

Bio-Manguinhos Betainterferona 1a (betainterferona 1a)

Bio-Manguinhos

Solução Injetável

22 mcg ou 44 mcg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Bio-Manguinhos Betainterferona 1a

betainterferona 1a

Apresentações

Solução injetável de betainterferona 1a em seringa preenchida

Bio-Manguinhos Betainterferona 1a 22 mcg (6 MUI): seringas com 0,5 mL de solução injetável. Caixa com 3 ou 12 seringas preenchidas com agulha fixa prontas para uso.

Bio-Manguinhos Betainterferona 1a 44 mcg (12 MUI): seringas com 0,5 mL de solução injetável. Caixa com 3 ou 12 seringas preenchidas com agulha fixa prontas para uso.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

Composição

Cada seringa preenchida com 0,5 mL contém:

	22 mcg (6 MUI)	44 mcg (12 MUI)
Betainterferona 1a	22 mcg	44 mcg
Excipientes: álcool benzílico, manitol, levometionina, poloxâmer, acetato de sódio		

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Esclerose múltipla recidivante-remittente (uso adulto e pediátrico acima de 12 anos)

Bio-Manguinhos Betainterferona 1a é indicado para o tratamento da esclerose múltipla caracterizada pela presença de surtos, e demonstrou reduzir o número e gravidade destes, assim como a estabilização da progressão da doença.

Evento clínico único sugestivo de esclerose múltipla (uso adulto)

Bio-Manguinhos Betainterferona 1a 44 mcg também é indicado para uso em pacientes que tenham tido um único evento clínico, o qual provavelmente é o primeiro sinal de esclerose múltipla.

A indicação de Bio-Manguinhos Betainterferona 1a e sua respectiva dosagem é de exclusiva definição do médico e deve ser precedida de um diagnóstico preciso sobre o estágio da doença, de exames laboratoriais, de ressonância magnética por imagem e de outros parâmetros de diagnóstico de conhecimento do médico especialista que acompanha o tratamento do paciente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Betainterferona 1a pertence a uma classe de medicamentos chamada “interferonas”. São substâncias naturais que transmitem mensagens para as células. As interferonas são produzidas pelo organismo e desempenham um papel essencial na regulação do sistema imunológico. Por meio de mecanismo ainda

não completamente conhecido, as interferonas atuam limitando o dano ao sistema nervoso central associado à esclerose múltipla.

A betainterferona 1a é uma proteína solúvel altamente purificada, produzida por recombinação genética em células de mamíferos, similar à betainterferona produzida pelo corpo humano.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Betainterferona 1a não deve ser utilizado:

- Se você tiver conhecida hipersensibilidade (alergia) à betainterferona 1a recombinante ou natural, ou a qualquer outro componente desta formulação;
- Se estiver gravemente deprimido.

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

Betainterferona 1a só deve ser utilizado sob a supervisão do seu médico. Antes de iniciar o tratamento com betainterferona 1a, leia com atenção o item “Como devo usar este medicamento?” a fim de reduzir o risco de necrose no local de injeção (lesões na pele e destruição dos tecidos). No caso de sentir reações locais incômodas, contate o seu médico. Antes de utilizar a betainterferona 1a, fale com seu médico se sofrer de alergia (hipersensibilidade) a quaisquer outros medicamentos.

Informe seu médico no caso de sofrer de uma doença de:

- medula óssea,
- rim,
- fígado,
- coração,
- tireoide,
- se já sofreu de depressão,
- se já tiver tido crises epiléticas, para que ele/ela possa acompanhar cuidadosamente seu tratamento ou qualquer agravamento dessas situações.

Foram relatados casos de microangiopatia trombótica, que se manifesta como púrpura trombocitopênica trombótica (PTT) ou síndrome hemolítico-urêmica (SHU), incluindo episódios fatais (ver “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Os eventos foram relatados em vários momentos durante o tratamento e podem ocorrer após muitos anos de terapia com betainterferona 1a. É recomendado o monitoramento dos primeiros sintomas, como por exemplo, novo início de hipertensão, insuficiência renal e trombocitopenia. Faz-se necessário tratamento imediato da PTT/SHU e recomenda-se a descontinuação do tratamento com betainterferona 1a.

Crianças e adolescentes

É limitada a experiência com o uso de betainterferona 1a em crianças menores de 12 anos de idade portadoras de esclerose múltipla. Assim, betainterferona 1a não deve ser utilizado em crianças com menos de 12 anos.

