

IMFINZI®
(durvalumab)

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Solução injetável para infusão intravenosa

50 mg/mL

IMFINZI®

durvalumabe

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

IMFINZI®

durvalumabe

APRESENTAÇÕES

Solução injetável para infusão intravenosa de 500 mg/10 mL (50 mg/mL) em embalagem com 1 frasco-ampola contendo 10 mL da solução.

Solução injetável para infusão intravenosa de 120 mg/2,4 mL (50 mg/mL) em embalagem com 1 frasco-ampola contendo 2,4 mL da solução.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém 50 mg de **IMFINZI**.

Cada frasco-ampola de 2,4 mL contém 120 mg de durvalumabe.

Cada frasco-ampola de 10 mL contém 500 mg de durvalumabe.

Excipientes: L-histidina, Cloridrato monohidratado de L-histidina, α,α -trealose desidratada, polissorbato 80, água para injeção.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC)

IMFINZI (durvalumabe) é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) estágio III irressecável, cuja doença não progrediu após a terapia de quimiorradiação à base de platina.

IMFINZI (durvalumabe), em combinação com tremelimumabe e quimioterapia à base de platina, é indicado para o tratamento de primeira linha de adultos com CPNPC metastático sem mutações sensibilizantes do EGFR ou mutações positivas do ALK.

Câncer de pulmão de pequenas células (CPPC)

IMFINZI, em combinação com etoposídeo e carboplatina ou cisplatina, é indicado para o tratamento em primeira linha de paciente com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extensivo (CPPC-EE).

IMFINZI é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de pequenas células em estágio limitado (CPPC-EL), cuja doença não progrediu após a terapia de quimiorradiação à base de platina.

Câncer do Trato Biliar (CTB)

IMFINZI (durvalumabe), em combinação com quimioterapia à base de gencitabina mais cisplatina, é indicado para o tratamento de primeira linha em pacientes com câncer do trato biliar (CTB) localmente avançado ou metastático.

Câncer hepatocelular (CHC)

IMFINZI (durvalumabe), em combinação com tremelimumabe, é indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular avançado ou irressecável.

Câncer de endométrio

IMFINZI (durvalumabe) em combinação com paclitaxel e carboplatina, seguido de manutenção com:

- **IMFINZI** (durvalumabe) em monoterapia, é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de endométrio avançado ou recorrente.

- **IMFINZI** (durvalumabe) em combinação com olaparibe, é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de endométrio avançado ou recorrente proficiente na expressão de enzimas de reparo (pMMR)

Câncer Urotelial

IMFINZI (durvalumabe), em combinação com quimioterapia à base de cisplatina como tratamento neoadjuvante, seguido de **IMFINZI** (durvalumabe) como tratamento adjuvante em monoterapia após cistectomia radical, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de bexiga músculo invasivo (CBMI).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O durvalumabe é um anticorpo monoclonal, que é um tipo de proteína concebido para reconhecer e se ligar a uma determinada substância alvo no corpo. O **IMFINZI** é um medicamento que pode auxiliar o seu sistema imunológico a combater o câncer. Como consequência, **IMFINZI** poderá gerar um processo inflamatório que poderá atacar órgãos e tecidos normais em muitas áreas do seu corpo, afetando a forma como funcionam.

IMFINZI só será prescrito a você por um médico com experiência no uso de medicamentos para o câncer. Se você tiver dúvidas sobre como **IMFINZI** funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, consulte o seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há contraindicações para **IMFINZI**.

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

Converse com seu médico, farmacêutico e/ou enfermeiro antes de utilizar **IMFINZI**.

Antes do tratamento com **IMFINZI**, converse com seu médico se você:

- tem problemas no sistema imunológico ou doença autoimune, como doença de Crohn, colite ulcerativa ou lúpus;

- recebeu transplante de órgão;
- tem problemas respiratórios ou nos pulmões;
- tem problemas hepáticos;
- está tratando alguma infecção;
- está grávida ou planeja engravidar. **IMFINZI** pode prejudicar o seu feto. Se você puder engravidar, você deve usar um método eficaz de contraceção durante o seu tratamento e por mais pelo menos 3 meses após a última dose de **IMFINZI**.
- está amamentando ou planeja amamentar. Não se sabe se **IMFINZI** é excretado no leite materno. Não amamente durante o tratamento e durante pelo menos mais 3 meses após a última dose de **IMFINZI**.

Se alguma das situações acima se aplicar a você (ou se você não tiver certeza), fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Ao receber **IMFINZI**, você poderá ter alguns efeitos colaterais que podem ser graves.

Se você apresentar alguma das seguintes situações, contate ou consulte imediatamente o seu médico. O seu médico pode lhe prescrever outros medicamentos para evitar complicações mais graves e reduzir seus sintomas. O seu médico pode suspender a dose seguinte de **IMFINZI** ou encerrar seu tratamento.

- inflamação dos pulmões. Os sinais e sintomas podem incluir tosse ou agravamento da tosse, falta de ar ou dor no peito.
- inflamação do fígado. Os sinais e sintomas podem incluir amarelamento da pele ou do branco dos olhos, náusea severa ou vômitos, dor no lado direito da área do estômago (abdômen), sonolência, urina escura, sangramento ou contusões mais facilmente do que o normal ou diminuição do apetite.
- inflamação dos intestinos. Os sinais e sintomas podem incluir diarreia ou mais evacuações que o habitual, fezes pretas, escurecidas, pegajosas ou fezes com sangue ou muco, dor severa na área do estômago, aumento de sensibilidade ou pode levar a um orifício na parede intestinal.
- inflamação das glândulas hormonais (especialmente da tireoide, das adrenais, da pituitária e pâncreas). Os sinais e sintomas podem incluir dores de cabeça que não desaparecem ou dores de cabeça incomuns, cansaço extremo, aumento ou perda de peso, tonturas ou desmaios, sensação de mais fome ou sede do que o habitual, queda de cabelo, sensação de frio, constipação, mudanças na sua voz, urinar com mais frequência do que o habitual, náuseas ou vômitos, dor na área do estômago (abdômen), alterações no humor ou comportamento, tais como diminuição do desejo sexual, irritabilidade ou esquecimento, respiração rápida e profunda, confusão ou cheiro doce em seu hálito, um gosto doce ou metálico em sua boca ou um odor diferente em sua urina ou suor.

