

**Remsima<sup>TM</sup>**  
(influximabe)

Celltrion Healthcare Distribuição de  
Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.

Pó liofilizado para solução  
concentrada para infusão  
100 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### REMSIMA™

infliximabe

## APRESENTAÇÕES

REMSIMA™ (infliximabe) é apresentado na forma de pó liofilizado para solução concentrada para infusão.

REMSIMA™ é apresentado em embalagem com 1 frasco-ampola, contendo 100 mg de infliximabe.

## USO INTRAVENOSO

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

## COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de REMSIMA™ contém 100 mg de infliximabe para ser reconstituído com 10 mL de água para injetáveis e posteriormente diluído em cloreto de sódio 0,9% para a infusão. Após reconstituição, cada mL contém 10 mg de infliximabe.

**Excipientes:** fosfato de sódio monobásico monohidratado, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, sacarose e polissorbato 80.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

#### Artrite Reumatoide

A artrite reumatoide é uma doença inflamatória das articulações. Se você tem artrite reumatoide ativa, primeiro você será tratado com outros medicamentos. Se você já se tratou com outros medicamentos e ainda possui sinais e sintomas da sua doença, você poderá ser tratado com REMSIMA™, associado ao metotrexato para:

- reduzir os sinais e sintomas da sua doença;
- diminuir as lesões nas articulações; e
- melhorar a função física

#### Doença de Crohn

A doença de Crohn é uma doença inflamatória intestinal. Se você tem a doença de Crohn e é adulto ( $\geq 18$  anos) ou criança (de 6 a 17 anos), primeiro você será tratado com outros medicamentos. Se ainda tiver sinais e sintomas da doença, você receberá REMSIMA™ para:

- tratar a doença ativa e grave, não controlada por corticosteroides e/ou um imunossupressor; ou se você não é capaz de tolerar outros tipos de medicamentos;
- diminuir o número de drenagens de fístulas enterocutâneas (abertura anormal através da pele a partir do intestino) que não são controladas por outros medicamentos ou cirurgia.

### **Colite ou Retocolite ulcerativa**

A colite ou retocolite ulcerativa é uma doença inflamatória do intestino.

Caso tenha colite ou retocolite ulcerativa, primeiro você será tratado com outros medicamentos. Caso não seja obtida a resposta adequada a esses medicamentos, você receberá REMSIMA™ para tratar de sua doença.

### **Espondilite Anquilosante**

A espondilite anquilosante é uma doença inflamatória da espinha. Caso tenha espondilite anquilosante, primeiro você será tratado com outros medicamentos. Caso não seja obtida a resposta adequada a esses medicamentos, você receberá REMSIMA™ para:

- reduzir os sinais e sintomas de sua doença; e
- melhorar a função física.

### **Artrite psoriásica**

A artrite psoriásica é uma doença inflamatória das articulações, frequentemente acompanhada por psoríase. Caso tenha artrite psoriásica ativa, primeiro você será tratado com outros medicamentos. Caso não seja obtida a resposta adequada a esses medicamentos, você receberá REMSIMA™ para:

- reduzir os sinais e sintomas da sua doença;
- diminuir os danos as suas articulações; e
- melhorar sua função física.

### **Psoríase**

A psoríase é uma doença inflamatória da pele. Se você tiver psoríase em placas de moderada a grave, primeiro você será tratado com outros medicamentos ou, por exemplo, tratado por fototerapia. Se você não responder de forma adequada a esses medicamentos, você receberá REMSIMA™ para reduzir os sinais e sintomas da sua psoríase.

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

REMSIMA™ (infiximabe) é indicado para o tratamento da doença de Crohn, artrite reumatoide, colite ou reto-colite ulcerativa, espondilite anquilosante, artrite psoriásica ou psoríase, com o objetivo de reduzir a atividade inflamatória.

O ingrediente ativo, infiximabe, é um anticorpo monoclonal quimérico humano-camundongo. Anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem e se ligam a outras proteínas específicas.