Utilizando betainterferona 1a com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico caso esteja utilizando, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo aqueles isentos da necessidade de receita. Em particular, informe o seu médico se estiver utilizando antiepiléticos ou antidepressivos.

Informe ao seu médico 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

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

Se você está grávida ou amamentando, se pode estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

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

Direção de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos da própria doença ou do seu tratamento podem influenciar a capacidade de dirigir ou de utilizar máquinas. Consulte seu médico se sentir diminuição dessa capacidade.

Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.

Bio-Manguinhos betainterferona 1a contém 2,5 mg de álcool benzílico por dose. O álcool benzílico tem sido associado com o risco de efeitos secundários graves incluindo sintomas respiratórios (chamado “síndrome de gasping”) em crianças pequenas. Não o utilize por mais de uma semana em crianças menores de 3 anos de idade, a menos que orientado pelo seu médico. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas. Consulte o seu médico se estiver grávida, amamentando ou se apresentar doença do fígado ou dos rins. Isto porque pode ocorrer acúmulo de grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo, com possibilidade de causar efeitos secundários (“acidose metabólica”).

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

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

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C). Não congelar. Manter nesta embalagem até o final do uso. Manter na embalagem original para proteger da luz.

Bio-Manguinhos betainterferona 1a é apresentado na forma de solução límpida a opalescente, em seringa preenchida com agulha fixa. Cada seringa contém 0,5 mL de solução injetável pronta para uso para administração única. Antes de usar, veja se a solução está límpida, sem partículas nem sinais visíveis de deterioração.

A seringa preenchida é de uso único e não deve ser reutilizada. Após a injeção, descarte a seringa utilizada em local apropriado.

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.

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?

Utilize Bio-Manguinhos Betainterferona 1a sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Esclerose múltipla recidivante-remitente (uso adulto e pediátrico acima de 12 anos)

Bio-Manguinhos Betainterferona 1a deve ser utilizado por injeção abaixo da pele (uso subcutâneo). A posologia recomendada de Bio-Manguinhos Betainterferona 1a para adultos e adolescentes acima de 16 anos é de 44 microgramas (12 milhões de UI) três vezes por semana. Uma dose menor de 22 microgramas (6 milhões de UI), três vezes por semana, é recomendada para:

- pacientes que não toleram uma dose mais alta
- adolescentes a partir de 12 anos

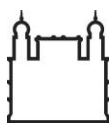
Se possível, Bio-Manguinhos Betainterferona 1a deve ser administrado:

- nos mesmos três dias de cada semana (com intervalo mínimo de 48 horas, por exemplo, segunda-feira, quarta-feira e sexta-feira).
- no mesmo horário (de preferência à noite),

Início do tratamento

Quando o tratamento com Bio-Manguinhos Betainterferona 1a for iniciado, a dose deve ser aumentada gradualmente, para reduzir reações adversas. Recomenda-se a administração de:

- 8,8 microgramas três vezes por semana durante as primeiras duas semanas de tratamento, o que corresponde a 0,1 mL da seringa com 44 microgramas ou 0,2 mL da seringa com 22 microgramas. Para administrar 0,1 mL utilizando a seringa com 44 microgramas, empurre o êmbolo até a marca de 0,1 mL, desprezando o líquido. O volume restante na seringa equivale à dose a ser administrada.
- 22 microgramas três vezes por semana durante a terceira e quarta semana de tratamento, o que corresponde a 0,25 mL da seringa com 44 microgramas ou o volume total da seringa com 22 microgramas. Para administrar 0,25 mL utilizando a seringa com 44 microgramas, empurre o êmbolo até a marca de 0,25 mL, desprezando o líquido. O volume restante na seringa equivale à dose a ser administrada.
- 44 microgramas três vezes por semana a partir da 5ª semana em diante, o que corresponde ao volume total da seringa com 44 microgramas.



Titulação utilizando a seringa preenchida de Betainterferona 1a	1ª e 2ª semana de tratamento	3ª e 4ª semana de tratamento	5ª semana em diante
	Dose administrada de Betainterferona 1a em mcg e mL três vezes por semana	Dose administrada de Betainterferona 1a em mcg e mL três vezes por semana	Dose administrada de Betainterferona 1a em mcg e mL três vezes por semana
Betainterferona 1a 22 mcg	8,8 mcg (0,2 mL)	22 mcg (0,5 mL)	-----
Betainterferona 1a 44 mcg	8,8 mcg (0,1 mL)	22 mcg (0,25mL)	44 mcg (0,5 ml)

Evento clínico único sugestivo de esclerose múltipla (uso adulto)

Pacientes que tiveram um único evento clínico: A dose habitual é de 44 microgramas (12 milhões de UI), administrada três vezes por semana.