- inflamação dos rins. Os sinais e sintomas podem incluir alterações na quantidade ou na coloração da urina, inchaço em seus tornozelos ou perda de apetite.
- inflamação da pele ou boca. Os sinais e sintomas podem incluir erupções cutâneas, coceira, bolhas na pele ou úlceras na boca ou em membranas mucosas.
- inflamação do coração. Os sinais e sintomas podem incluir dor no peito, falta de ar ou batimento cardíaco irregular.
- inflamação ou problemas dos músculos. Os sinais e sintomas podem incluir fraqueza muscular, cansaço e/ ou dor e/ ou fadiga rápida dos músculos, em uma ou mais áreas do seu corpo.
- inflamação do cérebro: os sinais e sintomas podem incluir convulsões, dor de cabeça, febre, calafrios, vômitos, confusão e sonolência.
- baixo número de plaquetas. Os sinais e sintomas podem incluir sangramento (por exemplo, sangramento no nariz ou gengiva) e/ ou hematomas.
- baixo número de glóbulos vermelhos nos exames. Os sinais e sintomas podem incluir falta de ar, fadiga, pele pálida e/ou batimentos cardíacos acelerado. Quando **IMFINZI** é utilizado em combinação com olaparibe, estes sintomas podem ser um sinal de “aplasia pura de série vermelha” (APSV), uma condição na qual não são produzidos glóbulos vermelhos, ou “anemia hemolítica autoimune” (AHA), uma condição na qual há uma degradação excessiva dos glóbulos vermelhos.
- infecções severas. Os sinais e sintomas podem incluir febre, tosse, urinar com mais frequência que o habitual, dor ao urinar ou sintomas semelhantes à gripe.inflamação dos nervos. Os sinais e sintomas podem incluir dor; fraqueza e paralisia nas mãos, pés ou braços.
- inflamação das articulações. Os sinais e sintomas incluem dor nas articulações, inchaço e/ou rigidez.
- inflamação do olho. Os sinais e sintomas incluem vermelhidão ocular, dor ocular, sensibilidade à luz e/ou alterações na visão.
- reações relacionadas à infusão. Os sinais e sintomas podem incluir calafrios ou tremores, coceira ou erupção cutânea, rubor, falta de ar ou chiado no peito, tonturas, febre, sensação de desmaio, dores nas costas ou pescoço, ou inchaço facial.

Crianças e adolescentes

IMFINZI não foi estudado em crianças ou adolescentes. Não administre este medicamento a crianças e adolescentes menores de 18 anos.

Outros medicamentos e IMFINZI

Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, se tiver tomado recentemente ou se você for tomar medicamentos. Isto inclui medicamentos à base de plantas e medicamentos obtidos sem receita médica.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

É pouco provável que durvalumabe afete a capacidade para dirigir e operar máquinas. No entanto, se você apresentar reações adversas que afetem sua capacidade de concentração e reação, você deve ter cuidado ao dirigir ou operar máquinas.

Gravidez

- Se você estiver grávida, ou achar que está grávida, ou estiver planejando uma gravidez, fale com o seu médico.
- Se você puder engravidar, você deve usar um método eficaz de contracepção durante o seu tratamento com **IMFINZI** e por pelo menos 3 meses após a última dose.

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

Lactação

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Se você estiver amamentando, fale com o seu médico.

Não amamente enquanto estiver usando **IMFINZI** e por pelo menos 3 meses após a última dose.

Não se sabe se **IMFINZI** é excretado no leite materno.

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?



IMFINZI deve ser conservado sob refrigeração (2°C a 8°C). Não congelar. Não agitar. Manter o frasco dentro da embalagem original para protegê-lo da luz.

IMFINZI apresenta-se como um frasco de dose única que não contém conservante e não deve ser armazenado depois que o lacre do frasco for perfurado ou depois que o frasco for aberto.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

Número do lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Após preparo da solução para infusão

IMFINZI não contém conservante. Administre a solução para infusão imediatamente após a preparação. Se a solução para infusão não for administrada imediatamente, e ela precisar ser armazenada, o tempo total desde a punção do frasco até o início da administração não deve exceder 28 dias em 2°C a 8°C ou 12 horas, quando armazenado à temperatura até 25°C. **IMFINZI** é uma solução estéril, transparente a opalescente (pode conter partículas brancas), incolor ou ligeiramente amarela, livre de partículas visíveis.

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?

Modo de Usar

IMFINZI deve ser administrado em um hospital ou clínica, sob a supervisão de um profissional de saúde habilitado.

IMFINZI será administrado através de uma infusão intravenosa durante aproximadamente 1 hora. Dependendo do seu tipo de câncer, **IMFINZI** pode ser administrado em combinação com outros medicamentos anticancerígenos.

O médico irá lhe informar sobre quantas vezes este procedimento será necessário.

Dependendo do seu tipo de câncer, **IMFINZI** pode ser administrado em combinação com outros medicamentos anticancerígenos.

Quando **IMFINZI** for administrado em combinação com quimioterapia para o câncer de pulmão, câncer do trato biliar, câncer de bexiga ou câncer de endométrio, você receberá primeiro **IMFINZI** seguido de quimioterapia.

Quando **IMFINZI** for administrado em combinação com tremelimumabe e quimioterapia para seu câncer de pulmão, você receberá primeiro tremelimumabe, seguido por **IMFINZI**, e então, quimioterapia à base de platina no mesmo dia.

