

VIVAXXIA[®]
(rituximabe)

Solução para diluição para infusão

10 mg/mL

Libbs Farmacêutica Ltda.

VIVAXXIA®
rituximabe

Antineoplásico

APRESENTAÇÕES

Solução para Diluição para Infusão

Caixa com 2 frascos-ampola com 10 mL cada (100 mg/10 mL)

Caixa com 1 frasco-ampola com 50 mL cada (500 mg/50 mL)

USO INTRAVENOSO (INFUSÃO INTRAVENOSA)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola com 10 mL contém:

Princípio ativo: rituximabe.....100 mg

Cada frasco-ampola com 50 mL contém:

Princípio ativo: rituximabe.....500 mg

Excipientes: cloreto de sódio, citrato de sódio di-hidratado, polissorbato 80, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

As informações disponíveis nesta bula aplicam-se exclusivamente a rituximabe (via intravenosa).

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vivaxxia® é indicado para o tratamento de:

Linfoma não Hodgkin

- Pacientes adultos com linfoma não Hodgkin de células B, baixo grau ou folicular, CD20 positivo, recidivado ou resistente à quimioterapia;
- Pacientes adultos com linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B, CD20 positivo, em combinação à quimioterapia CHOP;
- Pacientes adultos com linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, não tratados previamente, em combinação com quimioterapia;
- Pacientes adultos com linfoma folicular, como tratamento de manutenção, após resposta à terapia de indução.

Leucemia linfóide crônica

Vivaxxia® em combinação com quimioterapia é indicado para o tratamento de pacientes com leucemia linfóide crônica (LLC) não tratados previamente e com recaída/refratária ao tratamento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vivaxxia® contém o ingrediente ativo rituximabe, um anticorpo produzido fora do corpo e que se liga a receptores nos linfócitos B, levando à destruição dessas células.

O crescimento anormal de linfócitos B é responsável por doenças neoplásicas como linfoma (tumor do tecido linfático) e leucemia. O tempo médio para saber se **Vivaxxia®** está sendo eficaz depende do tratamento prescrito pelo médico, das características do seu organismo e da doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Vivaxxia®** se você teve reação alérgica grave a esse medicamento, a algum excipiente do produto ou a qualquer proteína de origem de roedor. Reações alérgicas graves costumam ser placas avermelhadas na pele e sensação intensa de coceira e inchaço no rosto, lábios, boca ou garganta que causa dificuldade de engolir ou respirar. Em pacientes com linfoma não Hodgkin e leucemia linfóide crônica, rituximabe não deve ser utilizado por pacientes com infecções ativas e graves ou que estejam com a imunidade gravemente comprometida.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é 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.

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

A substituição de **Vivaxxia**[®] por qualquer outro medicamento biológico exige o consentimento do médico prescritor.

Vivaxxia[®] 100 mg/10 mL: Este medicamento contém 52,6 mg de sódio em cada frasco de 10 mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Vivaxxia[®] 500 mg/50 mL: Este medicamento contém 263,2 mg de sódio em cada frasco de 50 mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

O tratamento com **Vivaxxia**[®] não deve ser iniciado em pacientes com infecções graves ativas, por isso é importante avisar ao seu médico caso você apresente sintomas que possam sugerir infecção, como febre, calafrios, mal-estar intenso ou tosse prolongada antes de iniciar ou durante o tratamento com **Vivaxxia**[®]. Informe ao médico se você tem alguma infecção ativa ou infecção recorrente crônica.

Vivaxxia[®] raramente pode causar uma infecção no cérebro séria chamada leucoencefalopatia multifocal progressiva ou LEMP, que pode ser fatal. Os sinais de LEMP incluem confusão, perda de memória, problemas de pensamento, perda de equilíbrio, mudança na maneira de andar ou falar, diminuição de força ou fraqueza em um dos lados do corpo, visão turva ou perda de visão. Se você apresentar algum desses sintomas, avise ao seu médico imediatamente. Informe aos seus parceiros ou cuidadores sobre seu tratamento, uma vez que eles podem reparar nesses sintomas e auxiliar na identificação.