A dose deve ser aumentada gradualmente, para reduzir reações adversas. Recomenda-se a administração de:

- 8,8 microgramas três vezes por semana durante as primeiras duas semanas de tratamento, o que corresponde a 0,1 mL da seringa com 44 microgramas ou 0,2 mL da seringa de 22 microgramas.
- 22 microgramas três vezes por semana durante a terceira e quarta semana de tratamento, o que corresponde a 0,25 mL da seringa com 44 microgramas ou o volume total da seringa com 22 microgramas.
- 44 microgramas três vezes por semana a partir da 5ª semana em diante, o que corresponde ao volume total da seringa com 44 microgramas.

Titulação utilizando a seringa preenchida de Betainterferona 1a	1ª e 2ª semana de tratamento	3ª e 4ª semana de tratamento	5ª semana em diante
	Dose administrada de Betainterferona 1a em mcg e mL três vezes por semana	Dose administrada de Betainterferona 1a em mcg e mL três vezes por semana	Dose administrada de Betainterferona 1a em mcg e mL três vezes por semana
Betainterferona 1a 22 mcg	8,8 mcg (0,2 mL)	22 mcg (0,5 mL)	-----
Betainterferona 1a 44 mcg	8,8 mcg (0,1 mL)	22 mcg (0,25mL)	44 mcg (0,5 ml)

Modo de usar

Bio-Manguinhos Betainterferona 1a deve ser administrado por meio de injeção subcutânea (sob a pele).

A formulação líquida em seringas preenchidas prontas para uso não necessita de preparação. Elas são graduadas para facilitar o início do tratamento. As seringas preenchidas prontas para uso contêm 22 mcg

ou 44 mcg de Bio-Manguinhos Betainteferona 1a e estão preparadas unicamente para utilização subcutânea.

A primeira injeção deve ser administrada por um profissional de saúde qualificado. O paciente pode realizar a autoaplicação quando for devidamente treinado para tal (vide “Manual de autoaplicação”).

Bio-Manguinhos Betainteferona 1a não pode ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa.

Se você se esquecer de uma dose, não administre uma dose em dobro para compensar a dose esquecida. Continue a administração a partir do dia da dose seguinte.

A duração do tratamento deve ser estabelecida pelo seu médico.

A seringa preenchida é de uso único e não deve ser reutilizada. Após a injeção, descarte a seringa utilizada em local apropriado.

MANUAL DE AUTOAPLICAÇÃO

Preparação para a injeção:

1. Lave as mãos: É importante que suas mãos e os materiais a serem utilizados estejam tão limpos quanto possível. As agulhas não devem tocar qualquer superfície; mantenha a seringa encapada antes do uso. Assegure-se que você está usando uma nova seringa preenchida cada vez que for fazer a aplicação a fim de evitar contaminação. Em nenhuma circunstância divida a dose de Bio-Manguinhos Betainteferona 1a em seringas preenchidas. Descarte todo o material usado imediatamente após aplicada a injeção; jogue fora a seringa vazia em local apropriado.

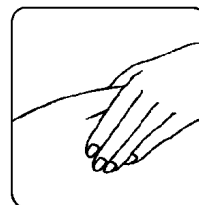
2. Junte todo o material que você precisa: Encontre uma superfície limpa e coloque todo o material a ser utilizado (lenços umedecidos em álcool, gaze e a seringa preenchida). A aplicação pode ser feita em qualquer local que você achar confortável. Se o local for a cozinha, certifique-se de que todo o material esteja afastado de alimentos.

Autoadministração subcutânea (sob a pele):

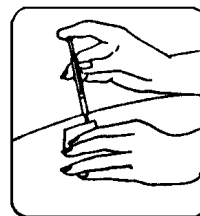
1. Escolha o local para a aplicação da injeção. Seu médico dará orientação sobre os possíveis locais para injeção (veja sugestão de locais de aplicação abaixo). Segure a seringa como um lápis ou um dardo. Utilize um local diferente a cada dia que aplicar a injeção. NOTA: Não utilize áreas em que você sinta rigidez, saliência ou dor; converse com seu médico sobre qualquer problema que encontrar.

