adverso, converse com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis eventos adversos não listados nesta bula.

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

Você não deverá ter problemas sérios se acidentalmente tomar mais Kineret do que o necessário. No entanto, entre em contato com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se isso acontecer. Se você se sentir mal de qualquer forma, entre em contato com seu médico ou enfermeiro imediatamente.

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

Registro: 1.3900.0012

Produzido por:

Hospira Zagreb d.o.o

Prudnicka Cesta 60

10291, Prigorje Brdovecko,

ZAGREB – CROÁCIA

Importado e registrado por:

Pint Pharma Produtos Médico-Hospitalares e Farmacêuticos Ltda

Rua Nelson Pontes, 125, Bloco 03, Jardim Margarida CEP 06739-024

Vargem Grande Paulista - SP

CNPJ nº 21.896.000/0001-91

SAC 0800 306 0686

sac.brasil@pint-pharma.com

Venda Sob Prescrição



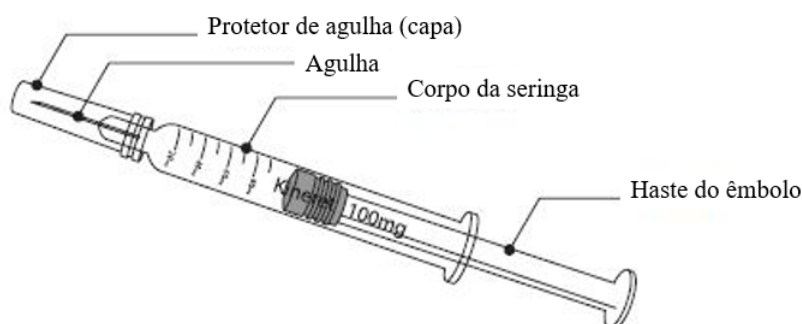
KNT_BR01_EMA_MAR_2025

INSTRUÇÕES PARA PREPARAR E ADMINISTRAR UMA INJEÇÃO DE KINERET

Esta seção contém informações sobre como aplicar a injeção de Kineret em você ou em seu filho. É importante que você não tente aplicar a injeção em si mesmo ou em seu filho a menos que tenha recebido treinamento de um médico, enfermeiro ou farmacêutico. Se tiver dúvidas sobre como aplicar a injeção, peça ajuda ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Como você ou a pessoa que está aplicando a injeção usa a seringa preenchida Kineret?

Você precisará aplicar uma injeção em si mesmo ou no seu filho no mesmo horário todos os dias. Kineret é injetado logo abaixo da pele. Isso é chamado de injeção subcutânea.



Equipamento:

Para aplicar uma injeção subcutânea em si mesmo ou em seu filho, você precisará de:

- uma seringa preenchida de Kineret;
- lenços umedecidos com álcool ou similares; e
- uma gaze ou tecido estéril.

O que você deve fazer antes de dar a si mesmo ou ao seu filho uma injeção subcutânea de Kineret?

1. Retire a seringa preenchida de Kineret da geladeira.
2. Não agite a seringa preenchida.
3. Verifique a data de validade no rótulo da seringa preenchida (VAL). Não a utilize se a data já tiver passado do último dia do mês indicado.
4. Verifique a aparência do Kineret. Deve ser uma solução límpida, incolor a branca. Pode haver algumas partículas de proteína translúcidas a brancas na solução. A presença dessas partículas não afeta a qualidade do produto. A solução não deve ser utilizada se estiver descolorida ou turva, ou se houver a presença de quaisquer partículas que não sejam translúcidas a brancas.
5. Para uma injeção mais confortável, deixe-a em temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos ou segure a seringa preenchida delicadamente na mão por alguns minutos. **Não** aqueça o Kineret de nenhuma outra forma (por exemplo, não o aqueça no micro-ondas ou em água quente).
6. **Não** remova a tampa da seringa até que esteja pronto para injetar.
7. **Lave bem as mãos.**
8. Encontre uma superfície confortável, bem iluminada e limpa e coloque todo o equipamento necessário ao seu alcance.
9. Certifique-se de saber qual a dose de Kineret que seu médico prescreveu: 20 a 90 mg, 100 mg ou mais.
 - Se o seu médico prescreveu uma dose de 100 mg, você deve continuar para a seção “Como preparar uma dose de 100 mg”.
 - Se o seu médico prescreveu uma dose menor, você deve continuar na seção “Como preparar uma dose de 20 a 90 mg”.