Foram relatados casos de meningoencefalites enterovirais (um tipo sério de infecção/inflamação do cérebro e meninge), incluindo casos fatais, após o uso de rituximabe. Os sinais de meningoencefalite incluem febre, dor de cabeça e rigidez na nuca, falta de coordenação, alteração de personalidade, alucinações, alteração da consciência, convulsões ou coma. Avise seu médico imediatamente se você apresentar algum desses sintomas.

Informe ao seu médico se você tem alguma doença do coração, como angina (dor no peito), batimentos anormais do coração, insuficiência cardíaca ou teve infarto do miocárdio.

Informe ao médico se está usando remédios para controlar a pressão arterial, pois **Vivaxxia**[®] pode causar diminuição da pressão arterial durante a infusão do medicamento. É possível que o médico peça para suspender o uso desses medicamentos pelo menos 12 horas antes da administração de **Vivaxxia**[®].

Informe ao seu médico se você é alérgico a outras medicações ou substâncias, a alimentos, conservantes ou corantes.

Se você tem alguma doença pulmonar, a chance de ter problemas respiratórios durante a administração de **Vivaxxia**[®] pode ser maior.

Durante o tratamento com **Vivaxxia**[®], algumas vacinas não podem ser tomadas e outras poderão ser menos eficazes. Avise ao seu médico, caso necessite de alguma vacina durante ou antes do início do tratamento e também sobre o seu histórico de vacinações.

Seu médico poderá recomendar tratamento preventivo para a síndrome de lise tumoral (alterações decorrentes da destruição tumoral).

Seu médico poderá solicitar monitoramento da contagem de células sanguíneas. Durante o tratamento, você poderá apresentar alterações no exame de sangue, como diminuição de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas (células que auxiliam na coagulação). Essas alterações costumam ser passageiras, e seu médico acompanhará os resultados. Pode ser necessário realizar exames sanguíneos regularmente para controle dessas alterações.

Informe ao médico se você tem ou teve hepatite B. O tratamento com **Vivaxxia**[®] não deve ser iniciado se você estiver com hepatite B em atividade.

Informe ao seu médico se ocorrer graves reações de pele.

Administração de **Vivaxxia**[®] em pacientes com Linfoma não Hodgkin (LNH) pode ocasionar toxicidade renal severa, condição onde os rins acabam tendo seu funcionamento prejudicado, podendo inclusive ser fatal. Esta condição foi observada em pacientes com síndrome da lise tumoral (alterações decorrentes da destruição das células tumorais) e em pacientes com LNH em uso da combinação MabThera[®] e cisplatina, combinação esta que não é um regime de tratamento aprovado. Seu médico deve monitorar atentamente os sinais de falência renal e o tratamento com **Vivaxxia**[®] deve ser descontinuado em caso de aumento da creatinina no sangue ou oligúria (baixa produção de urina).

Pacientes pediátricos

A segurança e a eficácia de **Vivaxxia**[®] em crianças ainda não foram estabelecidas.

Embora **Vivaxxia**[®] não esteja aprovado para uso pediátrico, hipogamaglobulinemia, em alguns casos grave, tem sido observada em pacientes pediátricos que fizeram uso do medicamento, exigindo a administração de imunoglobulina em longo prazo como terapia de substituição. As consequências da diminuição acentuada de células B em longo prazo em pacientes pediátricos são desconhecidas.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Geralmente, pacientes que recebem **Vivaxxia**[®] não apresentam efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas, mas **Vivaxxia**[®] pode causar tonturas em algumas pessoas. Porém, algumas medicações usadas antes da infusão para evitar as reações infusionais podem causar sonolência (antialérgicos). Caso você tenha dúvidas a respeito dos medicamentos

usados antes da infusão, pergunte ao médico ou à enfermeira.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou no prazo de 12 meses depois do seu término. Você deve utilizar métodos contraceptivos eficazes antes de receber **Vivaxxia**[®], durante o tratamento e por 12 meses após seu término.

Rituximabe passa para o leite materno em pequenas quantidades. Uma vez que os efeitos a longo prazo nos bebês amamentados são desconhecidos, a amamentação não é recomendada durante o tratamento com rituximabe e por 6 meses após o tratamento.

