

NEULASTIM® (pegfilgrastim)

Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.

Solução Injetável

6 mg

BULA DO PACIENTE



NEULASTIM®
pegfilgrastim

Fator de Crescimento Hematopoiético

APRESENTAÇÕES

Caixa com 1 seringa preenchida, com dispositivo de segurança, com 0,6 mL de solução injetável contendo 6 mg de pegfilgrastim.

Caixa com 1 seringa preenchida, para ser utilizada com *on-body injector*, com 0,64 mL de solução injetável contendo 6 mg de pegfilgrastim.

VIA SUBCUTÂNEA
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida contém:

	6 mg/0,6 mL**
pegfilgrastim.....	6 mg (10 mg/mL)
Excipientes: ácido acético glacial*, hidróxido de sódio*, sorbitol, polissorbato 20, água para injetáveis.....	q.s.

*Acetato de sódio é formado através da titulação de ácido acético glacial com hidróxido de sódio.

**Cada seringa preenchida para ser utilizada com o *on-body injector* contém 0,64 mL de solução injetável.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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?

NEULASTIM contém o princípio ativo pegfilgrastim. O pegfilgrastim é uma proteína produzida por biotecnologia na bactéria chamada *E. coli*. Pertence ao grupo de proteínas chamadas citocinas, e é muito parecida com uma proteína natural (fator estimulante de colônias de granulócitos) produzida por nosso corpo.

NEULASTIM é utilizado para diminuir a duração da neutropenia (contagem reduzida de glóbulos brancos) e a ocorrência de neutropenia febril (contagem reduzida de glóbulos brancos com febre) que podem ser causadas pelo uso de quimioterapia citotóxica (medicamentos que destroem rapidamente as células em desenvolvimento). Os glóbulos brancos são importantes, pois ajudam seu corpo a combater infecções. Essas células são sensíveis aos efeitos da quimioterapia, o que pode fazer com que o número dessas células diminua em seu corpo. Se o número de glóbulos brancos cair para um nível baixo, pode não haver células suficientes desse tipo no corpo para combater bactérias, e você pode ficar em risco elevado de infecção.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Seu médico prescreveu NEULASTIM a você para estimular sua medula óssea (parte do osso que produz células sanguíneas) a produzir mais glóbulos brancos que ajudam seu corpo a combater infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use NEULASTIM se for alérgico a pegfilgrastim, filgrastim, proteínas derivadas de *E. coli* ou qualquer outro ingrediente deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Fale com seu médico antes de usar NEULASTIM:

- Se apresentar uma reação alérgica, incluindo fraqueza, queda de pressão arterial, dificuldade para respirar, inchaço do rosto (anafilaxia), vermelhidão e rubor, *rash* cutâneo e áreas da pele que coçam.
- Se tiver alergia ao látex. A proteção da agulha da seringa preenchida contém um derivado do látex que pode causar reações alérgicas graves.
- Se tiver alergia à fita adesiva acrílica. O *on-body injector* utiliza fita adesiva acrílica e pode ocasionar reação alérgica.
- Se apresentar tosse, febre e dificuldade para respirar. Isso pode ser sinal de Síndrome da Angústia Respiratória Aguda (SARA).
- Se apresentar qualquer um dos efeitos colaterais abaixo ou uma combinação desses efeitos:
 - inchaço ou intumescência, que pode estar associado à eliminação de água menos frequente, dificuldade para respirar, inchaço abdominal e sensação de saciedade e uma sensação geral de cansaço.Esses podem ser sintomas de uma condição chamada “Síndrome do Extravasamento Capilar”, que faz com que o sangue vaze dos pequenos vasos sanguíneos para o interior do seu corpo. Consulte “Quais São Os Males Que Este Medicamento Pode Me Causar”.
- Sentir dor abdominal alta do lado esquerdo ou dor na extremidade de seu ombro esquerdo. Esses podem ser sinais de um problema em seu baço (esplenomegalia).
- Se tiver apresentado recentemente uma infecção pulmonar séria (pneumonia), líquido nos pulmões (edema pulmonar), inflamação dos pulmões (doença pulmonar intersticial) ou raio-X torácico anormal (infiltração pulmonar).
- Preste atenção a qualquer contagem alterada de células sanguíneas (por exemplo: elevação de glóbulos brancos ou anemia) ou contagem reduzida de plaquetas sanguíneas, o que reduz a capacidade do seu sangue de coagular (trombocitopenia). Seu médico pode querer monitorá-lo mais rigorosamente.
- Se tiver anemia falciforme. Seu médico pode monitorar sua condição mais rigorosamente.
- Se você for um paciente com câncer de mama ou de pulmão, NEULASTIM em combinação com quimioterapia e/ou radioterapia pode aumentar o risco de uma condição sanguínea pré-cancerosa chamada síndrome mielodisplásica (SMD) ou de um câncer sanguíneo conhecido como leucemia mieloide aguda (LMA). Os sintomas podem incluir cansaço, febre e facilidade para criar hematomas ou sangramento.
- Se apresentar sinais repentinos de alergia, como *rash*, coceira ou urticária na pele, inchaço do rosto, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, chiado ou dificuldade para respirar esses podem ser sinais de uma reação alérgica grave.
- Se apresentar sintomas como inflamação da aorta (grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o corpo), isso foi raramente relatado em pacientes com câncer e voluntários saudáveis. Os sintomas podem incluir febre, dor abdominal, mal-estar, dor nas costas e aumento de marcadores inflamatórios. Informe o seu médico se tiver esses sintomas.

