

Noclar[®]

denosumabe

60 mg/mL

Solução injetável, frasco ampola de
1 mL

BULA DO PACIENTE

Bionovis S.A. - Companhia
Brasileira de Biotecnologia
Farmacêutica

bionovis
BIOTECNOLOGIA FARMACÊUTICA



NOCLAR[®]
(denosumabe)

**BIONOVIS S.A. – Companhia Brasileira de
Biotecnologia Farmacêutica**

60 mg/mL

Solução injetável, seringa preenchida de 1 mL

Bula do Paciente

NOCLAR®

denosumabe

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 60 mg/mL em embalagem com 1 seringa preenchida de 1,0 mL.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1,0 mL contém:

denosumabe.....60 mg

Excipientes: ácido acético glacial, hidróxido de sódio, sorbitol, polissorbato 20 e água para injetáveis.

NOCLAR® é um medicamento biossimilar desenvolvido para ser altamente semelhante ao PROLIA®. O desenvolvimento do NOCLAR® demonstrou que ele é comparável ao PROLIA® em termos de qualidade, segurança e eficácia.

II - INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NOCLAR® é indicado para tratar:

- Osteoporose em mulheres na fase de pós-menopausa. Nessas mulheres, NOCLAR® aumenta a densidade mineral óssea (DMO) e reduz a incidência de fraturas de quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais.
- Perda óssea em pacientes submetidos a tratamentos de câncer de próstata ou de mama que causam diminuição hormonal. Nos pacientes com câncer de próstata, NOCLAR® reduz a incidência de fraturas vertebrais.
- Osteoporose em homens.
- Osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides recém iniciada ou sustentada, tanto em homens quanto em mulheres sob risco aumentado de fratura.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NOCLAR[®] contém denosumabe, uma proteína (anticorpo monoclonal) que interfere na ação de outra proteína a fim de tratar a perda óssea e a osteoporose. O tratamento com NOCLAR[®] torna o osso mais forte e menos suscetível à quebra.

O osso é um tecido vivo e se renova durante todo o tempo. O estrogênio ajuda a manter os ossos saudáveis. Após a menopausa, o nível de estrogênio cai, o que pode fazer com que os ossos se tornem mais finos e frágeis. Isso pode, eventualmente, levar a uma condição chamada de osteoporose. A osteoporose também pode ocorrer em homens devido a diversos fatores, incluindo a idade e/ou nível reduzido do hormônio masculino, a testosterona.

Pode ocorrer também em pacientes recebendo corticosteroides. Muitos pacientes com osteoporose não apresentam sintomas, mas ainda assim correm o risco de sofrer fraturas ósseas, especialmente na coluna, no quadril e nos punhos.

Cirurgias ou medicamentos que interrompem a produção de estrogênio ou testosterona, utilizados para tratar pacientes com câncer de mama ou de próstata, também podem levar à perda óssea. Os ossos se tornam mais fracos e se quebram mais facilmente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado caso você tenha hipocalcemia (baixa quantidade de cálcio no sangue).

Este medicamento não deve ser utilizado caso você apresente hipersensibilidade (alergia) clinicamente significativa à denosumabe ou a qualquer componente de NOCLAR[®].

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar NOCLAR[®].

Enquanto estiver em tratamento com NOCLAR[®] pode desenvolver uma infecção na pele com sintomas tais como inchaço, vermelhidão na pele, mais frequentemente na parte inferior da perna, com uma sensação de calor e dolorosa ao toque (inflamação dos tecidos), e possivelmente com sintomas de febre. Por favor informe imediatamente o seu médico se desenvolver qualquer um destes sintomas.

Você também deve tomar suplementos de cálcio e de vitamina D enquanto estiver em tratamento com NOCLAR[®]. O seu médico discutirá isto com você.

Você pode ter valores de cálcio baixos no sangue enquanto está em tratamento com NOCLAR[®]. Por favor informe imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes sintomas: espasmos, contrações ou câibras nos seus músculos, e/ou dormência ou formigamento nos seus dedos das mãos, dedos dos pés ou em volta de sua boca, e/ou convulsões, confusão ou perda de consciência.

Valores de cálcio extremamente baixos no sangue, levando à hospitalização e até mesmo reações potencialmente fatais, foram relatados em casos raros. Antes de cada dose e em pacientes com predisposição para hipocalcemia em até duas semanas após a dose inicial, os valores de cálcio no sangue deverão ser verificados (através de exame de sangue).