2. Utilize um lenço umedecido em álcool para limpar a pele no local da injeção. Deixe a pele secar (se deixar um pouco de álcool sobre a pele, pode sentir ardor). Jogue fora o lenço umedecido em álcool que foi utilizado.

3. Aperte levemente a pele em volta do local da injeção (para levantá-la um pouco). Apoie seu punho sobre a pele, próximo do local, introduza a agulha direto na pele em um ângulo de 90° com movimento rápido e firme.



4. Injete o medicamento lentamente, com movimento firme (empurre o êmbolo completamente até que a seringa fique vazia).

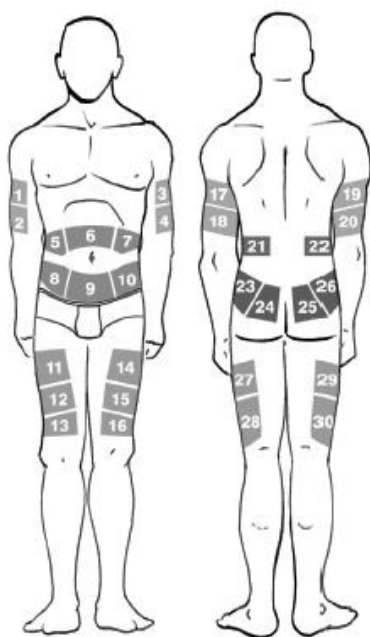


5. Coloque uma gaze seca no local da injeção. Remova a agulha da pele.

6. Massageie cuidadosamente o local da injeção com uma gaze seca.

7. Descarte todo o material usado. Imediatamente após aplicada a injeção, jogue fora a seringa em local apropriado.

Sugestão de 30 locais para aplicação



Braços (1, 2, 3, 4, 17, 18, 19, 20): Região posterior e lateral do braço, manter distância de 4 dedos abaixo do ombro e 4 dedos acima do cotovelo.

Coxas (11, 12, 13, 14, 15, 16, 27, 28, 29, 30): Região anterior e lateral da coxa, manter distância de 4 dedos abaixo da virilha e 4 dedos acima do joelho.

Abdome (5, 6, 7, 8, 9, 10): Região anterior de lateral do abdome, manter distância de 3 dedos ao redor do umbigo e na altura da cintura.

Nádegas (23, 24, 25, 26): Região superior lateral externa das nádegas.

Costas (21, 22): Região logo acima da cintura (recomendável auxílio de uma pessoa para aplicação).

Se parar de utilizar Bio-Manguinhos Betainteferona 1a

Os efeitos de Bio-Manguinhos Betainteferona 1a podem não ser notados imediatamente. Deste modo, deve-se manter a administração regular de Bio-Manguinhos Betainteferona 1a até se atingir o efeito desejado. Consulte o seu médico caso não tenha certeza dos benefícios do tratamento. Você não deve interromper o tratamento sem falar antes com seu médico.

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 se esquecer de uma dose de betainterferona 1a, continue a cumprir com a posologia a partir do dia da próxima dose. Não tome uma dose em dobro para compensar uma dose esquecida.

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

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

Como os demais medicamentos, betainterferona 1a pode provocar efeitos colaterais, porém estes efeitos não se manifestam em todas as pessoas.

Contate seu médico imediatamente e suspenda o uso de betainterferona 1a se você sentir qualquer um dos efeitos colaterais apresentados a seguir:

- Reações alérgicas (hipersensibilidade) graves. Se, imediatamente após a administração de betainterferona 1a, sentir uma súbita dificuldade em respirar - que pode surgir associada a inchaço da face, lábios, língua ou garganta, urticária, coceira pelo corpo todo e uma sensação de fraqueza ou desmaio - contate com urgência o seu médico. Estas reações são raras (podem afetar até 1 em cada 1.000 pacientes).
- Informe seu médico imediatamente caso ocorra algum dos possíveis sintomas de distúrbios hepáticos: icterícia (amarelamento da pele ou dos brancos dos olhos), prurido generalizado, perda de apetite acompanhada de náuseas e vômitos e facilidade de aparecimento de hematomas na pele. Distúrbios graves do fígado podem estar associados a sinais adicionais, como por exemplo dificuldade de concentração, sonolência e confusão.
- Depressão é comum em pacientes tratados com esclerose múltipla (pode afetar até 1 em cada 10 pacientes). Caso você se sinta muito deprimido ou tenha pensamentos suicidas, entre imediatamente em contato com o seu médico.