Quando **IMFINZI** for administrado em combinação com tremelimumabe para o seu câncer de fígado, você receberá primeiro tremelimumabe seguido de **IMFINZI**.

Consulte o bula dos outros medicamentos anticancerígenos para compreender a sua utilização. Se você tiver dúvidas sobre esses medicamentos, pergunte ao seu médico.

Posologia

Câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC)

A posologia recomendada é de 10 mg de durvalumabe para cada quilo do seu peso, a cada duas semanas ou 1500 mg a cada 4 semanas.

Caso seu peso corporal seja menor que 30 kg a dosagem utilizada deve ser baseada no seu peso. A posologia recomendada é de 10 mg de durvalumabe para cada quilo, a cada 2 semanas, ou 20 mg de durvalumabe para cada quilo, a cada 4 semanas, até que o seu peso aumente para mais de 30 kg.

Câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) metastático

A posologia recomendada é de 1500 mg em combinação com tremelimumabe e quimioterapia à base de platina a cada 3 semanas (21 dias) por 4 ciclos (12 semanas).

Caso seu peso corporal seja menor que 30 kg a dosagem utilizada deve ser baseada no seu peso. A posologia recomendada é de 20 mg/kg de **IMFINZI** até que seu peso aumente para mais de 30 kg. Após quimioterapia à base de platina, a posologia para pacientes com peso corporal superior a 30 kg é de 1500 mg de **IMFINZI** a cada 4 semanas como monoterapia e terapia de manutenção com quimioterapia a cada 4 semanas.

Câncer de pulmão de pequenas células em estágio limitado (CPPC-EL)

A posologia recomendada é de 1500 mg a cada 4 semanas.

Caso seu peso corporal seja menor que 30 kg a dosagem utilizada deve ser baseada no seu peso. A posologia recomendada é de 20 mg/kg de **IMFINZI**, a cada 4 semanas, até que seu peso aumente para mais de 30 kg.

Câncer de pulmão de pequenas células em estágio extensivo (CPPC-EE)

A posologia recomendada é de 1500 mg em combinação com quimioterapia a cada 3 semanas (21 dias) por 4 ciclos. Após os 4 ciclos, a posologia recomendada é de 1500 mg, como agente único (monoterapia), a cada 4 semanas.

Caso seu peso corporal seja menor que 30 kg a dosagem utilizada deve ser baseada no seu peso. A posologia recomendada é de 20 mg de durvalumabe para cada quilo, em combinação com quimioterapia, a cada 3 semanas (21 dias) por 4 ciclos. Após os 4 ciclos, a posologia recomendada é de 20 mg de durvalumabe para cada quilo, a cada 4 semanas, como agente único (monoterapia).

Câncer do Trato Biliar (CTB)

A posologia recomendada é de 1500 mg em combinação com quimioterapia a cada 3 semanas (21 dias) até 8 ciclos, seguidos de 1500 mg, como agente único (monoterapia), a cada 4 semanas.

Caso seu peso corporal seja menor que 30 kg a dosagem utilizada deve ser baseada no seu peso. A posologia recomendada é de 20 mg de durvalumabe para cada quilo, em combinação com quimioterapia, a cada 3 semanas (21 dias) até 8 ciclos. Posteriormente, a posologia recomendada é de 20 mg de durvalumabe para cada quilo, a cada 4 semanas, como agente único (monoterapia).

Câncer hepatocelular (CHC)

A posologia recomendada é de 300 mg de tremelimumabe uma única vez em combinação com **IMFINZI** 1500 mg no Ciclo 1/Dia 1, seguidos por **IMFINZI** como agente único (monoterapia) a cada 4 semanas.

Caso seu peso corporal seja de 30 kg ou menos a dosagem utilizada deve ser baseada no seu peso. A posologia recomendada é de 20 mg de durvalumabe para cada quilo até que o seu peso aumente para mais de 30 kg, e administração única de tremelimumabe de 4 mg para cada quilo.

Câncer de endométrio

A posologia recomendada é de 1120 mg de **IMFINZI** em combinação com paclitaxel e carboplatina a cada 3 semanas (21 dias) por um mínimo de 4 e até 6 ciclos, seguido de manutenção com 1500 mg a cada 4 semanas como agente único (monoterapia) ou em combinação com olaparibe 300 mg duas vezes ao dia.

Caso seu peso corporal seja de 30 kg ou menos a dosagem utilizada deve ser baseada no seu peso. A posologia recomendada é de 1120 mg de **IMFINZI** em combinação com paclitaxel e carboplatina a cada 3 semanas (21 dias) por um mínimo de 4 e até 6 ciclos, seguido de manutenção com 20 mg de **IMFINZI** para cada quilo, a cada 4 semanas como agente único (monoterapia) ou em combinação com olaparibe 300 mg duas vezes ao dia, até que você atinja um peso superior a 30 kg.

Câncer de Bexiga Músculo Invasivo (CBMI)

A posologia recomendada é de 1500 mg de **IMFINZI** em combinação com quimioterapia a cada 3 semanas (21 dias) por 4 ciclos antes da cirurgia, seguido de 1500 mg a cada 4 semanas como agente único (monoterapia) por até 8 ciclos após a cirurgia.

Caso seu peso corporal seja inferior a 30 kg a dosagem utilizada deve ser baseada no seu peso. A posologia recomendada é de 20 mg de **IMFINZI** para cada quilo em combinação com quimioterapia a cada 3 semanas (21 dias) até a data da cirurgia, seguidos de 20 mg de **IMFINZI** para cada quilo como agente único (monoterapia) após a cirurgia a cada 4 semanas, até que você atinja um peso superior a 30 kg.

A segurança e a eficácia de **IMFINZI** em crianças abaixo de 18 anos não foram estabelecidas.

Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes idosos, pacientes com insuficiência renal ou insuficiência hepática leve a moderada.

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 EU DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose, contate o seu médico assim que possível para remarcar a sua consulta. É bastante importante que você não perca suas consultas para administração de **IMFINZI**.