Esta embalagem contém látex natural.

Seu médico examinará seu sangue e urina regularmente, já que NEULASTIM pode afetar os pequenos filtros que existem dentro dos seus rins (glomerulonefrite).

Reações cutâneas severas (Síndrome de Stevens-Johnson) foram relatadas com o uso de NEULASTIM. Interrompa o uso de NEULASTIM e procure imediatamente socorro médico caso note algum dos sintomas descritos na seção 8. **“QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”.**

Fale com seu médico sobre os riscos de desenvolver câncer no sangue. Se você desenvolver ou for propenso a desenvolver câncer no sangue, não deve usar NEULASTIM, a menos que orientado por seu médico.

Perda da Resposta ao pegfilgrastim

Se você apresentar perda de resposta ou insucesso ao manter a resposta ao tratamento com pegfilgrastim, seu médico investigará as razões do ocorrido, inclusive verificará se você desenvolveu anticorpos que neutralizam a atividade de pegfilgrastim.

Outros Medicamentos e NEULASTIM

Informe seu médico ou farmacêutico se estiver utilizando, se tiver utilizado recentemente ou se estiver pensando em utilizar qualquer outro medicamento.

Gravidez e Amamentação

Peça orientação ao seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento. NEULASTIM não foi testado em mulheres grávidas. É importante informar seu médico se você:

- estiver grávida;
- achar que pode estar grávida; ou
- estiver planejando engravidar.

A menos que seu médico instrua de outro modo, você deve parar de amamentar se estiver usando NEULASTIM.

Categoria C para gravidez: Este medicamento não deve ser usado 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.

Efeitos na Capacidade de Dirigir e Operar Máquinas

NEULASTIM tem pouco ou nenhum efeito sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

NEULASTIM contém sorbitol e sódio

Este medicamento contém 30 mg de sorbitol em cada seringa preenchida, o que é equivalente a 50 mg/mL.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 6 mg, sendo assim, essencialmente 'isento de sódio'.

Contém Sorbitol

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?

Manter este medicamento fora da vista e alcance de crianças.

Armazenar em geladeira (2°C a 8°C).

Você pode tirar NEULASTIM do refrigerador e deixá-lo em temperatura ambiente (não superior a 30°C) por no máximo 3 dias. Depois que a seringa tiver sido tirada do refrigerador e deixada em temperatura ambiente (não superior a 30°C), deve ser usada dentro de 3 dias ou descartada.

A seringa preenchida para uso com o on-body injector deve ser utilizada dentro de 36 horas após atingir temperatura ambiente (não superior a 30°C) ou descartada.

Não congele. NEULASTIM pode ser usado se for acidentalmente congelado por um único período não superior a 24 horas.

Mantenha o produto na embalagem externa para protegê-lo da luz.

Não use este medicamento se notar que o produto está turvo ou contém partículas.

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

A data de validade é indicada na caixa e no rótulo da seringa em VAL. A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

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

NEULASTIM é uma solução límpida e incolor.

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?

O tratamento com NEULASTIM deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no uso deste medicamento. A administração de NEULASTIM deve ser feita ou supervisionada por um médico com experiência no uso deste tipo de medicamento. O profissional de saúde saberá como preparar o medicamento.

NEULASTIM deve ser usado em adultos com mais de 18 anos.

A dose usual consiste em uma injeção subcutânea de 6 mg (injeção debaixo de sua pele) usando uma seringa preenchida, e deve ser administrada pelo menos 24 horas depois de sua última dose de quimioterapia, no final de cada ciclo de quimioterapia.

Não agite NEULASTIM vigorosamente, pois isso pode afetar sua efetividade.

Utilizando NEULASTIM com o *on-body injector*

O seu médico pode decidir que seja mais conveniente utilizar NEULASTIM com o *on-body injector*. Para mais informações sobre o uso do *on-body injector*, leia as instruções de uso.

Verifique as instruções e entre em contato com seu médico se:

- durante o monitoramento do seu *on-body injector*, você estiver preocupado com vazamento; ou
- após a conclusão da injeção, você estiver preocupado por não ter recebido a dose completa.

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?

Se você estiver administrando sozinho e tiver esquecido sua dose de NEULASTIM, entre em contato com seu médico para reagendar a dose seguinte.

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 pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas apresentem esses efeitos.

Informe seu médico imediatamente se apresentar qualquer um dos efeitos abaixo ou uma combinação deles:

- Inchaço ou intumescência, que pode estar associado a eliminação de água menos frequente, dificuldade para respirar, inchaço abdominal e sensação de saciedade, e uma sensação geral de cansaço. Esses sintomas geralmente se desenvolvem rapidamente.