Caso perceba efeitos secundários não mencionados, informe o seu médico.

As reações adversas relatadas a seguir encontram-se classificadas de acordo com a frequência de ocorrência, conforme se segue:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Frequência não conhecida: a frequência não pode ser estimada pelos dados disponíveis

- Sintomas semelhantes aos da gripe, tais como dor de cabeça, febre, calafrio, dores musculares e nas articulações, fadiga e náuseas são muito comuns. Estes sintomas são geralmente leves, mais comuns no início do tratamento e diminuem com a continuação da administração. Para ajudar a reduzir estes sintomas, seu médico pode receitar um medicamento analgésico e antitérmico antes da aplicação de betainterferona 1a e 24h após cada aplicação.

- São muito comuns as reações no local da injeção, incluindo vermelhidão, inchaço, descoloração, inflamação, dor e lesão da pele. Geralmente a ocorrência de reações no local da injeção diminui ao longo do tempo. Destruição dos tecidos (necrose), abscesso e massa no local da injeção são incomuns. Veja as recomendações na seção "Como devo usar este medicamento?" para minimizar o risco de reações no local da injeção. Caso o local da injeção se torne infectado (reação incomum), a pele pode ficar inchada e rígida e toda a área pode ficar dolorida. Se você apresentar algum destes sintomas, contate o seu médico.
- Alguns testes laboratoriais podem sofrer alterações (muito comum). Estas alterações não são geralmente percebidas pelo paciente (ausência de sintomas), são geralmente leves e reversíveis e, na maior parte dos casos, sem necessidade de tratamento especial.

O número de glóbulos vermelhos e brancos do sangue, ou de plaquetas, pode diminuir. Os possíveis sintomas resultantes dessas alterações podem incluir cansaço, capacidade reduzida de combate a infecções, hematomas ou sangramento inexplicado. Os testes da função hepática podem estar alterados. Também foi relatada inflamação do fígado (frequência não conhecida). Caso você tenha sintomas sugestivos de alteração do fígado, como perda de apetite acompanhada por outros sintomas (ex: náuseas, vômitos, icterícia), contate imediatamente o seu médico.

- Disfunção tireoidiana é incomum. A glândula tireoide pode funcionar tanto em excesso quanto insuficientemente. Quase sempre, estas alterações na atividade da tiroide não são percebidas pelo paciente como sintomas. No entanto, o seu médico pode recomendar a realização de exames, se necessário.
- Pseudo-surto de esclerose múltipla (frequência não conhecida): Existe a possibilidade de desenvolvimento de sintomas semelhantes aos de um surto de esclerose múltipla no início do tratamento com betainterferona 1a. Por exemplo, seus músculos podem ficar muito tensos ou muito fracos, impedindo-o de se movimentar como deseja. Em alguns casos, estes sintomas estão associados à febre ou sintomas semelhantes aos da gripe, descritos anteriormente. Caso sinta algum destes efeitos secundários, fale com o seu médico.

Outros possíveis efeitos colaterais são:

Muito comuns:

- Dor de cabeça

Comuns:

- Insônia
- Diarreia, náuseas, vômitos
- Coceira e erupção cutânea
- Dores musculares ou nas articulações
- Fadiga, febre e calafrios
- Perda de cabelo

Incomuns:

- Urticária

- Crises epiléticas
- Inflamação do fígado (hepatite)
- Dificuldade respiratória
- Coágulos sanguíneos, tais como trombose venosa profunda
- Alterações da retina, tais como inflamação ou coágulos sanguíneos, com consequentes problemas de visão (distúrbios e perda de visão)
- Aumento da sudorese

Raros:

- Tentativa de suicídio
- Reações cutâneas graves, algumas com lesão na mucosa
- Microangiopatia trombótica, incluindo púrpura trombocitopênica trombótica / síndrome hemolítico-urêmica (distúrbio que pode apresentar pequenos coágulos sanguíneos, aumento de hematomas, sangramentos, diminuição do nível das plaquetas, anemia, cansaço extremo e distúrbios renais), pancitopenia, que é uma diminuição global dos elementos sanguíneos (glóbulos vermelhos, brancos e plaquetas).
- Lúpus eritematoso induzido por medicamentos: um efeito secundário da utilização a longo prazo de betainterferona 1a. Os sintomas podem incluir dores musculares, dores e inchaço nas articulações e erupções na pele. Também poderão ocorrer outros sinais como febre, perda de peso e fadiga. Geralmente os sintomas desaparecem num período de uma a duas semanas após interrupção do tratamento.