O infiximabe se liga fortemente a uma proteína especial no corpo chamada Fator de Necrose Tumoral alfa ou TNF $\alpha$ , envolvida com a inflamação. O aumento da quantidade de TNF $\alpha$  é comum em doenças inflamatórias, como: artrite reumatoide, doença de Crohn, colite ou reto-colite ulcerativa, espondilite anquilosante, artrite psoriásica e psoríase.

## **3. QUANDO NÃO O DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Não use REMSIMA™ (infiximabe):**

- caso tenha hipersensibilidade (alergia) ao infiximabe, a qualquer outro componente do produto ou a proteínas de camundongos (murinas);
- caso teve uma infecção grave, incluindo tuberculose (veja Advertências). É importante informar

ao seu médico se teve sintomas de infecção, como: febre, indisposição, feridas ou problemas dentários.

- caso teve insuficiência cardíaca moderada ou grave. É importante informar ao seu médico se você tem ou teve algum problema sério no coração.

Se você suspeitar que esteja com algum dos itens citados acima, é importante conversar com seu médico antes de receber REMSIMA™.

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

**Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica, exceto no tratamento da doença de Crohn (crianças acima de 6 anos).**

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

##### **Advertências e Precauções**

Alguns pacientes tiveram reações alérgicas dentro de 2 horas após receberem a infusão de REMSIMA™ (infliximabe). Essas reações geralmente foram de leves a moderadas; entretanto, em raras ocasiões, elas foram graves. Os sintomas mais frequentes dessas reações foram: erupção da pele, urticária, fadiga, chiados, dificuldade em respirar e/ou pressão arterial baixa. Se você perceber algum desses sintomas, informe seu médico.

Caso os sintomas ocorram durante a infusão, o médico poderá diminuir a velocidade da infusão ou mesmo suspendê-la até que os sintomas desapareçam e, posteriormente, recomeçar o tratamento. Seu médico também poderá tratar os sintomas com outros medicamentos (paracetamol, anti-histamínicos, corticosteroides, bronco-dilatadores e/ou adrenalina). Na maioria dos casos, você pode continuar recebendo REMSIMA™ (infliximabe) mesmo que os sintomas ocorram. No entanto, em alguns casos, o médico poderá decidir por não indicar o REMSIMA™ para seu tratamento.

Há um aumento no risco de reações de hipersensibilidade se você for novamente tratado após um período maior que 16 semanas. Por isso, um novo tratamento com REMSIMA™ (infliximabe), após um período maior que 16 semanas sem tratamento, não é recomendado.

Após a infusão, reações alérgicas podem ocorrer em até 12 dias. Essas reações podem ser consideradas graves. Os sinais e sintomas incluem: inchaço ou dores musculares, erupção, febre, dores nas articulações ou mandíbula, inchaços nas mãos e face, dificuldade de engolir, coceira, dor de garganta e/ou dor de cabeça. Se você notar qualquer um desses sintomas, informe imediatamente seu médico.

Você poderá ter infecções mais facilmente, sendo importante que você informe seu médico sobre qualquer sintoma de infecção, como: febre, mal-estar generalizado, feridas e problemas dentários.

Informe seu médico caso tenha fístulas com pus.

Você deve se proteger contra a tuberculose antes de começar o tratamento com REMSIMA™ (infliximabe), pelo fato de terem sido relatados casos em pacientes tratados com REMSIMA™

(infleximabe). Isto inclui uma completa avaliação médica e é muito importante que você informe seu médico caso já tenha tido tuberculose ou se esteve em contato com alguém que tenha tuberculose. Você também poderá fazer um teste de pele para tuberculina e uma radiografia do tórax.

Informe ao seu médico imediatamente caso os sintomas da tuberculose (tosse persistente, perda de peso, desânimo e febre) ou algum outro sintoma de infecção apareça durante o tratamento.

Se você foi recentemente ou irá ser vacinado, informe ao seu médico.