Informe ao médico se estiver amamentando.

Principais interações medicamentosas

Antes de iniciar o tratamento, certifique-se de que seu médico tenha conhecimento de que você está tomando outros medicamentos (incluindo aqueles que não foram prescritos por ele). Isso é importante, visto que o uso de mais de um medicamento ao mesmo tempo poderá reforçar ou diminuir os efeitos dos medicamentos.

Em pacientes com leucemia linfóide crônica, a coadministração com rituximabe não mostrou ter efeito na farmacocinética de fludarabina ou ciclofosfamida. Além disso, não houve efeito aparente de fludarabina e ciclofosfamida sobre a farmacocinética de rituximabe.

Vivaxxia[®] não interage com alimentos.

Até o momento, não há informações de que **Vivaxxia**[®] possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

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?

Armazenar em geladeira (de 2 °C a 8 °C). Os frascos devem ser mantidos dentro da caixa para proteger da luz. O profissional da saúde saberá como armazenar o medicamento depois de aberto.

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.

Vivaxxia[®] é um líquido límpido a opalescente, incolor ou ligeiramente amarelado, fornecido em frascos estéreis, sem conservantes, de dose única, não pirogênico, e deve ser diluído por um profissional da saúde antes de ser aplicado.

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.

Descarte de medicamentos não utilizados e / ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto, e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O profissional da saúde saberá como preparar o medicamento.

Pré-medicação, consistindo de analgésico/antipirético (por exemplo, paracetamol), anti-histamínico (por exemplo, difenidramina) e glicocorticoide, deverá ser sempre administrada antes de cada infusão de **Vivaxxia**[®].

A solução de **Vivaxxia**[®] deverá ser diluída em soro e será administrada lentamente na circulação sanguínea, por agulha ou cateter estéril colocado em uma veia. Esse tipo de aplicação é conhecido como intravenosa e deverá ser realizada por um profissional da saúde treinado e habilitado.

As especificações da agulha para administração do medicamento devem ser estabelecidas de acordo com a avaliação do profissional de saúde, baseadas nas necessidades do paciente.

O médico prescreverá a dose e o esquema de tratamento que julgar mais adequados para você. A dose será calculada de acordo com o seu peso e sua altura (superfície corpórea).

Após a indução da remissão com **Vivaxxia**[®], a terapia de manutenção deverá ser iniciada no mínimo 16 semanas após a última infusão de **Vivaxxia**[®].

Após a indução da remissão com outros imunossuppressores padrão de tratamento, a terapia de manutenção com **Vivaxxia**[®] deverá ser iniciada durante o período de 4 semanas que se segue após a remissão da doença.

Você deve receber **Vivaxxia**[®] durante pelo menos 24 meses após alcançar a remissão (ausência de sinais e sintomas clínicos). Caso você apresente maior risco de recidiva, os médicos devem considerar uma duração mais longa da terapia de manutenção com **Vivaxxia**[®], por até 5 anos.

A duração do tratamento com **Vivaxxia**[®] será estabelecida pelo médico, dependendo da doença, do seu organismo e da resposta

ao tratamento.

Caso você perca alguma das aplicações prescritas, seu médico deverá ser informado.

Vivaxxia® não pode ser administrado por via oral, intramuscular e subcutânea.

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?

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de **Vivaxxia®**.

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?

Informe ao médico imediatamente, caso você não se sinta bem enquanto estiver recebendo **Vivaxxia®**.

Experiência advinda dos estudos clínicos em Onco-hematologia

Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas estão listadas em ordem decrescente de gravidade. As frequências são definidas como muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) e incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e desconhecida.