Os efeitos colaterais apresentados a seguir foram relatados com o uso de betainterferona (frequência não conhecida):

- Tontura
- Nervosismo
- Perda de apetite
- Dilatação dos vasos sanguíneos e palpitações
- Irregularidades ou alterações no ciclo menstrual

Caso ocorram reações adversas graves ou persistentes, a dose de betainterferona 1a pode ser temporariamente reduzida ou o tratamento interrompido, a critério do médico.

Informe ao seu médico 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?

Em caso de dose excessiva, os pacientes devem ser hospitalizados para observação e tratamento de suporte apropriado.

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: 1.1063. 0145

Responsável Técnico: Maria da Luz F. Leal - CRF-RJ nº 3726

Registrado por:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BIO-MANGUINHOS | Fundação Oswaldo Cruz

Av. Brasil, 4365 - Manguinhos - Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.781.055/0001-35

SAC.: 0800 021 0310

Produzido por:

Merck Serono S.p.A. - Bari - Itália

ou

Bionovis S. A. – Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica

Valinhos - São Paulo

Embalado por:

Bionovis S. A. – Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica

Valinhos - São Paulo

ou

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BIO-MANGUINHOS | Fundação Oswaldo Cruz

Rio de Janeiro – RJ

USO SOB PRESCRIÇÃO

PROIBIDA A VENDA



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/09/2025.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos



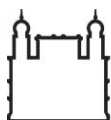
Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da Notificação/petição que altera a bula				Dados das alterações de Bula		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/01/2017	0016261172	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12.	NA	1150394/16-7	PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO (Parceria de Desenvolvimento Produtivo).	NA	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	- 22 MCG / ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 22 MCG / ML SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 44 MCG / ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 44 MCG / ML SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

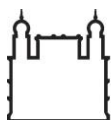
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

05/01/2017	0022543176	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/09/2016	2261849/16-0	1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA	12/12/2016	VP: Para que este medicamento é indicado? Como devo usar este medicamento? VPS: Indicações/Resultados de eficácia/Cuidados de armazenamento do medicamento/Posologia e modo de usar.	VP/VPS	- 44 MCG / ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 44 MCG / ML SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
16/10/2017	2119735171	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS: ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	- 22 MCG / ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 22 MCG / ML SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 44 MCG / ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 44 MCG / ML SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

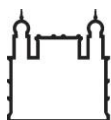
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

03/10/2018	0959565181	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2018 e 24/08/2018	0817665/18-5 e 0836383/18-8	1509 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração do local de fabricação em sua embalagem secundária e 1688 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão do local de fabricação em sua embalagem secundária	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 22 MCG / ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 22 MCG / ML SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 44 MCG / ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 44 MCG / ML SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
27/02/2020	0594687205	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2019	3039336/19-1	1692- PRODUTO BIOLOGICO O – Ampliação de Uso	26/02/2020	Item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	- 22 MCG / ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 22 MCG / ML SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 44 MCG / ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 44 MCG / ML SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

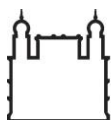
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

27/11/2020	4194320201	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP/VPS: COMPOSIÇÃO (DCB EXCIPIENTE) VPS: REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	- 22 MCG / ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 22 MCG / ML SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 44 MCG / ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 44 MCG / ML SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
18/12/2020	4478285203	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2020	4321609/20-9	11343 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de texto de bula relacionada a dados clínicos.	17/12/2020	VP: 3. Quando não devo usar esse medicamento VPS: 4. contraindicações	VP/VPS	- 22 MCG / ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 22 MCG / ML SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 44 MCG / ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 44 MCG / ML SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

28/10/2021	4274057216	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: Resultados de eficácia / Advertências e precauções	VP/VPS	- 22 MCG / ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 22 MCG / ML SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 44 MCG / ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 44 MCG / ML SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
30/09/2025		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/07/2025 22/08/2025	0906745251 1134239251	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*) 11930 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior	NA 08/09/2025	VP: 4. O que devo saber antes de usar esse medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais VPS: 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres Legais	VP/VPS	- 22 MCG / ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 22 MCG / ML SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 44 MCG / ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 44 MCG / ML SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos