

VOXZOGO[®]

vosoritida

BioMarin Brasil Farmacêutica Ltda.

Pó liofilizado para solução injetável

0,4 mg, 0,56 mg e 1,2 mg

Seringa para aplicação graduada em mililitros

(mL)

Voxzogo®

vosoritida

APRESENTAÇÕES

Voxzogo 0,4 mg: embalagem com 10 frascos-ampola de pó liofilizado para solução injetável contendo 0,4 mg de vosoritida, 10 seringas preenchidas com 0,5 mL de diluente, 10 agulhas para transferência do diluente e 10 seringas para aplicação.

Voxzogo 0,56 mg: embalagem com 10 frascos-ampola de pó liofilizado para solução injetável contendo 0,56 mg de vosoritida, 10 seringas preenchidas com 0,7 mL de diluente, 10 agulhas para transferência do diluente e 10 seringas para aplicação.

Voxzogo 1,2 mg: embalagem com 10 frascos-ampola de pó liofilizado para solução injetável contendo 1,2 mg de vosoritida, 10 seringas preenchidas com 0,6 mL de diluente, 10 agulhas para transferência do diluente e 10 seringas para aplicação.

Cada frasco-ampola e seringa preenchida com diluente deve ser apenas para uso único.

USO SUBCUTÂNEO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES****COMPOSIÇÃO****Voxzogo 0,4 mg**

Cada frasco-ampola de **Voxzogo** contém 0,4 mg de vosoritida.

Após reconstituição, cada frasco-ampola contém 0,4 mg de vosoritida em 0,5 mL de solução, correspondendo a uma concentração de 0,8 mg/mL.

Voxzogo 0,56 mg

Cada frasco-ampola de **Voxzogo** contém 0,56 mg de vosoritida.

Após reconstituição, cada frasco-ampola contém 0,56 mg de vosoritida em 0,7 mL de solução, correspondendo a uma concentração de 0,8 mg/mL.

Voxzogo 1,2 mg

Cada frasco-ampola de **Voxzogo** contém 1,2 mg de vosoritida.

Após reconstituição, cada frasco-ampola contém 1,2 mg de vosoritida em 0,6 mL de solução, correspondendo a uma concentração de 2 mg/mL.

Excipientes: ácido cítrico mono-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, trealose di-hidratada, manitol, metionina, polissorbato 80.

Diluyente: água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Voxzogo é indicado para o tratamento da acondroplasia em crianças a partir de 6 meses de idade e cujos ossos ainda estão crescendo. A acondroplasia é uma doença genética que afeta o crescimento de quase todos os ossos do corpo, inclusive do crânio, da coluna, dos braços e das pernas, resultando em estatura muito baixa com uma aparência característica.

O medicamento é indicado apenas para a acondroplasia que é causada por mutações no gene *FGFR3*, confirmada por teste genético.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Voxzogo contém o princípio ativo vosoritida. É similar a uma proteína do corpo chamada de peptídeo natriurético tipo C (CNP). Vosoritida é produzido com tecnologia recombinante, envolvendo bactérias que foram modificadas para incluir o gene para a produção da proteína.

Vosoritida atua diretamente nos pontos de crescimento dos seus ossos para promover um novo crescimento ósseo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Voxzogo não deve ser usado se você ou o seu filho forem alérgicos a vosoritida ou a qualquer outro componente deste medicamento.

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

Advertências e precauções

Converse com seu médico antes de usar **Voxzogo**:

- Se você ou seu(sua) filho(a) tiver uma doença cardíaca ou problemas de pressão arterial significativos.

- Se você ou seu(sua) filho(a) estiver utilizando ou utilizou recentemente medicamentos que reduzem a pressão sanguínea.

Se qualquer uma dessas possibilidades se aplicar a você ou ao(à) seu(sua) filho(a), ou se você não tiver certeza, consulte seu(sua) médico(a) antes de usar **Voxzogo**.

Efeitos sobre a pressão sanguínea

Voxzogo pode reduzir a pressão sanguínea. Como resultado, você pode sentir tontura, náuseas ou cansaço. A pressão sanguínea geralmente volta ao normal em até 90 minutos após a injeção de **Voxzogo**. Se esses efeitos ocorrerem e forem graves, informe ao(à) seu(sua) médico(a).

Tomar muito líquido no momento da injeção pode reduzir a possibilidade de que esses efeitos ocorram. É recomendado que os(as) pacientes comam um lanche leve e bebam uma quantidade suficiente de líquido (por exemplo, água, leite, suco etc.) cerca de 30 minutos antes da injeção.