Tabela 1 Reações adversas observadas em estudos clínicos ou durante a vigilância pós-comercialização em pacientes com linfoma não Hodgkin e leucemia linfóide crônica

Classe de Sistemas de Órgãos (MedDRA)	Muito comum	Comum	Incomum	Rara	Muito rara	Desconhecida
Infecções e infestações	Infecções por bactéria, infecções por vírus, bronquite	Sepse (infecção geral grave), pneumonia, infecção febril, herpes zoster (infecção por vírus), infecção do trato respiratório, infecções por fungos, infecções de causa desconhecida, bronquite aguda, sinusite, hepatite B		Infecção por vírus séria, <i>Pneumocystis jirovecii</i> (fungo que causa infecção), Pneumonia	leucoencefalopatia multifocal progressiva (infecção causada por vírus)	Meningoencefalite enteroviral (Infecção/inflamação do cérebro e meninge)
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	Neutropenia (redução de um dos tipos de glóbulos brancos no sangue), leucopenia (redução dos glóbulos brancos do sangue), neutropenia febril (febre associada a baixo número de neutrófilos), trombocitopenia (redução de plaquetas no	Anemia (falta de glóbulos vermelhos no sangue), pancitopenia (redução de todas as células do sangue), granulocitopenia (redução de granulócitos do sangue)	Distúrbios de coagulação, anemia aplásica (produção insuficiente de células do sangue), anemia hemolítica (destruição de glóbulos vermelhos do sangue), linfadenopatia (alteração em tamanho e consistência de linfonodos)		Aumento temporário dos níveis séricos de IgM (um tipo de anticorpo)	Neutropenia tardia

	sangue)					
Distúrbios do sistema imunológico	Reações relacionadas à infusão, angioedema (inchaço da língua ou garganta)	Hipersensibilização (reação alérgica)		Anafilaxia (reação alérgica grave)	Síndrome de lise tumoral (toxicidade causada pela destruição tumoral), síndrome de liberação de citocinas, doença do soro (doença com comprometimento do sangue)	Trombocitopenia (redução de plaquetas no sangue) reversível aguda relacionada à infusão
Distúrbios do metabolismo e da nutrição		Hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue), redução do peso, edema periférico (inchaço), edema na face, LDH elevado, hipocalcemia (quantidade reduzida de cálcio no sangue)				
Distúrbios psiquiátricos			Depressão, nervosismo			
Distúrbios do sistema nervoso		Parestesia (sensibilidade alterada de uma região do corpo,	Disgeusia (alteração do paladar)		Neuropatia periférica (lesão no nervo), paralisia dos	Neuropatia craniana, perda de outros sentidos

		geralmente com formigamento ou dormência), hipoestesia (perda ou diminuição de sensibilidade em determinada região do corpo), agitação, insônia, vasodilatação, tontura, ansiedade			nervos da face	
Distúrbios oculares		Distúrbio da lacrimação (lágrimas), conjuntivite			Perda grave da visão	
Distúrbios do ouvido e do labirinto		Zumbido, dor no ouvido				Perda da audição
Distúrbios cardíacos		Infarto do miocárdio, arritmia (alteração da frequência dos batimentos cardíacos), fibrilação atrial (distúrbios do ritmo cardíaco), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), distúrbio cardíaco	Insuficiência do ventrículo esquerdo, taquicardia supraventricular, taquicardia ventricular, angina (dor no peito), isquemia miocárdica (diminuição da irrigação do coração), bradicardia (diminuição da frequência cardíaca)	Distúrbios cardíacos graves	Insuficiência cardíaca	
Distúrbios vasculares		Hipertensão (pressão alta), hipotensão ortostática (pressão baixa ao ficar em pé), hipotensão (pressão baixa)			Vasculite (inflamação de vaso sanguíneo) predominante mente cutânea (na pele), vasculite leucocitoclástica (vasculite de pequenos vasos da pele)	
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino		Broncoespasmo (diminuição do calibre dos brônquios), doença respiratória, dor no peito, dispneia (falta de ar), aumento da tosse, rinite	Asma, bronquiolite obliterante (diminuição de fluxo aéreo pulmonar), distúrbio pulmonar, Hipóxia (baixo teor de oxigênio)	Doença pulmonar intersticial	Insuficiência respiratória	Infiltração pulmonar