Caso alguma cirurgia ou procedimento dentário seja necessário, informe ao seu médico ou dentista que está tomando REMSIMA™ (infleximabe).

Caso tenha problemas de coração e esteja em tratamento com REMSIMA™ (infleximabe), esses problemas devem ser cuidadosamente monitorados pelo seu médico. Informe ao seu médico imediatamente caso desenvolva novos problemas ou os sintomas relacionados a problemas no coração (diminuição da respiração ou inchaço nos pés) sejam agravados.

Em raras ocasiões, você poderá desenvolver sinais e sintomas de uma doença chamada lúpus (erupção persistente, febre, dor nas articulações e cansaço). Informe ao seu médico caso ocorra qualquer um desses sintomas.

Antes de usar o REMSIMA™, informe seu médico se você teve linfoma (um tipo de câncer no sangue) ou qualquer outro câncer. Se você tomar REMSIMA™, o risco de desenvolver um linfoma ou outro tipo de câncer pode aumentar. Você também deve informar seu médico se desenvolver linfoma ou outro tipo de câncer enquanto estiver em tratamento com REMSIMA™. São raros os relatos de linfoma em pacientes em tratamento com REMSIMA™, porém, ocorrem com maior frequência que o esperado na população em geral. Um paciente com artrite reumatoide mais grave, que tenha a doença por um longo tempo, pode estar mais propenso ao desenvolvimento de linfoma.

Em raras ocasiões, um tipo específico e grave de linfoma foi reportado em pacientes jovens ou adolescentes com doença de Crohn, tratados com Remicade® mais azatioprina ou 6-mercaptopurina.

Além do linfoma, outros tipos de câncer também foram relatados em pacientes com um tipo específico de doença no pulmão chamada Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). Pacientes com DPOC e/ou pacientes que fumam em excesso possuem um risco maior de desenvolver câncer no tratamento com REMSIMA™. Se você tiver DPOC ou fuma em excesso, converse com o seu médico para saber se o REMSIMA™ é apropriado a você.

### **Gravidez**

Caso esteja grávida, você não deve receber tratamento com REMSIMA™. Este medicamento não deve ser utilizado por gestantes sem a orientação do médico ou do cirurgião dentista. Caso esteja em tratamento com REMSIMA™ (infleximabe), deve ser evitada a gravidez utilizando métodos contraceptivos adequados durante o seu tratamento e por, pelo menos, seis meses após a última infusão do produto.

### **Lactação**

Não se sabe se REMSIMA™ (infleximabe) é excretado no leite humano. Caso esteja amamentando, deverá interrompê-la caso seja tratada com REMSIMA™. Se você for amamentar, deverá estar há,

pelo menos, seis meses sem tratamento com REMSIMA™ (infleximabe).

### **Uso em crianças**

Devido à insuficiência de dados em relação à segurança e a eficácia, o REMSIMA™ não é recomendado para uso em crianças menores ou com 17 anos de idade, exceto se estiver com doença de Crohn. REMSIMA™ não foi estudado em crianças com doença de Crohn com menos de 6 anos de idade.

### **Uso em idosos**

Não foram realizados estudos específicos com REMSIMA™ em pacientes idosos ou em pacientes com doença hepática ou renal.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

REMSIMA™ (infleximabe) tem pouca probabilidade de afetar a capacidade de dirigir ou de operar máquinas. Entretanto, essas atividades devem ser evitadas se estiver sentido cansaço ou mal-estar após receber REMSIMA™ (infleximabe).

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

### **Interações medicamentosas**

Em geral, pacientes com artrite reumatoide, doença de Crohn, colite ou reto-colite ulcerativa, espondilite anquilosante, artrite psoriásica ou psoríase já estão em tratamento com vários outros medicamentos para tratar sua doença, como por exemplo, metotrexato, azatioprina ou 6-mercaptopurina. Esses medicamentos podem causar eventos adversos.

Informe ao seu médico se você estiver tomando ou tenha tomado recentemente qualquer medicamento, inclusive aqueles não prescritos.

Informe seu médico caso observe algum novo efeito adverso ou novos sintomas.

**Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes com imunossupressão devem estar alerta quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.**

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

**Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica, exceto no tratamento da doença de Crohn (crianças acima de 6 anos).**

**Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**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.**

**Informe ao seu médico se você estiver usando, usou recentemente ou poderá usar outros medicamentos.**

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

REMSIMA™ será armazenada pelos profissionais de saúde em hospitais ou clínicas. Os detalhes de armazenamento, caso você necessite, são os seguintes:

- Mantenha este medicamento fora da vista e alcance das crianças;
- Não utilize este medicamento após a data de vencimento impressa no rótulo e na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês impresso;
- Armazenar no refrigerador (2°C a 8°C).

Após a reconstituição, o produto pode ser mantido por até 24 horas em temperatura entre 2 e 8°C.

Como não há presença de conservantes, recomenda-se que a administração da solução para infusão seja iniciada assim que possível, após a reconstituição e diluição. Se a reconstituição e a diluição forem realizadas em condições assépticas, a solução de infusão de REMSIMA™ pode ser utilizada dentro de 24 horas, se armazenada entre 2 e 8°C. Não estoque a sobra da solução de infusão não utilizada para uso posterior.

### **Características organolépticas**

REMSIMA™ (infleximabe) não apresenta características organolépticas específicas.

**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?**

### **Aspecto físico**

Verifique se o medicamento que você adquiriu possui as seguintes características: REMSIMA™ (infleximabe) pó liofilizado se apresenta como pó branco, sem nenhuma evidência de liquefação e livre de partículas estranhas.

Após a reconstituição, a solução é de incolor a amarelada e opalescente. A solução pode desenvolver algumas partículas translúcidas finas porque o infleximabe é uma proteína. Não use se houver partículas opacas, alteração de cor ou presença de outras partículas estranhas.

### **Posologia**

REMSIMA™ (infleximabe) deve ser administrado na veia, geralmente no braço, por um período de 2 horas em um centro médico. Se você está utilizando o medicamento para o tratamento de artrite reumatoide, após a terceira infusão seu médico poderá decidir em administrar REMSIMA™ por um período de 1 hora. Enquanto estiver recebendo REMSIMA™ (infleximabe), você será

observado por seu médico ou pelo assistente e por 1 a 2 horas após a infusão.

Seu médico decidirá sobre a melhor dose e intervalo de dose para o seu caso, dependendo da sua doença e resposta ao tratamento. O tratamento pode incluir doses adicionais nas semanas 2 e 6, após a primeira dose, e o médico indicará se será necessário continuar o tratamento por um período maior. A quantidade total de infliximabe a ser administrada depende da dose e do seu peso corpóreo. Seu médico indicará quais os outros medicamentos que você poderá continuar tomando enquanto estiver em tratamento com REMSIMA™ (infliximabe).

### **Artrite reumatoide**

A dose inicial recomendada é de 3mg de infliximabe para cada kg de peso corpóreo.

### **Doença de Crohn**

A dose recomendada para doença de Crohn ativa e grave é de 5mg/kg de infliximabe para cada kg de peso corpóreo.

A dose recomendada para cicatrização das fístulas enterocutâneas é de 5 mg/kg de infliximabe para cada kg de peso corpóreo.

### **Espondilite anquilosante**

A dose recomendada é de 5 mg de infliximabe para cada kg de peso corpóreo.

### **Artrite psoriásica**

A dose recomendada é de 5mg de infliximabe para cada kg de peso corpóreo.

### **Colite ou retocolite ulcerativa**

A dose recomendada é de 5 mg de infliximabe para cada kg de peso corpóreo.

### **Psoríase**

A dose recomendada é de 5 mg de infliximabe para cada kg de peso corpóreo.

No caso de perda de alguma dose, consulte seu médico.

### **Como usar**

REMSIMA™ é indicado para o uso intravenoso e deve ser utilizado de acordo com as instruções descritas a seguir:

### **Preparação e administração**

1. Calcule a dose e o número de frascos necessários de REMSIMA™ (infliximabe). Cada frasco contém 100 mg de infliximabe. Calcule o volume total necessário de solução de REMSIMA™ a ser reconstituída.

2. Reconstitua cada frasco de REMSIMA™ (infliximabe) com 10 mL de água para injeção, usando uma seringa com agulha de calibre 21 (0,8mm) ou menor. Cada mL de solução reconstituída contém 10 mg de infliximabe. Retire o revestimento da tampa do frasco e limpe com álcool a 70%. Introduza a agulha da seringa no frasco através do centro da rolha de borracha e direcione o jato de água para injeção para a parede de vidro do frasco. Não use o frasco se não houver vácuo. Mexa suavemente a solução, rodando o frasco para dissolver o pó liofilizado. Evite agitação forte ou prolongada. **NÃO AGITE.** É comum a formação de espuma na solução reconstituída. Deixe que a solução reconstituída permaneça em repouso por 5 minutos. Verifique se a solução é incolor a amarelada e opalescente. A solução pode desenvolver algumas partículas translúcidas finas,



porque infliximabe é uma proteína. Não administre se houver partículas opacas, alteração de cor ou presença de outras partículas estranhas.

3. Dilua o volume total da dose da solução reconstituída de REMSIMA™ (infiximabe) em 250 mL de solução de cloreto de sódio a 0,9% p/v para infusão. Isso pode ser realizado se retirando-se um volume, da bolsa ou do frasco, de solução de cloreto de sódio a 0,9% p/v igual ao volume de REMSIMA™ (infiximabe) reconstituído a ser introduzido. Introduza lentamente o volume total da solução de REMSIMA™ (infiximabe) reconstituída no frasco ou na bolsa de 250 mL para a infusão. Misture suavemente.

4. Administre a solução para infusão em período não inferior ao tempo de infusão recomendado na indicação terapêutica específica. Use um equipo de infusão com filtro interno, estéril, não-pirogênico, com baixa ligação a proteínas (poro de tamanho 1,2 micrômetro ou menor). Como não há presença de conservantes, recomenda-se que a administração da solução para infusão seja iniciada assim que possível, em até 3 horas após a reconstituição e diluição. A reconstituição e a diluição devem ser realizadas em condições assépticas. A solução de infusão de REMSIMA™ (infiximabe) poderá ser utilizada dentro de 24 horas, se armazenada entre 2 e 8°C. Não estoque sobras para uso posterior da solução de infusão parcialmente utilizadas.

5. Não foram conduzidos estudos de compatibilidade física ou bioquímica para avaliar a coadministração de REMSIMA™ (infiximabe) com outros agentes. Não administre REMSIMA™ (infiximabe) concomitantemente no mesmo equipo com outros agentes.

6. Verifique visualmente os produtos parenterais, procurando partículas ou alteração de cor antes da administração. Não use se houver partículas opacas, alteração de cor ou partículas estranhas visíveis.

7. Descarte a parte não utilizada da solução.

**ATENÇÃO: O FRASCO, A AMPOLA E OS MATERIAIS PARA INJEÇÃO DEVEM SER DESCARTADOS, APÓS O USO. COLOQUE AS SERINGAS E AS AGULHAS DE MODO SEGURO EM UM RECIPIENTE ADEQUADO.**

**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.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer ou perder um agendamento para receber REMSIMA™, faça outro agendamento o quanto antes.

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

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

Além dos efeitos necessários para o seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos esses efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Assim como outros medicamentos, REMSIMA<sup>TM</sup> pode ter efeitos adversos. A maioria desses efeitos é de intensidade leve a moderada. No entanto, alguns podem ser graves e podem necessitar de tratamento. As reações adversas podem aparecer em até 6 meses após a última infusão.