Esses podem ser sintomas de uma condição incomum (que ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) chamada “Síndrome do Extravasamento Capilar”, que faz com que o sangue vaze dos pequenos vasos sanguíneos para o interior do seu corpo, e que requer cuidados médicos urgentes.

Reações Muito Comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Dor óssea. Seu médico dirá o que você pode tomar para aliviar a dor óssea;
- Náusea e dores de cabeça.

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

- Foram observadas erupções cutâneas avermelhadas e com comichão (dermatite de contato/reações locais na pele) com o *on-body injector*;
- Dor no local da injeção;
- Reações no local da aplicação que podem incluir vermelhidão, sangramento, hematomas, dor e desconforto foram observadas com o *on-body injector*;
- Dores em geral e dores nas articulações e músculos;
- Algumas alterações podem ocorrer em seu sangue, mas elas podem ser detectadas por exames de sangue de rotina. Sua contagem de glóbulos brancos pode ficar elevada por um curto período de tempo. Sua contagem de plaquetas pode diminuir, o que pode resultar em hematoma.

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

- Reações do tipo alérgica, incluindo vermelhidão e rubor, *rash* cutâneo e áreas elevadas na pele que coçam;
- Reações alérgicas sérias, incluindo anafilaxia (fraqueza, queda da pressão arterial, dificuldade para respirar, inchaço do rosto);
- Aumento do tamanho do baço;
- Ruptura do baço. Alguns casos de ruptura do baço foram fatais. É importante que você contate seu médico imediatamente se apresentar dor abdominal alta do lado esquerdo ou dor no ombro esquerdo, já que elas podem estar relacionadas com um problema no seu baço;
- Problemas respiratórios. Se você tiver tosse, febre e dificuldade para respirar, informe seu médico;
- Síndrome de Sweet (lesões dolorosas, elevadas, arroxeadas nos membros e às vezes na face e no pescoço, acompanhadas de febre) foi observada, mas outros fatores podem ter um papel importante;
- Vasculite cutânea (inflamação dos vasos sanguíneos da pele);
- Dano dos pequenos filtros de dentro dos seus rins (glomerulonefrite);
- Vermelhidão no local da injeção;
- Tosse com sangue (hemoptise);
- Doenças do sangue (síndrome mielodisplásica [SMD] ou leucemia mieloide aguda [LMA]).

Reações Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Inflamação da aorta (grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o corpo);
- Sangramento dos pulmões (hemorragia pulmonar);
- A síndrome de Stevens-Johnson, que pode aparecer como erupções avermelhadas planas ou circulares, geralmente com bolhas centrais no tronco, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos e pode ser precedida por febre e sintomas semelhantes aos da gripe. Interrompa o uso de NEULASTIM caso desenvolva esses sintomas e entre em contato com seu médico ou procure socorro médico imediatamente (veja também **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

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 desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião dentista.

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

Se você usar mais NEULASTIM do que o indicado, contate seu médico.

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

Registro: 1.0244.0005

Importado por:
Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.
CNPJ: 18.774.815/0001-93

Fabricado por:
Amgen Manufacturing Limited LLC
Juncos – Porto Rico

0800 264 0800

SAC
sacbrasil@amgen.com



NEU_SOLINJ_VP_12-1

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
09/12/2025	Pendente	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Bula do Paciente: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Bula do Profissional de Saúde: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA 10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,64 ML + APLIC
16/12/2024	1718270/24-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA 10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,64 ML + APLIC

01/08/2023	0803506/23-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA 10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,64 ML + APLIC
17/05/2023	0500576238	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Instruções de Uso	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA 10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,64 ML + APLIC
01/02/2022	0411926/22-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA 10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,64 ML + APLIC

21/01/2021	02696561/21-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA 10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,64 ML + APLIC
------------	---------------	--	----	----	----	----	---	--------	--

11/09/2020	3083400/20-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2020	0078643/20-8	1519 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	29/06/2020	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? RESULTADOS DE EFICÁCIA ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,64 ML + APLIC
------------	--------------	--	------------	--------------	--	------------	---	--------	---

05/12/2019	05/12/2019	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
20/02/2019	0160097/19-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2018	0840236/18-1	Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	27/08/2018	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS APRESENTAÇÕES POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

29/01/2018	0067863/18-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
25/10/2017	2143599/17-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2016	1374246/16-9	Inclusão de Nova Apresentação Comercial	18/04/2016	REAÇÕES ADVERSAS POSOLOGIA E MODO DE USAR QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
			15/10/2015	909460/15-1	Alteração do Local de Fabricação do Produto a Granel	25/09/2017			
			09/10/2015	2558666/16-3	Alteração do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Primária	25/09/2017			
			15/10/2015	0909314/15-1	Inclusão Do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Secundária	25/09/2017			

14/07/2016	2078956/16-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
21/01/2016	1184593/16-7	1056- PRODUTO BIOLOGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
21/10/2015	0927377/15-8	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2015	0909314/15-1	PRODUTO BIOLOGICO – Inclusão do local de Fabricação do produto em sua embalagem secundária	09/10/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
			27/07/2015	0684346/15-8	PRODUTO BIOLOGICO – Registro de Produto Novo	14/08/2015	TEXTO INICIAL		