Distúrbios gastrintestinais	Náusea	Vômito, diarreia, dor abdominal, disfagia (dificuldade de engolir), estomatite (inflamação na boca), constipação (prisão de ventre), dispepsia (dificuldade na digestão), anorexia, irritação na garganta	Aumento abdominal		Perfuração gastrintestinal	
Distúrbios cutâneos e do tecido subcutâneo	Prurido (coceira), erupção cutânea, alopecia (redução de pelos ou cabelos)	Urticária (irritações de pele), sudorese (eliminação de suor), suores noturnos, distúrbio cutâneo			Reações cutâneas bolhosas graves, síndrome de Stevens- Johnson, necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell)	
Distúrbios musculoesqueléticos, do tecido conjuntivo e dos ossos		Hipertonia (aumento da rigidez muscular), mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações), dor nas costas, dor no pescoço, dor				
Distúrbios renais e urinários					Insuficiência dos rins	
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Febre, calafrios, astenia (fraqueza), cefaleia (dor de cabeça)	Dor do tumor, rubor, mal-estar, síndrome do frio, fadiga, calafrios, falência múltipla de órgãos	Dor no local da aplicação			
Investigações	Níveis reduzidos de IgG (um tipo de anticorpo)					

Imunogenicidade

A incidência de AAD foi similar nos dois braços de tratamento do estudo RTX83-AC-01-11 (**Vivaxxia**[®]-CHOP versus MabThera[®]-CHOP), com 2,3% para **Vivaxxia**[®] e 3,2% para MabThera[®]. A soroconversão nestes pacientes ocorreu 9 meses após a última dose da medicação do estudo.¹

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.

Referências bibliográficas

1. Addendum to clinical study report. mAbxience S.A. 09/02/2018

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

Há experiência limitada com superdosagem advinda dos estudos clínicos em pessoas. Como **Vivaxxia®** é administrado sob supervisão médica, é pouco provável que você receba uma dose maior que a prescrita.

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: 1.0033.0205

Registrado por:

Libbs Farmacêutica Ltda.

Avenida Marquês de São Vicente, 2219 – 2º andar – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Produzido por:

Libbs Farmacêutica Ltda.

Embu das Artes – SP

Indústria Brasileira

www.libbs.com.br

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/01/2026.




0800-0135044
libbs@libbs.com.br



Histórico de alteração para a 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
28/06/2019	0572222/19-5	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	06/07/2018	0547696/18-8	PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto pela Via de Desenvolvimento por Comparabilidade (Parceria de Desenvolvimento Produtivo)	10/06/2019	Submissão inicial	VP/VPS	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 2 FA VD TRANS X 10 ML 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 50 ML
18/03/2020	0820086/20-6	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	06/07/2018	0547696/18-8	PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto pela Via de Desenvolvimento por Comparabilidade (Parceria de Desenvolvimento Produtivo)	10/06/2019	Submissão inicial	VP/VPS	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 2 FA VD TRANS X 10 ML 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 50 ML

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
22/07/2020	2388826/20-1	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 2 FA VD TRANS X 10 ML
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR; 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 50 ML
10/12/2020	4367284/20-1	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO	VP	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 2 FA VD TRANS X 10 ML 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 50 ML
12/12/2022	5040933/22-3	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO	VP	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML

		de texto de bula – RDC 60/12						SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 2 FA VD TRANS X 10 ML 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 50 ML
								2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	
								COMPOSIÇÃO 1. INDICAÇÕES. 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VPS	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 2 FA VD TRANS X 10 ML
10/08/2023	0839074/23-9	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica		- COMPOSIÇÃO 1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 50 ML

26/10/2023	1174183/23-3	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS	VPS	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML
							O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 2 FA VD TRANS X 10 ML 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 50 ML
01/10/2024	1349619/24-8	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VIA DE ADMINISTRAÇÃO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML
							VIA DE ADMINISTRAÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 2 FA VD TRANS X 10 ML 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 50 ML

19/09/2025	1245472/25-9	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	<p>VP: APRESENTAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS: APRESENTAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS</p>		<p>10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 2 FA VD TRANS X 10 ML</p> <p>10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 50 ML</p>
13/04/2026	Gerado no momento do peticionamento	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	<p>VP 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>VPS</p>	VP e VPS	<p>10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 2 FA VD TRANS X 10 ML</p> <p>10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 50 ML</p>

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--