Informe imediatamente seu médico se notar algum dos seguintes sintomas:

- Dor ou inchaço no peito, músculo, articulações e mandíbula;
- Inchaço de mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta que possam dificultar o ato de engolir ou a respiração;
- Urticária ou outros sinais de reação alérgica;
- Febre;
- Erupção;
- Coceira;
- Diminuição da respiração ao praticar exercícios ou ao se deitar ou inchaço nos pés.

Informe ao seu médico, assim que possível, se você notar os seguintes sintomas:

- Sinais de infecção;
- Dificuldade de respirar e tosse não produtiva;
- Problemas para urinar;
- Mudanças no modo como seu coração bate, por exemplo, se ele bater mais rápido;
- Delírio;
- Cansaço;
- Rouquidão;
- Tosse;
- Dor de cabeça;
- Zumbido;
- Dormência;
- Visão dupla ou outros problemas nos olhos; e
- Fraqueza nos braços e pernas;
- Sinais de problemas no fígado ou baço (amarelamento dos olhos ou pele, urina escurecida, dor na parte superior do abdômen);
- Perda de peso;
- Sudorese noturna.

Os sintomas descritos acima podem ser sinais dos efeitos adversos citados abaixo que têm sido observados com REMSIMA<sup>TM</sup> (infiximabe):

**Comuns:** dor de cabeça, tontura, náuseas, sintomas abdominais, reações alérgicas, erupção cutânea, urticária, infecções virais (por exemplo herpes), infecções respiratórias (resfriado, sinusite, bronquite, pneumonia).

**Incomuns:** depressão, agitação, distúrbio no sono, problemas na cicatrização, infecção bacteriana (por exemplo tuberculose, infecção do trato urinário, infecções profundas na pele, sepse), infecções fúngicas, asma, função hepática alterada, baixa contagem de células brancas incluindo anemia, piora da desmielinização, ativação de doença autoimune (lúpus eritematoso sistêmico), piora da insuficiência cardíaca, perda de cabelos, sangramento, reações anafiláticas, reações no local da injeção.

**Raros:** sangramento ou perfuração gastrointestinal, insuficiência circulatória, esclerose múltipla, informa.

Seu médico também pode solicitar exames para avaliar o funcionamento do fígado e a contagem dos elementos do sangue.

**Informe ao seu médico caso você note qualquer reação adversa que não esteja mencionada nessa bula.**

**Informe ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento ao consumidor.**

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

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Em caso de sobredose (dose acima do recomendado), recomenda-se que os pacientes sejam acompanhados em relação a sinais e sintomas de reações ou efeitos adversos e que seja imediatamente instituído tratamento sintomático apropriado.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

### **DIZERES LEGAIS**

MS – 1.9216.0001

**Farmacêutico Responsável: Sung Ah Wang – CRF-SP n°80563**

#### **Fabricado por:**

CELLTRION, Inc.  
20, Academy-ro 51  
Yeonsu-gu,  
Incheon,  
406-840, Coréia do Sul

#### **Embalado por:**

CELLTRION, Inc.  
20, Academy-ro 51  
Yeonsu-gu,

Incheon,  
406-840, Coréia do Sul

**Importado por:**

Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda .  
Rua Santo Antônio, 175, Centro, Caieiras-SP  
CNPJ 05.452.889/0001-61

**Comercializado por:**

Hospira Produtos Hospitalares Ltda.,  
São Paulo – SP

**SAC 0800 891 9320**



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.  
USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/10/2015.**

VP02



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera Bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	N do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/07/2015	N/A	10463 - PRODUTO BIOLÓ GICO - Inclusão Inicial de texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP/VPS	10 MG PÓ LIOF CT FA VD INC X 10 ML
08/10/2015		10456- PRODUTO BIOLÓ GICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2015		10456- PRODUTO BIOLÓ GICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG PÓ LIOF CT FA VD INC X 10 ML