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 outros medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais; no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Quando você recebe **IMFINZI**, pode ter alguns efeitos colaterais sérios.

Se tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui qualquer possível efeito colateral não mencionado nesta bula.

Os seguintes efeitos colaterais foram notificados em estudos clínicos com pacientes que receberam **IMFINZI** em monoterapia:

Muito comuns (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- tosse e tosse produtiva
- dor abdominal
- diarreia
- glândula tireoide hipoativa que pode causar cansaço ou ganho de peso (hipotireoidismo)
- erupção cutânea
- coceira
- febre
- infecções do trato respiratório superior

Comuns (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- inflamação dos pulmões (pneumonite)
- voz rouca (disfonia)
- testes hepáticos anormais (aumento da aspartato aminotransferase, aumento da alanina aminotransferase)
- glândula tireoide hiperativa que pode causar aumento da frequência cardíaca ou perda de peso (hipertireoidismo)
- testes de função renal anormais (aumento da creatinina no sangue)
- dor ao urinar (disúria)
- suor noturno
- inchaço nas pernas (edema periférico)
- infecção pulmonar (pneumonia)
- infecção fúngica na boca
- infecções dentárias e de tecidos moles orais
- doença semelhante à gripe (Influenza)
- dor muscular (mialgia)
- reação à infusão do medicamento, que pode causar febre ou vermelhidão

Incomuns (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- condição que causa inflamação e cicatrização nos pulmões dificultando a respiração (doença pulmonar intersticial)
- inflamação do fígado (hepatite)
- inflamação do intestino (colite)
- inflamação do pâncreas (pancreatite)
- inflamação da glândula tireoide (tireoidite)
- diminuição da secreção de hormônios produzidos pelas glândulas supra-renais (insuficiência adrenal)
- inflamação dos rins (nefrite)
- inflamação na pele (dermatite)
- inflamação dos músculos (miosite)

Raras (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- função hipoativa da glândula pituitária (hipofisite/ hipopituitarismo) que pode causar cansaço e aumento na quantidade de urina
- diabetes mellitus tipo 1
- diabetes insipidus
- inflamação na íris (uveíte)
- uma condição que causa bolhas na pele e mucosas (penfigoide)
- inflamação do coração (miocardite)

- baixo número de plaquetas causado por uma reação imunológica (trombocitopenia imune)

Efeitos colaterais que foram notificados com frequência desconhecida (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis)

- uma condição que afeta os músculos causando dor, fraqueza e cansaço (polimiosite)
- doença nas articulações que pode causar dor, inchaço e/ou rigidez, causada por uma reação imunológica (artrite imunomedida)
- uma condição na qual os músculos ficam fracos e há uma fadiga rápida dos músculos (miastenia gravis)
- inflamação do cérebro (encefalite)
- inflamação dos nervos (síndrome de Guillain-Barré)

Os seguintes efeitos colaterais foram notificados em estudos clínicos em pacientes com CPPC-EE recebendo **IMFINZI** em combinação com etoposídeo e carboplatina ou cisplatina:

Muito comuns (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- baixo número de glóbulos brancos (neutropenia e leucopenia)
- baixo número de glóbulos vermelhos (anemia)
- baixo número de plaquetas (trombocitopenia)
- tosse e tosse produtiva
- náusea
- constipação
- vômitos
- perda de cabelo (alopecia)
- sensação de cansaço ou fraqueza
- diminuição do apetite

Comuns (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- baixo número de glóbulos brancos com sinais de febre (neutropenia febril)
- baixo número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas (pancitopenia)
- inflamação dos pulmões (pneumonite)
- testes hepáticos anormais (aumento da aspartato aminotransferase, aumento da alanina aminotransferase)
- inflamação do fígado (hepatite)
- diarreia
- dor abdominal
- inflamação da boca ou lábios (estomatite)

- glândula tireoide hiperativa que pode causar aumento da frequência cardíaca ou perda de peso (hipertireoidismo)
- glândula tireoide hipoativa que pode causar cansaço ou ganho de peso (hipotireoidismo)
- inflamação da glândula tireoide (tireoidite)
- diminuição da secreção de hormônios produzidos pelas glândulas supra-renais (insuficiência adrenal)
- testes de função renal anormais (aumento da creatinina)
- dor ao urinar (disúria)
- erupção cutânea
- coceira
- inflamação na pele (dermatite)
- febre
- inchaço nas pernas (edema periférico)
- infecções do trato respiratório superior
- infecção pulmonar (pneumonia)
- infecções dentárias e de tecidos moles orais
- dor muscular (mialgia)
- reação à infusão do medicamento, que pode causar febre ou vermelhidão

Incomuns (podem afetar 1 em 100 pessoas)

- voz rouca (disfonia)
- condição que causa inflamação e cicatrização nos pulmões dificultando a respiração (doença pulmonar intersticial)
- inflamação do intestino (colite)
- diabetes mellitus tipo 1
- suor noturno
- infecção fúngica na boca
- doença semelhante à gripe (Influenza)

Os seguintes efeitos colaterais foram notificados em estudos clínicos em pacientes com CPNPC metastático recebendo **IMFINZI** em combinação com tremelimumabe e quimioterapia à base de platina:

Muito comuns (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- infecção do trato respiratório superior
- infecção pulmonar (pneumonia)
- baixo número de glóbulos vermelhos (anemia)
- baixo número de glóbulos brancos (neutropenia e leucopenia)

- baixo número de plaquetas (trombocitopenia)
- glândula tireoide hipoativa que pode causar cansaço ou ganho de peso (hipotireoidismo)
- diminuição do apetite
- tosse e tosse produtiva
- náusea
- diarreia
- constipação
- vômito
- testes hepáticos anormais (aumento da aspartato aminotransferase, aumento da alanina aminotransferase)
- perda de cabelo (alopecia)
- erupção cutânea
- coceira
- dor nas articulações (artralgia)
- sensação de cansaço ou fraqueza
- febre

Comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- doença semelhante à gripe (Influenza)
- infecção fúngica na boca
- baixo número de glóbulos brancos com sinais de febre (neutropenia febril)
- baixo número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas (pancitopenia)
- glândula tireoide hiperativa que pode causar aumento da frequência cardíaca ou perda de peso (hipertiroidismo)
- diminuição dos níveis de hormônios produzidos pelas glândulas suprarrenais (insuficiência adrenal)
- função hipoativa da glândula pituitária (hipofisite/ hipopituitarismo) que pode causar cansaço e aumento na quantidade de urina
- inflamação da glândula tireoide (tireoidite)
- inflamação dos pulmões (pneumonite)
- voz rouca (disfonia)
- inflamação da boca ou lábios (estomatite)
- testes de função pancreática anormais (amilase aumentada, lipase aumentada)
- dor abdominal
- inflamação do intestino (colite)
- inflamação do pâncreas (pancreatite)
- inflamação do fígado (hepatite)
- dor muscular (mialgia)

- testes de função renal anormais (aumento da creatinina)
- dor ao urinar (disúria)
- inchaço das pernas (edema periférico)
- reação à infusão do medicamento, que pode causar febre ou vermelhidão

Incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- infecções dentárias e de tecidos moles orais
- baixo número de plaquetas causado por uma reação imunológica (trombocitopenia imune)
- diabetes insipidus
- diabetes mellitus tipo 1
- inflamação do cérebro (encefalite)
- inflamação do coração (miocardite)
- condição que causa inflamação e cicatrização nos pulmões dificultando a respiração (doença pulmonar intersticial)
- inflamação da pele (dermatite)
- suor noturno
- uma condição que causa bolhas na pele e mucosas (penfigoide)
- inflamação dos músculos (miosite)
- uma condição que afeta os músculos causando dor, fraqueza e cansaço (polimiosite)
- inflamação dos rins (nefrite)
- inflamação da bexiga (cistite)

Efeitos colaterais que foram notificados com frequência desconhecida (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis)

- uma condição na qual os músculos ficam fracos e há uma fadiga rápida dos músculos (miastenia gravis)
- inflamação dos nervos (síndrome de Guillain-Barré)
- inflamação da membrana ao redor da medula espinhal e do cérebro (meningite)
- buraco no intestino (perfuração intestinal)

Os seguintes efeitos colaterais foram notificados em estudos clínicos em pacientes com CTB recebendo **IMFINZI** em combinação com gencitabina e cisplatina:

Muito comuns (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- baixo número de glóbulos brancos (neutropenia ou leucopenia)
- baixo número de glóbulos vermelhos (anemia)
- baixo número de plaquetas (trombocitopenia)

- náusea
- constipação
- dor abdominal
- vômitos
- diarreia
- sensação de cansaço ou fraqueza
- febre
- testes hepáticos anormais (aumento da aspartato aminotransferase, aumento da alanina aminotransferase)
- diminuição do apetite
- erupção cutânea
- coceira

Comuns (pode afetar 1 em 10 pessoas)

- baixo número de glóbulos brancos com sinais de febre (neutropenia febril)
- zumbido
- glândula tireoide hipoativa que pode causar cansaço ou ganho de peso (hipotireoidismo)
- glândula tireoide hiperativa que pode causar aumento da frequência cardíaca ou perda de peso (hipertireoidismo)
- diminuição da secreção de hormônios produzidos pelas glândulas supra-renais (insuficiência adrenal)
- inflamação da boca ou lábios (estomatite)
- testes de função pancreática anormais (aumento da amilase)
- inchaço nas pernas (edema periférico)
- arrepios
- inchaço (edema)
- mal-estar
- testes hepáticos anormais (aumento da bilirrubina sanguínea, aumento da gama-glutamiltransferase)
- inflamação do fígado (hepatite)
- infecções do trato respiratório superior
- infecção pulmonar (pneumonia)
- infecção generalizada (sepse)
- infecção fúngica na boca
- reação à infusão do medicamento, que pode causar febre ou vermelhidão
- aumento de magnésio no sangue
- diminuição de minerais no sangue (potássio, sódio, cálcio, fosfato)
- desidratação
- dor nas costas

- dor muscular (mialgia)
- espasmos musculares
- dor de cabeça
- inflamação dos nervos causando dormência, fraqueza, formigamento ou dor/sensação de queimação nos braços e pernas (neuropatia periférica)
- insônia
- lesão aguda nos rins
- testes de função renal anormais (aumento da creatinina)
- dor ao urinar (disúria)
- tosse e tosse produtiva
- falta de ar (dispneia)
- coágulo sanguíneo no pulmão (embolia pulmonar)
- soluços
- perda de cabelo (alopecia)
- inflamação na pele (dermatite)
- pressão arterial baixa (hipotensão)

Incomuns (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- ritmo cardíaco acelerado (taquicardia)
- inflamação da glândula tireoide (tireoidite)
- diabetes melitus tipo I
- inflamação do pâncreas (pancreatite)
- inflamação do intestino (colite)• infecções dentárias e de tecidos moles orais
- presença de proteína na urina (proteinúria)
- inflamação dos pulmões (pneumonite)
- voz rouca (disfonia)
- condição que causa inflamação e cicatrização nos pulmões dificultando a respiração (doença pulmonar intersticial)
- suor noturno
- uma condição que causa bolhas na pele e mucosas (penfigoide)

Os seguintes efeitos colaterais foram notificados em estudos clínicos em pacientes com CHC irressecável recebendo **IMFINZI** em combinação com tremelimumabe:

Muito comuns (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- glândula tireoide hipoativa que pode causar cansaço ou ganho de peso (hipotireoidismo)

- dor abdominal
- diarreia
- inchaço das pernas (edema periférico)
- febre
- testes hepáticos anormais (aumento da aspartato aminotransferase, aumento da alanina aminotransferase)
- tosse e tosse produtiva
- coceira
- erupção cutânea

Comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- diminuição da secreção de hormônios produzidos pelas glândulas supra-renais (insuficiência adrenal)
- glândula tireoide hiperativa que pode causar aumento da frequência cardíaca ou perda de peso (hipertiroidismo)
- inflamação da glândula tireoide (tireoidite)
- testes de função pancreática anormais (aumento da amilase, aumento da lipase)
- inflamação do intestino (colite)
- inflamação do pâncreas (pancreatite)
- inflamação do fígado (hepatite)
- infecções dentárias e de tecidos moles orais
- doença semelhante à gripe (Influenza)
- infecção pulmonar (pneumonia)
- infecção do trato respiratório superior
- reação à infusão do medicamento, que pode causar febre ou vermelhidão
- dor muscular (mialgia)
- teste de função renal anormal (aumento da creatinina)
- dor ao urinar (disúria)
- inflamação dos pulmões (pneumonite)
- inflamação da pele (dermatite)
- suor noturno

Incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- inflamação do coração (miocardite)
- hipófise hipoativa; inflamação da glândula pituitária
- infecção fúngica na boca
- inflamação dos músculos (miosite)
- uma condição que afeta os músculos causando dor, fraqueza e cansaço (polimiosite)

- uma condição na qual os músculos ficam fracos e há uma fadiga rápida dos músculos (miastenia gravis)
- inflamação dos rins (nefrite)
- voz rouca (disfonia)
- condição que causa inflamação e cicatrização nos pulmões dificultando a respiração (doença pulmonar intersticial)
- uma condição que causa bolhas na pele e mucosas (penfigoide)

Os seguintes efeitos colaterais foram notificados em estudos clínicos em pacientes com câncer de endométrio tratados com **IMFINZI** em combinação com paclitaxel e carboplatina seguida de **IMFINZI** em monoterapia:

Muito comuns (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- baixo número de glóbulos vermelhos (anemia)
- baixo número de glóbulos brancos (neutropenia e leucopenia)
- baixo número de plaquetas (trombocitopenia)
- glândula tireoide hipoativa que pode causar cansaço ou ganho de peso (hipotireoidismo)
- náusea
- constipação
- diarreia
- vômitos
- dor abdominal
- sensação de cansaço ou fraqueza
- inchaço nas pernas (edema periférico)
- exames hepáticos anormais (aumento da aspartato aminotransferase; aumento da alanina aminotransferase)
- diminuição no apetite
- dor muscular (mialgia)
- inflamação dos nervos causando dormência, fraqueza, formigamento ou dor/sensação de queimação nos braços e pernas (neuropatia periférica)
- tontura
- dor de cabeça
- alterações no sabor dos alimentos (disgeusia)
- tosse e tosse produtiva
- falta de ar (dispneia)
- perda de cabelo (alopecia)
- erupção cutânea
- coceira

Comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- baixo número de linfócitos, um tipo de glóbulo branco (linfopenia)
- baixo número de glóbulos brancos com sinais de febre
- reações alérgicas
- coágulo sanguíneo numa veia profunda, geralmente na perna (trombose venosa) que pode causar sintomas como dor ou inchaço nas pernas
- glândula tireoide hiperativa que pode causar aumento da frequência cardíaca ou perda de peso (hipertireoidismo)
- inflamação da glândula tireoide (tireoidite)
- inflamação da boca ou lábios (estomatite)
- indigestão ou azia (dispepsia)
- inflamação do intestino (colite)
- febre
- infecções do trato respiratório superior
- inflamação dentárias e orais de tecidos moles
- doença semelhante à gripe (Influenza)
- reação à infusão do medicamento, que pode causar febre ou vermelhidão
- inflamação dos músculos (miosite)
- teste de função renal anormal (aumento da creatinina)
- dor ao urinar (disúria)
- inflamação pulmonar (pneumonite)
- inflamação da pele (dermatite)

Incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- baixo número de plaquetas causado por uma reação imunológica (trombocitopenia imune)
- diminuição da secreção de hormônios produzidos pelas glândulas supra-renais (insuficiência adrenal)
- diabetes mellitus tipo 1
- inflamação na íris (uveíte)
- inflamação do fígado (hepatite)
- infecção pulmonar (pneumonia)
- infecção fúngica na boca
- doença nas articulações que pode causar dor, inchaço e/ou rigidez, causada por uma reação imunológica (artrite imunomedida)
- uma condição na qual os músculos ficam fracos e há uma fadiga rápida dos músculos (miastenia gravis)
- voz rouca (disfonia)

- condição que causa inflamação e cicatrização nos pulmões dificultando a respiração (doença pulmonar intersticial)
- suor noturno
- uma condição que causa bolhas na pele e mucosas (penfigoide)

Os seguintes efeitos colaterais foram notificados em estudos clínicos em pacientes com câncer de endométrio tratados com **IMFINZI** em combinação com paclitaxel e carboplatina seguida de **IMFINZI** em combinação com olaparibe:

Muito comuns (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- baixo número de glóbulos vermelhos (anemia)
- baixo número de glóbulos brancos (neutropenia e leucopenia)
- baixo número de plaquetas (trombocitopenia)
- glândula tireoide hipoativa que pode causar cansaço ou ganho de peso (hipotireoidismo)
- náusea
- constipação
- diarreia
- vômitos
- dor abdominal
- inflamação da boca ou lábios (estomatite)
- sensação de cansaço ou fraqueza
- inchaço nas pernas (edema periférico)
- febre
- exames hepáticos anormais (aumento da aspartato aminotransferase; aumento da alanina aminotransferase)
- infecções do trato respiratório superior
- diminuição no apetite
- dor muscular (mialgia)
- inflamação dos nervos causando dormência, fraqueza, formigamento ou dor/sensação de queimação nos braços e pernas (neuropatia periférica)
- tontura
- dor de cabeça
- alterações no sabor dos alimentos (disgeusia)
- teste de função renal anormal (aumento da creatinina)
- tosse e tosse produtiva
- falta de ar (dispneia)
- perda de cabelo (alopecia)

- erupção cutânea
- coceira

Comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- baixo número de linfócitos, um tipo de glóbulo branco (linfopenia)
- baixo número de glóbulos brancos com sinais de febre
- aplasia pura de série vermelha (APSV) (doença que causa redução ou ausência da produção de glóbulos vermelhos na medula óssea, levando a uma anemia grave e progressiva)
- reações alérgicas
- coágulo sanguíneo numa veia profunda, geralmente na perna (trombose venosa) que pode causar sintomas como dor ou inchaço nas pernas
- glândula tireoide hiperativa que pode causar aumento da frequência cardíaca ou perda de peso (hipertireoidismo)
- inflamação da glândula tireoide (tireoidite)
- indigestão ou azia (dispepsia)
- inflamação do intestino (colite)
- infecção pulmonar (pneumonia)
- infecção fúngica na boca
- infecção dentárias e orais de tecidos moles
- reação à infusão do medicamento, que pode causar febre ou vermelhidão
- dor ao urinar (disúria)
- inflamação pulmonar (pneumonite)
- voz rouca (disfonia)
- inflamação da pele (dermatite)

Incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- redução de todas as linhagens celulares do sangue periférico (pancitopenia)
- inflamação na íris (uveíte)
- inflamação do fígado (hepatite)
- doença semelhante à gripe (Influenza)
- inflamação dos músculos (miosite)
- condição que causa inflamação e cicatrização nos pulmões dificultando a respiração (doença pulmonar intersticial)
- suor noturno

Os seguintes efeitos colaterais foram notificados em estudos clínicos em pacientes com CPPC-EL recebendo **IMFINZI** em monoterapia:

Muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- glândula tireoide hipoativa que pode causar cansaço ou ganho de peso (hipotireoidismo)
- glândula tireoide hiperativa que pode causar aumento da frequência cardíaca ou perda de peso (hipertireoidismo)
- diarreia
- infecção pulmonar (pneumonia)
- tosse e tosse produtiva
- inflamação dos pulmões (pneumonite)
- erupção cutânea
- coceira

Comuns (podem afetar 1 em 10 pessoas)

- diminuição da secreção de hormônios produzidos pelas glândulas supra-renais (insuficiência adrenal)
- inflamação da glândula tireoide (tireoidite)
- dor abdominal
- febre
- inchaço nas pernas (edema periférico)
- testes hepáticos anormais (aumento da aspartato aminotransferase, aumento da alanina aminotransferase)
- inflamação do fígado (hepatite)
- infecções do trato respiratório superior
- infecção fúngica na boca
- infecções dentárias e de tecidos moles orais
- doença semelhante à gripe (Influenza)
- reação à infusão do medicamento, que pode causar febre ou vermelhidão
- dor muscular (mialgia)
- testes de função renal anormais (aumento da creatinina)
- condição que causa inflamação e cicatrização nos pulmões dificultando a respiração (doença pulmonar intersticial)
- inflamação na pele (dermatite)

Incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- inflamação do coração (miocardite)

- função hipoativa da glândula pituitária (hipofisite/ hipopituitarismo) que pode causar cansaço e aumento na quantidade de urina
- diabetes mellitus tipo 1
- inflamação do pâncreas (pancreatite)
- inflamação do cérebro (encefalite)
- dor ao urinar (disúria)
- inflamação dos rins (nefrite)

Os seguintes efeitos colaterais foram notificados em estudos clínicos em pacientes com câncer de bexiga tratados com **IMFINZI** em combinação quimioterapia à base de cisplatina seguida de **IMFINZI** em monoterapia:

Muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- baixo número de glóbulos brancos no sangue (neutropenia, leucopenia)
- baixo número de glóbulos vermelhos ou de hemoglobina no sangue (anemia)
- baixo número de plaquetas no sangue (trombocitopenia)
- testes hepáticos anormais (aspartato aminotransferase aumentada ou alanina aminotransferase aumentada)
- náusea
- constipação
- diarreia
- dor abdominal
- vômito
- glândula tireoide hipoativa (hipotireoidismo)
- inflamação dos nervos causando dormência, fraqueza, formigamento ou dor/sensação de queimação nos braços e pernas (neuropatia periférica)
- testes de função renal anormais (aumento da creatinina no sangue)
- erupção cutânea
- coceira (prurido)
- sentir-se cansado ou fraco (fadiga)
- febre (pirexia)
- diminuição do apetite

Comuns (podem afetar 1 em 10 pessoas)

- baixo número de glóbulos brancos com sinais de febre (neutropenia febril)

- tosse/ tosse produtiva
- inflamação dos pulmões (pneumonite)
- voz rouca (disfonia)
- inflamação da boca ou lábios (estomatite)
- inflamação do intestino (colite)
- glândula tireoide hiperativa (hipertireoidismo)
- dor ao urinar (disúria)
- inflamação dos rins (nefrite)
- perda de cabelo (alopecia)
- inchaço das pernas (edema periférico)
- infecção do trato respiratório superior
- infecção pulmonar (pneumonia)
- infecções de tecidos moles dentais e orais
- dor muscular (mialgia)
- reação relacionada à infusão

Incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- baixo número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas (pancitopenia)
- inflamação do tecido muscular do coração (miocardite)
- inflamação e cicatrizes no tecido pulmonar (doença pulmonar intersticial)
- inflamação do fígado (hepatite)
- inflamação do pâncreas (pancreatite)
- função hipoativa da glândula pituitária (hipopituitarismo/ hipofisite)
- inflamação da glândula tireoide (tireoidite)
- diminuição da secreção de hormônios produzidos pelas glândulas suprarrenais que podem causar cansaço (insuficiência adrenal)
- uma condição na qual os músculos ficam fracos e há uma fadiga rápida dos músculos (miastenia gravis)
- dermatite
- suores noturnos
- bolhas na pele (penfigoide)
- doença semelhante à gripe (influenza)
- infecção causada pelo fungo *Candida albicans* na boca (candidíase oral)
- inflamação dos músculos (miosite)

- doença crônica que provoca inflamação nas articulações, podendo causar dor, inchaço, rigidez e perda de movimento (artrite) imunomedida

Informe imediatamente o seu médico se detectar os efeitos colaterais listados acima.