Crianças e adolescentes

O uso seguro e eficaz deste medicamento é recomendado em crianças a partir de 6 meses de idade.

Outros medicamentos e Voxzogo

Informe seu médico se você ou seu(sua) filho(a) estiver fazendo uso, usou recentemente ou se puder vir a usar outros medicamentos.

Voxzogo contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose. Isso significa que é essencialmente “livre de sódio”.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Se você ou seu(sua) filho(a) está sendo tratado(a) com este medicamento, se você está grávida, amamentando ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Este medicamento pode causar tonturas, desmaios, cansaço ou sensação de enjoo logo após a injeção. Se isso acontecer, deve-se evitar dirigir veículos, andar de bicicleta, praticar atividades físicas ou usar máquinas por até 60 minutos após a injeção ou até se sentir melhor.

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 sua saúde.

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

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C). Não congelar. Proteger da luz.

Voxzogo pode ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) por até 90 dias, mas não além da data de validade. **Não** devolva **Voxzogo** ao refrigerador após o armazenamento em temperatura ambiente. **Registre** na embalagem **a data** em que removeu **Voxzogo** do refrigerador para armazená-lo em temperatura ambiente.

Use **Voxzogo** assim que for preparado como solução. Em qualquer caso, deve ser administrado no prazo de 3 horas após a preparação da solução. Não use este medicamento se a solução injetável estiver turva ou contiver quaisquer partículas.

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.

Voxzogo é fornecido como um pó liofilizado branco a amarelo e o diluente é uma solução límpida e incolor.

Depois de dissolver o pó no diluente, a solução gerada é um líquido límpido, incolor a amarelo.

Se não for utilizada imediatamente, a solução reconstituída de Voxzogo deve ser administrada em até 3 horas após a reconstituição.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução está turva ou contém partículas antes da administração.

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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cuidador deve administrar a injeção de **Voxzogo**. Não injete **Voxzogo** em seu(sua) filho(a) antes de receber treinamento adequado de um profissional de saúde.

Sempre use este medicamento exatamente como o seu médico prescreveu. Converse com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose

O seu médico escolherá a dose correta dependendo do seu peso corporal ou do peso corporal de seu(sua) filho(a). O médico determinará quanto da solução será injetada. Se você tiver dúvidas, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

A Tabela 1 mostra a dose que você ou o seu(sua) filho(a) terão que injetar diariamente com base no peso corporal. A quantidade a ser injetada pode ser indicada em volumes diferentes, dependendo do tipo de seringa incluída na sua embalagem [mililitros (mL) ou Unidades (U)]. Verifique se você possui a dose correta para a seringa que você vai utilizar.

Tabela 1: Volumes de dose única por peso corporal em volumes em mililitros (mL) e em Unidades (U)

Peso corporal (kg)	Dose (mg)	Voxzogo 0,4 mg		Voxzogo 0,56 mg		Voxzogo 1,2 mg	
		Diluyente (água para injetáveis): 0,5 mL		Diluyente (água para injetáveis): 0,7 mL		Diluyente (água para injetáveis): 0,6 mL	
		Concentração: 0,8 mg/mL		Concentração: 0,8 mg/mL		Concentração: 2 mg/mL	
		Volume de injeção diária					
		mL	Unidades	mL	Unidades	mL	Unidades
5	0,16 mg	0,20 mL	20 U				
6-7	0,20 mg	0,25 mL	25 U				
8-11	0,24 mg	0,30 mL	30 U				
12-16	0,28 mg			0,35 mL	35 U		
17-21	0,32 mg			0,40 mL	40 U		
22-32	0,40 mg			0,50 mL	50 U		
33-43	0,50 mg					0,25 mL	25 U
44-59	0,60 mg					0,30 mL	30 U
60-89	0,70 mg					0,35 mL	35 U
≥ 90	0,80 mg					0,40 mL	40 U

Você ou seu(sua) filho(a) deve comer um lanche leve e beber uma quantidade suficiente de água, leite ou suco cerca de 30 minutos antes da injeção. Isso pode reduzir os efeitos colaterais, como tontura, cansaço ou náusea (enjoo).

Se tiver outras dúvidas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou enfermeiro.

Injete **Voxzogo** lentamente sob a pele (injeção subcutânea). Não injete em uma veia.

A injeção deve ser dada por volta do mesmo horário todos os dias.