Informe o seu médico se tem ou teve problemas graves nos rins, insuficiência renal ou se já precisou de diálise, uma vez que isso pode aumentar o seu risco de ter um valor de cálcio baixo no sangue se não tomar suplementos de cálcio. Informe também se está tomando medicamentos chamados

glicocorticoides (como prednisolona ou dexametasona), os quais podem aumentar o risco de reduzir os níveis de cálcio no sangue, caso você não utilize suplementos de cálcio.

Problemas na sua boca, dentes ou mandíbula

Um efeito adverso denominado osteonecrose de mandíbula (ONM) (lesão óssea da mandíbula) tem sido raramente reportado (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas) em pacientes recebendo NOCLAR[®] para a osteoporose.

O risco de ONM está aumentado em doentes tratados por um longo período de tempo (pode afetar até 1 em 200 pessoas se tratadas durante 10 anos).

ONM também pode surgir após interrupção do tratamento. É importante que tente prevenir que a ONM se desenvolva uma vez que pode ser uma situação médica dolorosa e difícil de tratar. A fim de reduzir o risco de desenvolver ONM, há algumas precauções que você deve tomar.

Antes de receber tratamento, informe o seu médico (profissional de saúde) se você:

- tem algum problema na sua boca ou dentes tais como saúde oral deficiente, doença nas gengivas, ou se planeja extração dentária.
- não recebe cuidados orais de rotina ou não faz um exame geral oral há muito tempo.
- é fumante (uma vez que isso pode aumentar o risco de ter problemas orais).
- foi tratado anteriormente com um bifosfonato (utilizado para tratar ou prevenir doenças ósseas).
- está tomando medicamentos denominados corticosteroides (tais como a prednisolona ou a dexametasona).
- tem câncer.

O seu médico pode pedir-lhe que efetue uma avaliação dentária antes de iniciar o tratamento com NOCLAR[®].

Enquanto estiver em tratamento, deve manter uma boa higiene oral e fazer exames gerais de rotina. Se usar próteses dentárias deve assegurar-se de que estas estão ajustadas adequadamente. Se estiver em tratamento oral ou se vai realizar uma cirurgia oral (exemplo: extração dentária), informe o seu médico sobre o seu tratamento oral e diga ao seu dentista que está em tratamento com NOCLAR[®].

Contate imediatamente o seu médico ou dentista se sentir alguns problemas na sua boca ou dentes, tais como dentes soltos, dor ou inchaço, ou ferida que não cicatriza ou supuração, uma vez que estes podem ser sinais de ONM.

Fraturas atípicas do osso da coxa

Algumas pessoas podem desenvolver fraturas atípicas no osso da coxa enquanto estão em tratamento com NOCLAR[®].

Contate o seu médico se sentir dores novas ou atípicas em seu quadril, virilha ou coxa.

Fraturas vertebrais múltiplas (FVM) podem ocorrer após descontinuação de tratamento com denosumabe, particularmente em pacientes com um histórico de fratura vertebral.

Crianças e adolescentes

NOCLAR® não deve ser usado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e NOCLAR®

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. É especialmente importante que informe o seu médico se estiver sendo tratado com outro medicamento contendo denosumabe.

Você não deve tomar NOCLAR® juntamente com outro medicamento contendo denosumabe.

Gravidez e amamentação

NOCLAR® não foi testado em mulheres grávidas. É importante informar o seu médico se está grávida; pensa estar grávida; ou planeja engravidar. Não é recomendado utilizar NOCLAR® se estiver grávida. Mulheres com potencial para engravidar devem usar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com NOCLAR®, e por pelo menos 5 meses após interromper o tratamento.

Se ficar grávida durante o tratamento com denosumabe, ou em menos de 5 meses após interromper o tratamento com NOCLAR®, por favor, informe o seu médico.

Desconhece-se se NOCLAR® é excretado no leite materno. É importante informar o seu médico se estiver amamentando ou se planeja fazê-lo. O seu médico irá ajudá-la a decidir se deverá parar de amamentar ou se deverá parar de utilizar NOCLAR®, tendo em consideração o benefício da amamentação para o bebê e o benefício de NOCLAR® para a mãe.

Se você estiver amamentando durante o tratamento com NOCLAR®, por favor informe o seu médico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Categoria B para gravidez:

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de NOCLAR® sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Advertências para excipientes

Se o seu médico lhe disse que você tem intolerância a alguns açúcares, contate o seu médico antes de receber este medicamento, uma vez que contém sorbitol.

Contém sorbitol (edulcorante).

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por 60 mg, isto é, essencialmente “isento de sódio”.

Interações medicamentosas

Denosumabe não afeta a farmacocinética de midazolam, que é metabolizado pelo citocromo P450 34A (CYP34A) o que indica que denosumabe não deve afetar a farmacocinética de medicamentos metabolizados por essa enzima.

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?

NOCLAR[®] deve ser armazenado em geladeira (2°C a 8°C). Não congelar.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Não agite excessivamente.

Prazo de validade após preparo: Depois que a seringa tiver sido removida da geladeira e tiver atingido a temperatura ambiente, o produto deverá ser administrado ou descartado.

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.

Aspecto físico/características organolépticas

Solução transparente, incolor à ligeiramente amarelada.

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.

Não injete a solução se esta contiver partículas, ou estiver turva ou descolorida.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

A dose recomendada é uma seringa preenchida de 60 mg administrada uma vez a cada 6 meses, como uma injeção única sob a pele (subcutânea).

Você também deve receber suplementos de cálcio e de vitamina D durante o tratamento com NOCLAR[®]. O médico discutirá isso com você.

Modo de usar

Os melhores locais para aplicar a injeção são a parte superior das coxas e o abdômen. A área externa da parte superior dos braços também pode ser utilizada. Cada embalagem de NOCLAR® contém um cartão de lembrete do paciente, no qual é possível registrar a data da próxima injeção.

O seu médico poderá decidir que é melhor para você que um cuidador aplique a injeção de NOCLAR®. O médico ou o profissional de saúde mostrarão a você ou ao seu cuidador como utilizar NOCLAR®. Para informações sobre como injetar NOCLAR®, leia “**Método de administração**”.

Antes da administração, a solução de NOCLAR® deve ser inspecionada para detecção de material particulado e de descoloração. A solução não deve ser usada se estiver turva ou com a coloração diferente da descrita acima (vide “**ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

Não agite excessivamente.

Injete lentamente todo o conteúdo da seringa preenchida. Descarte qualquer produto medicinal que permanecer na seringa preenchida.

As instruções de autoadministração por injeção subcutânea estão listadas a seguir.

Deve-se descartar qualquer produto não usado ou material residual, de acordo com as normas locais.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, NOCLAR® não deve ser misturado com outros medicamentos.

Método de administração

Esta seção contém informações sobre como utilizar a seringa preenchida de NOCLAR®. **É importante que você ou o seu cuidador não administrem a injeção se não tiverem recebido treinamento do médico ou profissional de saúde.** Sempre lave as mãos antes de cada injeção. Em caso de dúvidas sobre como aplicar a injeção, peça ajuda ao seu médico ou profissional de saúde.

A administração deve ser feita por uma pessoa adequadamente treinada em técnicas de injeção.

Seu médico prescreveu uma seringa preenchida de NOCLAR® para injeção no tecido existente logo abaixo da pele (tecido subcutâneo). Você deve injetar todo o conteúdo (1 mL) da seringa preenchida de NOCLAR®, e a injeção deve ser aplicada uma vez a cada 6 meses, conforme as instruções do médico ou do profissional de saúde.

Para aplicar uma injeção, você precisará de:

1. uma seringa preenchida nova de NOCLAR®;
2. um chumaço de algodão com álcool ou produto similar.

Instruções para injeção de NOCLAR® com a seringa preenchida:

1. Retire a embalagem contendo NOCLAR® do refrigerador. Para evitar desconforto no local da injeção, deixe a seringa preenchida atingir a temperatura ambiente (até 25°C) antes da aplicação (Figura A).

NÃO aqueça a seringa de nenhuma outra maneira, como em forno de micro-ondas ou em água quente.

NÃO deixe a seringa exposta à luz direta.

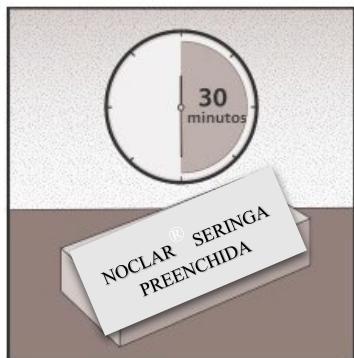


Figura A

2. Lave as mãos cuidadosamente (Figura B).



Figura B

3. Pegue a seringa preenchida pelo corpo (Figura C). **NÃO** pegue a seringa preenchida pelo êmbolo nem pela ponteira da agulha.

NÃO agite excessivamente a seringa preenchida.

NÃO remova a ponteira da agulha da seringa preenchida até o momento da injeção.

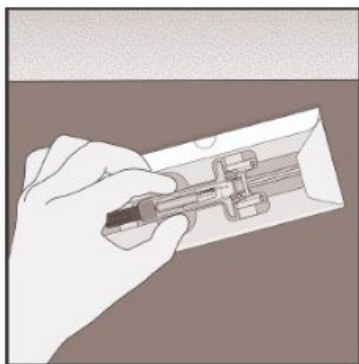


Figura C

4. Verifique o prazo de vencimento no rótulo da seringa preenchida. **NÃO** use o produto se a data tiver ultrapassado o último dia do mês impresso.

5. Verifique a aparência de NOCLAR[®], que é de uma solução transparente, incolor à ligeiramente amarelada. A solução não deve ser injetada se estiver turva ou com a coloração diferente da descrita acima.

6. Escolha uma superfície confortável, bem iluminada e limpa, e coloque todo o equipamento ao alcance das mãos.

7. Escolha o local da aplicação.

Os melhores locais para aplicar a injeção são a parte superior das coxas e o abdômen, exceto a área de 5 cm ao redor do umbigo (Figura D).

A área externa dos braços também pode ser utilizada, caso outra pessoa administre a injeção.

Não injete em áreas onde a pele esteja sensível, machucada, vermelha ou dura. Evite injetar em áreas com cicatrizes ou estrias.

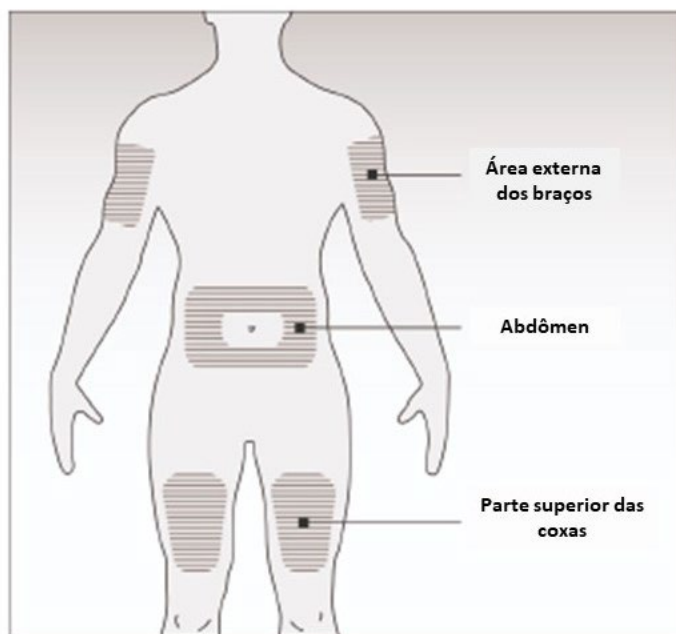


Figura D

8. Limpe o local da injeção utilizando o chumaço de algodão com álcool. Deixe a pele secar.

Não toque no local antes da injeção.

9. Remova cuidadosamente a tampa da agulha para fora e longe de seu corpo (Figura E).

Jogue fora a tampa da agulha. Não tente recolocar a tampa na agulha.

Você pode notar uma pequena bolha de ar na seringa preenchida. Você não precisa remover a bolha de ar antes da injeção. Injetar a solução com a bolha de ar não é prejudicial.

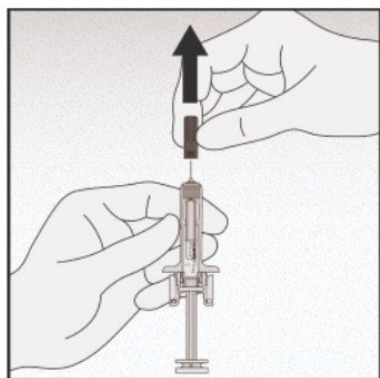


Figura E

10. Comprima o local da injeção para criar uma superfície firme (Figura F).

Não toque na área limpa da pele.

Observação: É importante manter a pele comprimida durante a injeção.

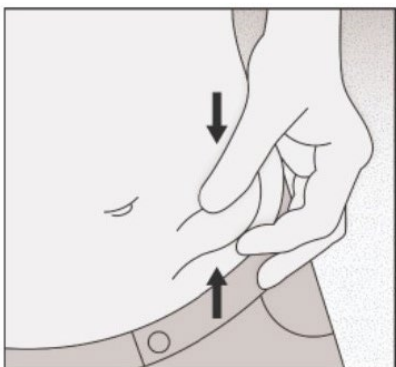


Figura F

11. Insira a agulha em um ângulo de 45 a 90 graus na pele comprimida (Figura G).

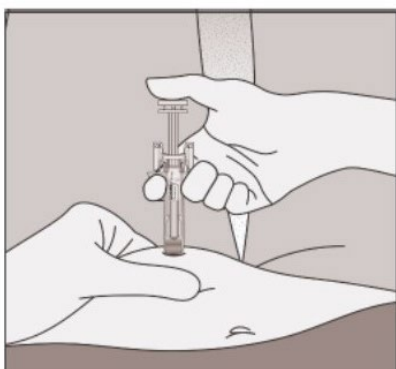


Figura G

12. Empurre lentamente o êmbolo até que todo o líquido seja injetado e a seringa esteja vazia (Figura H).

Observação: O êmbolo deve ser empurrado totalmente para baixo para garantir que a dose completa foi injetada e a proteção da agulha será ativada.

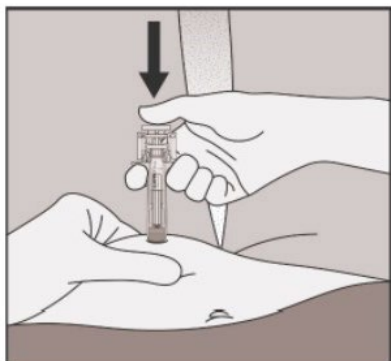


Figura H

13. Retire o polegar do êmbolo para permitir que a proteção da agulha cubra a agulha (Figura I).
Em seguida, retire a seringa da pele (Figura J).



Figura I



Figura J

14. Solte a pele comprimida.

Informe ao seu médico ou profissional de saúde se:

- Não for injetada a dose completa; ou
- A proteção da agulha não for ativada após a injeção.

15. Descarte a seringa preenchida usada e outros suprimentos utilizados em um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes (Figura K).

Observação: Os medicamentos devem ser descartados de acordo com as normas locais.

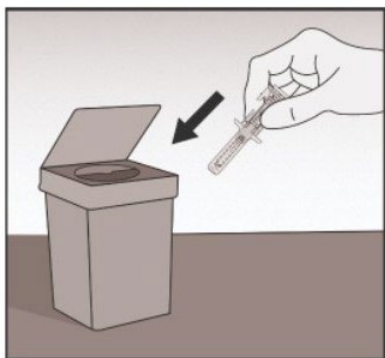


Figura K

Pergunte ao seu médico ou profissional de saúde como descartar os medicamentos que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

Não volte a colocar a tampa da agulha nas seringas preenchidas usadas.

Não reutilize a seringa preenchida mesmo que não tenha sido injetado todo o medicamento.

Não recicle seringas preenchidas, nem as jogue no lixo doméstico.

Mantenha as seringas usadas e o recipiente para descarte de objetos perfurocortantes fora da vista e do alcance das crianças.

16. Examine o local da injeção.

Se houver um pouco de sangue, pressione uma bola de algodão ou gaze no local da injeção.

Não esfregue o local da injeção.

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 uma dose de NOCLAR[®] seja esquecida, a injeção deve ser administrada assim que possível. A partir de então, as injeções devem ser programadas a cada 6 meses a partir da data da última injeção.

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 efeitos adversos, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pouco frequentemente, pacientes recebendo denosumabe podem desenvolver infecções da pele (predominantemente inflamação dos tecidos). Informe imediatamente o seu médico se desenvolver

algum destes sintomas enquanto estiver em tratamento com denosumabe: inchaço, vermelhidão na pele, mais frequentemente na parte inferior da perna, com uma sensação de calor e dolorosa ao toque, e possivelmente com sintomas de febre.

Raramente, pacientes recebendo denosumabe podem desenvolver dor na boca e/ou mandíbula, inchaço ou ferida na boca ou mandíbula que não cicatriza, supuração, dormência ou sensação de peso na mandíbula, ou afrouxamento de um dente. Estes podem ser sinais de lesão óssea na mandíbula (osteonecrose). Informe imediatamente o seu médico ou dentista caso desenvolva algum destes sintomas enquanto está sendo tratado com denosumabe ou após ter interrompido o tratamento.

Raramente, pacientes recebendo denosumabe podem ter valores de cálcio baixos no sangue (hipocalcemia): valores de cálcio extremamente baixos no sangue podem levar a hospitalização e podem até mesmo ser fatais. Os sintomas incluem espasmos, contrações ou câibras dos músculos, e/ou dormência ou formigamento nos dedos das mãos e dos pés ou em volta de sua boca e/ou convulsões, confusão ou perda de consciência. Se algum destes sintomas se aplica a você, informe imediatamente o seu médico. Valores de cálcio baixos no sangue podem também originar uma alteração no ritmo do seu coração denominada prolongamento do intervalo QT que pode ser visto através de um eletrocardiograma (ECG).

Na fase pós-comercialização, em pacientes com insuficiência renal grave (depuração de creatinina < 30 mL/min) ou em diálise, um aumento acentuado no hormônio paratireoidiano (PTH) sérico foi observado com o uso de denosumabe.

Podem ocorrer raramente fraturas do osso da coxa em pacientes recebendo denosumabe. Contate o seu médico se sentir novas ou incomuns dores em seu quadril, virilha ou coxa uma vez que isso poderá ser uma indicação precoce de uma possível fratura do osso da coxa.

Poderão ocorrer raramente reações alérgicas em pacientes recebendo denosumabe. Os sintomas incluem inchaço da face, lábios, língua, garganta ou outras partes do corpo; erupção na pele, coceira ou urticária na pele, chiado ou dificuldade em respirar. Por favor informe o seu médico se desenvolver algum destes sintomas enquanto está em tratamento com denosumabe.

Reações adversas muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- dor no osso, articulação e/ou músculo que pode ser por vezes grave;
- dor no braço ou na perna (dor nas extremidades).

Reações adversas comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- dor ao urinar, urinar com frequência, sangue na urina, incapacidade para reter a urina;
- infecção do trato respiratório superior;
- dor, formigamento ou dormência que se estende pela perna abaixo (ciática);
- constipação (prisão de ventre);
- desconforto abdominal;
- erupção na pele;

- condição da pele com coceira, vermelhidão e/ou ressecamento (eczema)
- queda de cabelo (alopecia).

Reações adversas incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- febre, vômitos e dor ou desconforto abdominal (diverticulite);
- infecção no ouvido,
- irritação que pode ocorrer na pele ou feridas na boca (erupção liquenóide medicamentosa),
- fraturas (ossos quebrados) na coluna após interromper o uso de denosumabe (fraturas vertebrais múltiplas).

Efeitos colaterais muito raros (pode afetar até uma em 10.000 pessoas):

- reações alérgicas que podem danificar os vasos sanguíneos, principalmente da pele (por exemplo, manchas roxas ou vermelho amarronzadas, urticária ou úlceras cutâneas – vasculite por hipersensibilidade).

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- fale com o seu médico se tiver dor de ouvido, corrimento no ouvido e/ou uma infecção do ouvido. Estes podem ser sinais de lesão óssea do ouvido,
- reações alérgicas graves (síndrome da reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos [DRESS]) com erupção cutânea/bolhas na pele, febre e/ou aumento em um tipo de leucócitos (eosinófilos) com possível dano a órgãos, como fígado, rim ou pulmão.

Fraturas vertebrais múltiplas (FVM) após descontinuação do tratamento com denosumabe

No programa de estudo clínico de osteoporose, FVM foram relatadas em pacientes após a descontinuação do tratamento com denosumabe, particularmente naqueles com um histórico de fratura vertebral.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Não há dados disponíveis de estudos clínicos sobre superdosagem de denosumabe.

No entanto, em estudos clínicos preliminares denosumabe foi administrado em doses maiores, de até 180 mg a cada 4 semanas (doses cumulativas de até 1.080 mg durante 6 meses), representando 18 vezes a posologia recomendada para o tratamento da osteoporose (60 mg a cada 6 meses).

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.4531.0007.001-0

Registrado e importado por:

Bionovis S.A. – Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica.

Alameda Itajubá, 388, Joapiranga, Valinhos, São Paulo.

CNPJ: 12.320.079/0001-17

Produzido por:

Universal Farma, S.L.

Guadalajara – Espanha

SAC: 0800-388-5000

sac@bionovis.com.br



Código da bula

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/06/2026.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/PS)	Apresentações relacionadas
30/06/2026		10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens	VP/VPS	60 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1ML