Como preparar uma dose de 100 mg

Antes de injetar Kineret você deve fazer o seguinte:

1. Segure o corpo da seringa e remova delicadamente a tampa da agulha, sem torcer. Puxe em linha reta, como mostrado na **Figura A**. Não toque na agulha nem empurre o êmbolo. Descarte a tampa da agulha imediatamente.
2. Você pode notar uma pequena bolha de ar na seringa preenchida. Não é necessário remover a bolha de ar antes de injetar. Injetar a solução com a bolha de ar é inofensivo.
3. Agora você pode usar a seringa preenchida conforme descrito nas seções “Onde você deve aplicar a injeção?” e “Como você aplica a injeção?”.

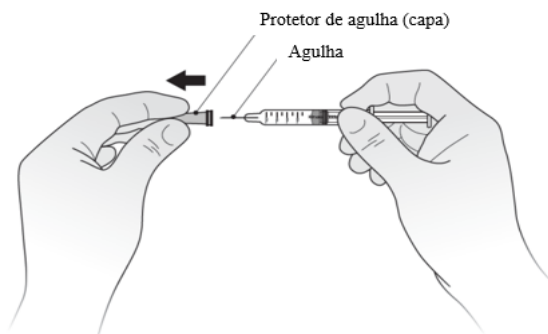


Figura A

Como preparar uma dose de 20 a 90 mg

Antes de injetar Kineret você deve fazer o seguinte:

1. Segure o corpo da seringa e remova delicadamente a tampa da agulha, sem torcer. Puxe em linha reta, como mostrado na **Figura A**. Não toque na agulha nem empurre o êmbolo. Descarte a tampa da agulha imediatamente.
2. Você deve posicionar a seringa em uma mão com a agulha apontando para cima, como mostrado na **Figura B**. Coloque o polegar na haste do êmbolo e empurre lentamente até ver uma pequena gota de líquido na ponta da agulha.
3. Gire a seringa de modo que a agulha fique voltada para baixo. Coloque uma gaze ou tecido estéril sobre uma superfície plana e segure a seringa sobre ela, com a agulha apontada para a gaze ou tecido, como mostrado na **Figura C**. Certifique-se de que a agulha não toque na gaze ou tecido.
4. Coloque o polegar na haste do êmbolo e empurre lentamente até que a parte frontal do êmbolo atinja a marca da sua dose de Kineret. (Seu médico lhe informará qual dose você precisa usar.) O líquido ejetado será absorvido pela gaze ou tecido, conforme mostrado na **Figura C**.
5. Se você não conseguir definir a dose correta, descarte a seringa e use uma nova.
6. Agora você pode usar a seringa pré-cheia conforme descrito na seção “Onde você deve aplicar a injeção?” e na seção “Como você aplica a injeção?”.



Figura B

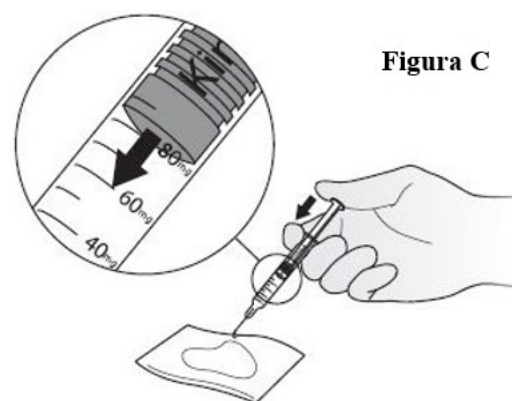


Figura C

Onde você deve aplicar sua injeção?

Os locais mais adequados para injetar em você ou em seu filho são (veja a **Figura D**):

- o abdômen (exceto a área ao redor do umbigo);
- a parte superior das coxas;
- as áreas externas superiores das nádegas; e

- a área externa da parte superior dos braços.