Recomenda-se que você administre a injeção em um local diferente a cada dia e que você não use o mesmo local por 2 dias consecutivos. Não injete este medicamento em sinais de pele (por exemplo, pintas, verrugas, sardas etc.), cicatrizes, marcas de nascença ou áreas onde a pele esteja sensível, com hematomas, vermelha ou dura.

Duração do tratamento

O tratamento com este medicamento deve ser interrompido após a confirmação de que não existe potencial de crescimento adicional, indicado por uma velocidade de crescimento <1,5 cm/ano e fechamento das placas de crescimento.

Reconstituição: Preparação de **Voxzogo** para injeção subcutânea:

Verifique se a dose correta de **Voxzogo** e a embalagem da seringa preenchida com diluente foram selecionadas com base no peso corporal do paciente (vide Tabela 1).

Certifique-se de que todos os suprimentos auxiliares necessários estejam prontos antes de iniciar:

- Compressas com álcool
- Esparadrapos ou curativos antissépticos
- Recipiente para materiais cortantes

Se o frasco-ampola de **Voxzogo** e a seringa preenchida com diluente (água para injetáveis) tiverem sido armazenados no refrigerador, remova o frasco-ampola de **Voxzogo** e a seringa preenchida com diluente do refrigerador e deixe que atinjam a temperatura ambiente antes de reconstituir **Voxzogo**.

Conecte a agulha do diluente na seringa preenchida com diluente.

Injete todo o volume da seringa preenchida com diluente no frasco-ampola.

Misture suavemente o diluente no frasco-ampola até o pó branco estar completamente dissolvido. Não agite.

Depois de reconstituído, este medicamento é um líquido claro, incolor a amarelo. A solução não deve ser usada se estiver descolorida ou turva, ou se houver partículas.

Após a reconstituição, **Voxzogo** pode ser mantido no frasco-ampola em temperatura ambiente durante um período máximo de 3 horas. O produto não contém conservantes.

Para a administração, extraia lentamente o volume da dose necessária da solução reconstituída do frasco-ampola de uso único usando a seringa para aplicação fornecida (vide Tabela 1).

Não use quaisquer outros diluentes além de água para injetáveis.

Use apenas a seringa para aplicação fornecida na embalagem.

Apenas para uso único.

Qualquer medicamento não utilizado ou material residual deve ser descartado de acordo com os requisitos locais e as instruções de seu médico. Todas as agulhas e seringas devem ser descartadas em um recipiente para materiais cortantes.

Instruções de uso da seringa graduada em mililitros (mL)

Leia estas instruções de uso antes de utilizar Voxzogo e sempre que receber uma nova prescrição. Poderão existir novas informações.

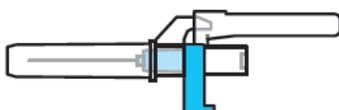
Itens fornecidos para injetar Voxzogo (vide Figura A)

Figura A

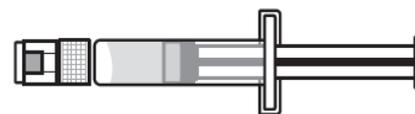
**Frasco-ampola
de Voxzogo**



Agulha do diluente
(a trava azul retrai a agulha)



Seringa com diluente
(contém água estéril para reconstituição
de Voxzogo)



Seringa para aplicação



Fale com o seu médico ou profissional de saúde se tiver dúvidas sobre a sua dose recomendada ou sobre a utilização da agulha do diluente e da seringa para aplicação.

Itens necessários, mas *não* fornecidos na embalagem (vide Figura B)

Se você não tiver esses itens, peça ao seu médico ou farmacêutico.

Figura B

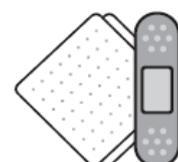
Compressas com álcool



**Recipiente para materiais
cortantes**

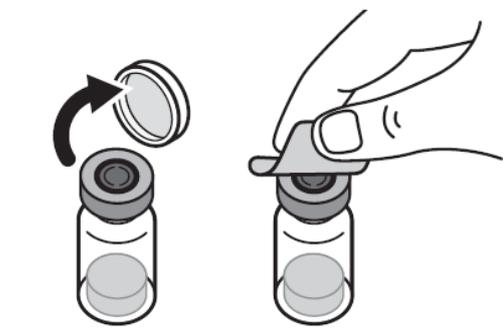
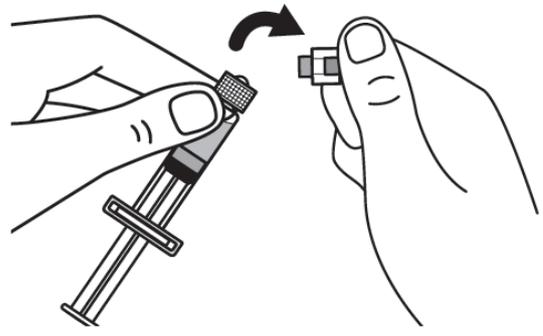
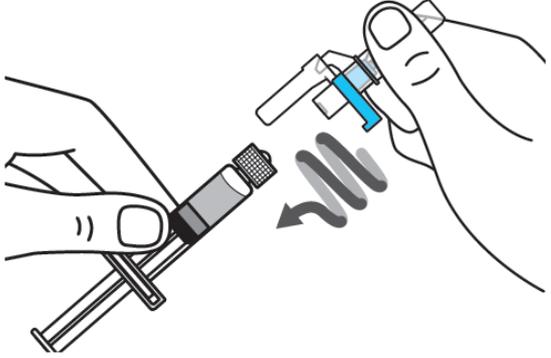
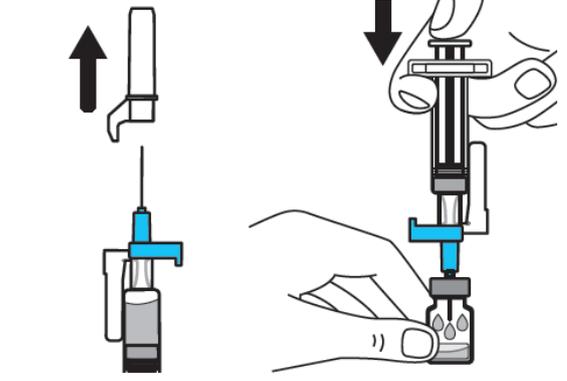


**Esparadrapos ou curativos
antissépticos**



Preparação para a injeção

Antes de começar, certifique-se de ter uma superfície de trabalho limpa e de ter lavado as mãos.

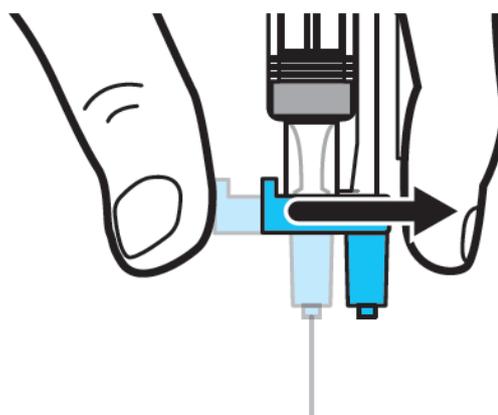
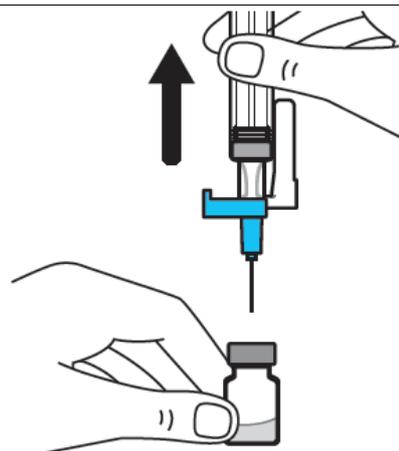
<p>Etapa 1: Em uma superfície plana e limpa, retire a tampa do frasco-ampola e limpe a parte superior do frasco-ampola com uma compressa com álcool.</p> <p>Não toque na tampa de borracha do frasco-ampola com os dedos depois de limpá-la com uma compressa com álcool.</p>	
<p>Etapa 2: Dobre suavemente a tampa da seringa com diluente para retirá-la.</p>	
<p>Etapa 3: Gire a agulha do diluente na seringa com diluente até não conseguir mais girá-la.</p>	
<p>Etapa 4: Retire a tampa da agulha do diluente e insira a agulha no frasco, no meio da tampa do frasco-ampola. Empurre lentamente a haste do êmbolo para baixo para injetar todo o líquido.</p> <p>Tenha cuidado para não empurrar a trava azul até a Etapa 5.</p>	

Etapa 5: Remova a agulha do frasco-ampola e pressione a trava azul para retrain a agulha. Jogue fora a agulha e a seringa em um recipiente para materiais cortantes.

Vide etapa 19 e “Como jogar fora (descartar) **Voxzogo**”.

Não use a seringa com diluente para dar a injeção.

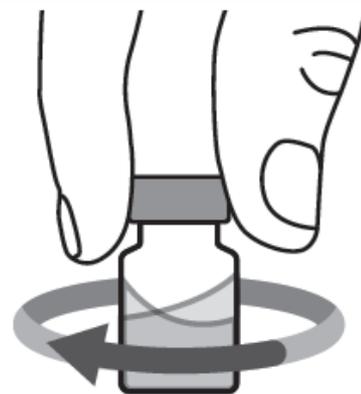
⚠ ATENÇÃO: Cuidado para não tocar na ponta da agulha.



Etapa 6: Gire suavemente o frasco-ampola até o pó estar completamente dissolvido e a solução ficar límpida.

Não agite.

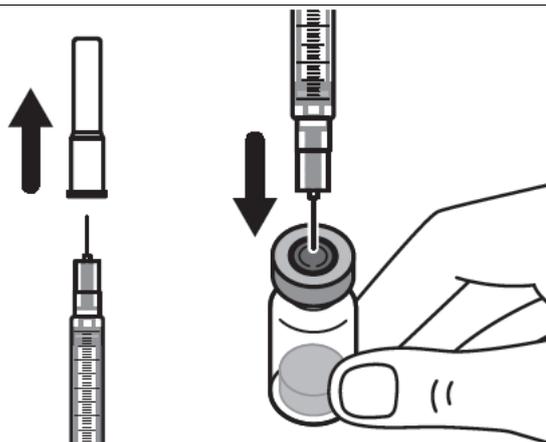
Certifique-se de que o medicamento está límpido a amarelo, não turvo e está livre de partículas.



Etapa 7: Retire a tampa da agulha da seringa para aplicação e insira a agulha diretamente no frasco-ampola, no meio da tampa.

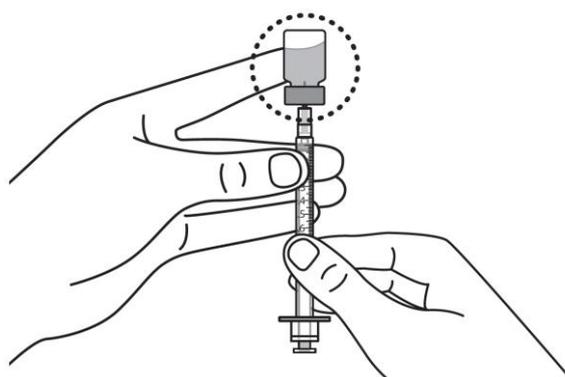
Cuidado para não dobrar a agulha.

⚠ ATENÇÃO: Não coloque a tampa de volta na agulha.



Etapa 8: Segure cuidadosamente o frasco-ampola e a seringa e vire o frasco-ampola para baixo com a agulha ainda inserida. O frasco-ampola deve ficar em cima.

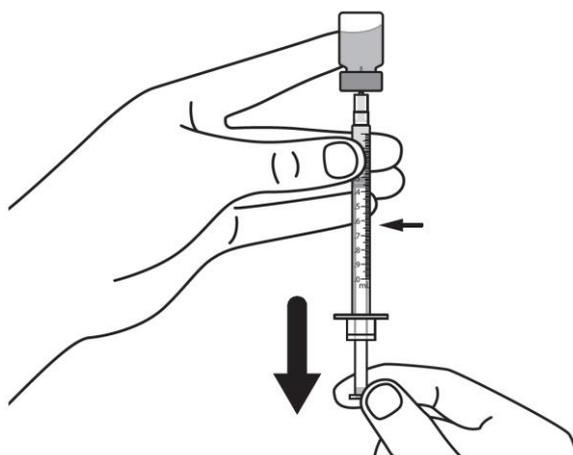
Cuidado para não dobrar a agulha.



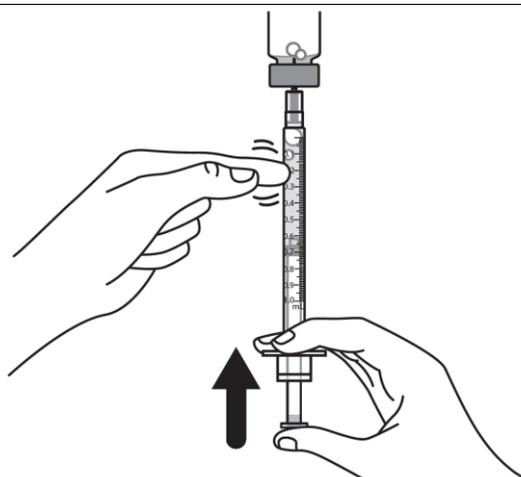
Etapa 9: Mantenha a ponta da agulha no medicamento e puxe lentamente o êmbolo para trás para retirar a dose prescrita na seringa.

Verifique a prescrição médica para saber quanto retirar.

⚠ ATENÇÃO: Verifique a seringa fornecida na embalagem e retire a dose prescrita.



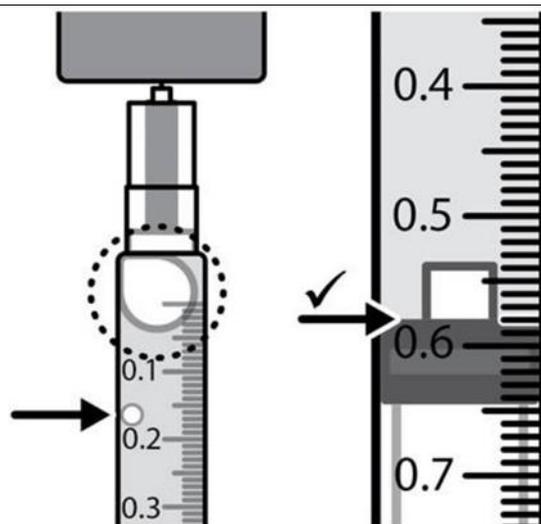
Etapa 10: Remova as grandes bolhas de ar da seringa, batendo suavemente na seringa. Em seguida, empurre **lentamente** as bolhas de volta para o frasco-ampola.



Etapa 11: Repita as etapas 9 e 10 até ter a dose prescrita correta na seringa e nenhuma bolha grande.

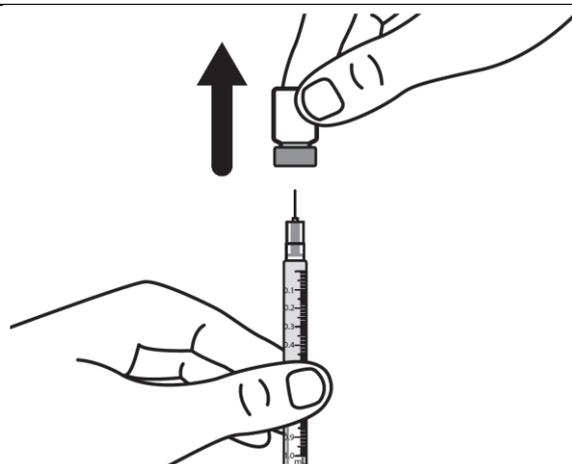
Certifique-se de que a dose na seringa corresponde à dose prescrita. Meça a partir da base do êmbolo como mostrado.

⚠ ATENÇÃO: Remova todas as bolhas grandes. 1 ou 2 bolhas pequenas são aceitáveis.

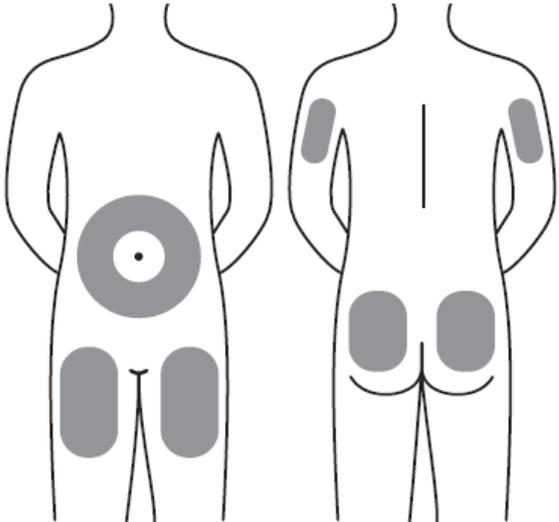
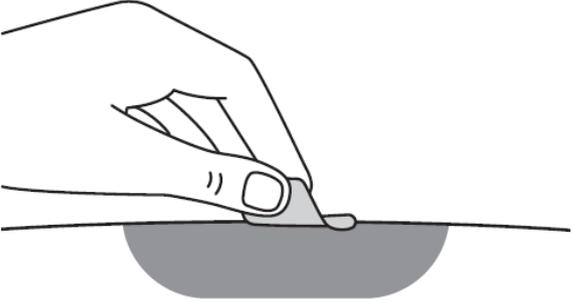


Etapa 12: Certifique-se de ter a dose prescrita na seringa, retire o frasco-ampola e prepare-se para administrar a dose.

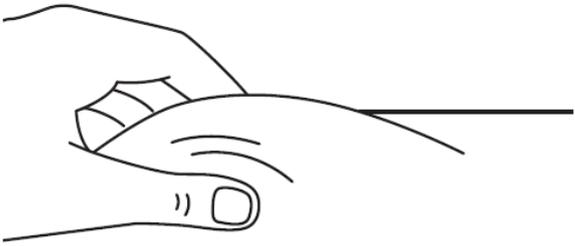
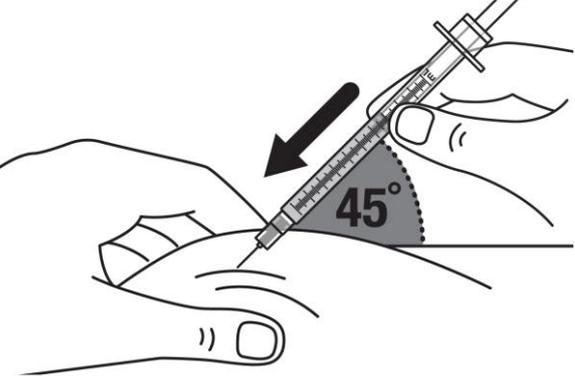
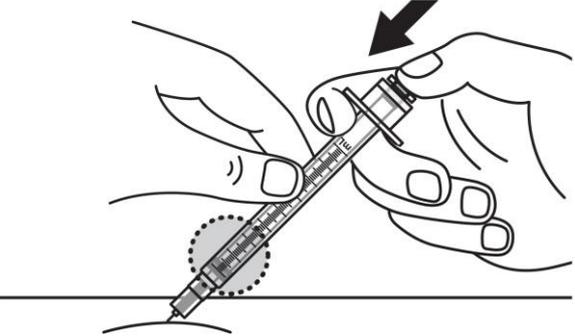
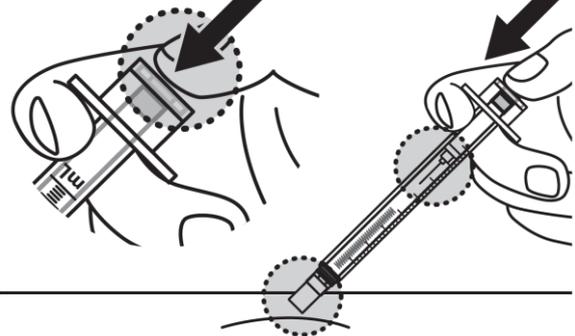
⚠ ATENÇÃO: Confirme se a quantidade corresponde à dose prescrita antes de remover o frasco-ampola.



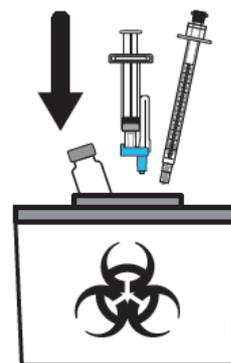
Seleção e preparação do local da injeção

<p>Etapa 13: Voxzogo deve ser injetado apenas na camada de gordura sob a pele (via subcutânea).</p> <ul style="list-style-type: none">• Não injete através da roupa.• Não injete no mesmo local duas vezes consecutivas.• Não injete na pele ferida, machucada, vermelha, dura ou com cicatrizes.	<p>Os seguintes locais são recomendados para injeção:</p> <ul style="list-style-type: none">• Parte de trás do braço ou• Coxas ou• Abdômen (5 centímetros do umbigo) ou• Nádegas 
<p>Etapa 14: Limpe o local da injeção com uma compressa com álcool e deixe a pele secar.</p> <p>Não toque na área novamente antes de injetar.</p>	

Aplicação da injeção de Voxzogo

<p>Etapa 15: Depois de limpar o local com uma compressa com álcool, pince a pele ao redor do local selecionado para a injeção.</p>	
<p>Etapa 16: Insira rapidamente a agulha totalmente na pele em um ângulo de 45 graus.</p>	
<p>Etapa 17: Solte a pele e empurre lentamente a haste do êmbolo até o fim. Injete a dose completa.</p>	
<p>Etapa 18: Continue pressionando a haste do êmbolo até que a agulha se retraia para dentro da seringa.</p>	

Etapa 19: Descarte o frasco-ampola, as seringas e as agulhas em um recipiente para materiais cortantes. Vide “Como jogar fora (descartar) **Voxzogo**” para obter mais informações.