Imunogenicidade

Tal como acontece com todas as proteínas terapêuticas, existe um potencial para imunogenicidade. A detecção da formação de anticorpos é altamente dependente da sensibilidade e especificidade do ensaio.

Avise seu médico imediatamente caso você sinta algum dos efeitos colaterais listados acima.

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.

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

Não há tratamento específico em caso de uso de quantidade maior que a indicada de durvalumabe, e os sintomas da superdose de não estão estabelecidos. Neste caso, os médicos devem seguir as medidas gerais de suporte e devem tratar sintomaticamente.

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

Registro: 1.1618.0266

Importado e Registrado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000

CNPJ: 60.318.797/0001-00



Produzido por: Catalent Indiana, LLC – Bloomington – Estados Unidos da América
Ou

Produzido por: AstraZeneca AB (Gärtunavägen) – Södertälje – Suécia

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

IMF059

Este texto da bula foi aprovado pela ANVISA em 17/03/2025.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/05/2018	0377514/18-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/02/2017	0334139/17-5	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	26/12/2018	Bula Inicial	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
			11/05/2018	0377514/18-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/05/2018	Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Advertências e Precauções Reações Adversas Dizeres Legais	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/07/2018	0561954/18-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/08/2017	1859539/17-1	1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	02/07/2018	Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Advertências e Precauções Posologia e Modo de usar Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
04/09/2018	0866362/18-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2018	0866362/18-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2018	Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Advertências e Precauções Posologia e Modo de usar	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/12/2018	1155175/18-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2018	1155175/18-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2018	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
10/10/2019	2420151/19-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2018	1201096/18-1	11343 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de texto de bula relacionada a dados clínicos	25/09/2019	Resultados de Eficácia	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
			10/10/2019	2420151/19-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2019	Advertências e Precauções Posologia e Modo de usar Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/12/2019	3425569/19-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2019	3425569/19-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2019	Características Farmacológicas Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Posologia e Modo de Usar Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
14/01/2020	0089273/20-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2020	0089273/20-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2020	Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
19/02/2020	0515472/20-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2019	0640218/19-6	1513 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração dos cuidados de conservação	27/01/2020	Cuidados de Armazenamento	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/06/2020	1924715200	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2020	1924715200	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
08/10/2020	3465340206	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2019	2514001/19-9	1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	08/09/2020	Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Interações Medicamentosas Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
			15/10/2019	2514002/19-7	1532 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia	08/09/2020	Posologia e Modo de usar	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
			20/12/2019	3546536/19-1	1532 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia	08/09/2020	Advertências e Precauções Posologia e Modo de usar Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
			07/10/2020	3447474/20-9	1688 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Secundária	07/10/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
23/11/2020	4133505/20-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2020	4133505/20-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2020	Resultados de Eficácia	VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/09/2021	3582889/21-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2021	3582889/21-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2021	Resultados de Eficácia Advertências e Precauções Posologia e Modo de usar Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
07/01/2022	0092855/22-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2022	0092855/22-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2022	Posologia e Modo de usar Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
04/04/2022	1524122/22-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2020	3845595/20-1	1532 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia	14/03/2022	Resultados de Eficácia Posologia e Modo de usar	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
28/07/2022	4470278/22-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2022	4470278/22-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2022	Posologia e Modo de usar	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
13/10/2022	4816465/22-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/10/2022	4816465/22-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/10/2022	Posologia e Modo de usar Dizeres Legais	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/10/2022	4852576/22-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2022	1417238/22-1	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	17/10/2022	Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Posologia e Modo de Usar Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
10/05/2023	0468465/23-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/10/2022	4815439/22-3	11968 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77b. Exclusão de indicação terapêutica	10/04/2023	Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Advertências e Precauções Posologia e Modo de Usar Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/06/2023	0558767/23-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/04/2022	2548296/22-3	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	29/05/2023	Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Posologia e Modo de Usar Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
19/07/2023	0748795/23-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/07/2023	0748795/23-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/2012	19/07/2023	Resultados de Eficácia Posologia e Modo de usar Reações adversas	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/11/2023	1277249/23-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2022	4753621/22-7	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	13/11/2023	Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Posologia e Modo de Usar Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
04/12/2023	1372079/23-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2023	0298005/23-3	11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado - Moderada	27/11/2023	Resultados de Eficácia Advertências e Precauções Cuidados de Armazenamento do Medicamento Posologia e Modo de Usar Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
			04/12/2023	1372079/23-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2023			

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/01/2024	0055429/24-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2024	0055429/24-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	16/01/2024	Resultados de Eficácia	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
28/03/2024	0392138/24-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2023	1228380/23-1	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	25/03/2024	Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Posologia e Modo de Usar Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
19/06/2024	0834986/24-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2023	1009228/23-5	11930 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior	20/05/2024	Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Reações Adversas Dizeres Legais	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/12/2024	1671619/24-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2024	0879523/24-1	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	02/12/2024	Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Advertências e Precauções Posologia e Modo de Usar Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
10/01/2025	0040302/25-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2025	0040302/25-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2025	Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Posologia e Modo de Usar	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL

							Reações Adversas		
07/02/2025	017208325	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/02/2025	017208325	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/02/2025	Advertências e Precauções Dizeres Legais	VP/ VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL
-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2024	1405661245	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	17/03/2025	Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Posologia e modo de usar Reações adversas	VP/ VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 500 mg/10 mL e 120 mg/2,4 mL