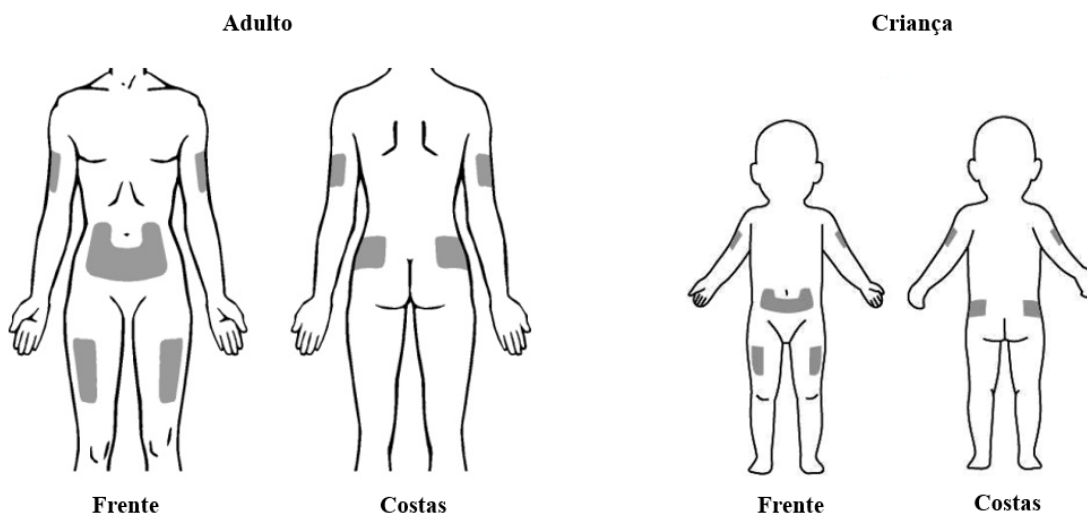


Figura D

Troque o local da injeção a cada aplicação para não ficar dolorido em uma área específica. Se outra pessoa estiver aplicando a injeção para você, ela também pode usar a parte de trás dos seus braços.

Como você aplica sua injeção?

1. Desinfete a pele usando um lenço umedecido com álcool e aperte a pele entre o polegar e o indicador, sem apertar.
2. Insira a agulha completamente na pele, conforme indicado pelo seu enfermeiro ou médico.
3. Injete o líquido lenta e uniformemente, sempre mantendo a pele pinçada, como na **Figura E**.

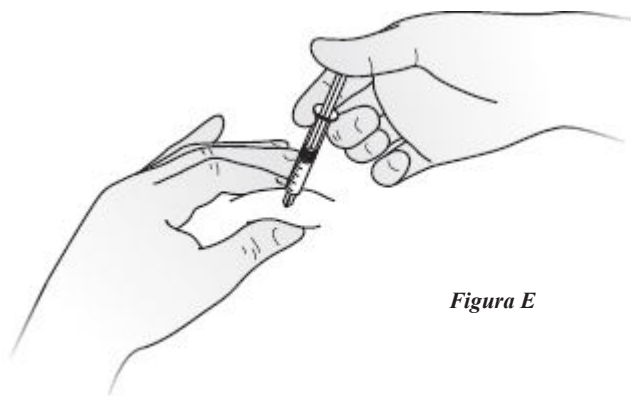


Figura E

4. Após injetar o líquido, retire a agulha e solte a pele.
5. Qualquer medicamento não utilizado deve ser descartado. Use cada seringa apenas para uma injeção. Não reutilize uma seringa, pois isso pode causar infecção.

Lembre-se

Caso tenha algum problema, não tenha medo de pedir ajuda e conselhos ao seu médico ou enfermeiro.

Descarte de seringas e suprimentos usados

- Não recoloque a tampa em agulhas usadas.
- Mantenha as seringas usadas fora do alcance e da vista das crianças.
- Nunca coloque as seringas preenchidas que você usou no lixo doméstico comum.
- Se você recebeu uma dose inferior a 100 mg, você foi instruído a ejetar o líquido da seringa em uma gaze ou lenço de papel. Após a injeção, descarte a gaze ou lenço de papel úmido junto com a seringa e limpe a superfície com um lenço de papel limpo.
- A seringa preenchida usada e qualquer gaze ou lenço de papel com a solução Kineret devem ser descartados de acordo com as normas locais. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que não são mais necessários. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2025	1379509/25-1	12336 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto NOVO - OUTROS BIOMEDICAMENTOS	27/07/2026	Submissão inicial dos textos de bula	VP/VPS	100 MG/0,67 ML SOL INJ SC CT 7 SER PREENC VD TRANS X 0,67 ML