Depois de injetar **Voxzogo**

- Verifique o local da injeção. Se houver uma pequena quantidade de sangue no local da injeção, pressione suavemente uma compressa de gaze por alguns segundos ou aplique um curativo.
- **Não esfregue** o local da injeção.
- Procure por sinais de pressão arterial baixa, como tonturas, cansaço ou enjoo. Se você tiver esses sintomas, entre em contato com seu médico ou profissional de saúde, deite-se de costas e coloque almofadas sob as pernas para levantá-las.

Como jogar fora (descartar) **Voxzogo**

Coloque seus frascos-ampola, agulhas e seringas usados ou vencidos em um recipiente para descarte de materiais cortantes imediatamente após o uso. Se você não tiver um recipiente para descarte de materiais cortantes, pode usar um recipiente doméstico que:

- seja feito de um plástico resistente
- possa ser fechado com uma tampa resistente a perfurações, de encaixe justo, sem que materiais cortantes possam sair
- seja vertical e estável durante o uso
- seja resistente a vazamentos e
- esteja devidamente rotulado para alertar sobre resíduos perigosos dentro do recipiente

Quando o seu recipiente para descarte de materiais cortantes estiver quase cheio, você precisará seguir as diretrizes locais a respeito da maneira correta de descartar o recipiente para materiais cortantes.

Não descarte medicamentos, frascos-ampola, agulhas e seringas soltas no lixo doméstico.

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico como descartar os medicamentos que já não utiliza. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

Siga a orientação do 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 seu(sua) filho(a) deixar de receber uma dose, a injeção ainda deve ser administrada em até 12 horas do horário programado. Se mais de 12 horas tiverem passado desde o horário programado para a dose, não injete a dose esquecida. Espere até o dia seguinte e prossiga com a administração da dose usual na hora habitual.

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

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

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, no entanto, nem todas as pessoas experimentam esses efeitos.

Reações adversas foram observadas durante ou logo após a administração do medicamento aos pacientes. As reações adversas mais comuns a **Voxzogo** foram reações no local da injeção (85%), vômitos (27%) e diminuição da pressão sanguínea (13%).

As reações no local da injeção podem incluir: eritema (vermelhidão) no local da injeção, reação no local da injeção, inchaço no local da injeção, urticária no local da injeção (irritação na pele), dor no local da injeção, hematoma (inflamação) no local da injeção, prurido (coceira) no local da injeção, hemorragia (sangramento) no local da injeção, descoloração no local da injeção e endurecimento no local de injeção. As reações no local da injeção normalmente são leves e desaparecem sozinhas dentro de algumas horas. A diminuição da pressão sanguínea pode incluir uma diminuição da pressão sanguínea observada apenas quando verificada ou hipotensão (pressão sanguínea inferior ao normal).

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vômitos, reação no local da injeção, diminuição da pressão sanguínea (os efeitos

temporários podem incluir tonturas, sensação de cansaço e/ou enjoo logo após a injeção), altos níveis de fosfatase alcalina no sangue (demonstrados em exames de sangue).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, sentir-se fraco ou com tontura e sensação de desmaio, tontura, sensação de fadiga, cansaço, crescimento anormal de pelo.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se injetar mais **Voxzogo** em seu(sua) filho(a) do que o médico recomendou, você deve entrar em contato com seu médico imediatamente.

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: 1.7333.0005

Importado por:

BioMarin Brasil Farmacêutica Ltda.

Rua James Joule, n° 92

São Paulo/SP

CEP: 04576-080

CNPJ 08.002.360/0001-34

Produzido por:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Ravensburg, Alemanha

SAC: 0800-722-0350

USO SOB PRESCRIÇÃO

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/11/2024.



VOXZOGO[®]

vosoritida

BioMarin Brasil Farmacêutica Ltda.

Pó liofilizado para solução injetável

0,4 mg, 0,56 mg e 1,2 mg

Seringa para aplicação graduada em Unidades

(U)

Voxzogo®

vosoritida

APRESENTAÇÕES

Voxzogo 0,4 mg: embalagem com 10 frascos-ampola de pó liofilizado para solução injetável contendo 0,4 mg de vosoritida, 10 seringas preenchidas com 0,5 mL de diluente, 10 agulhas para transferência do diluente e 10 seringas para aplicação.

Voxzogo 0,56 mg: embalagem com 10 frascos-ampola de pó liofilizado para solução injetável contendo 0,56 mg de vosoritida, 10 seringas preenchidas com 0,7 mL de diluente, 10 agulhas para transferência do diluente e 10 seringas para aplicação.

Voxzogo 1,2 mg: embalagem com 10 frascos-ampola de pó liofilizado para solução injetável contendo 1,2 mg de vosoritida, 10 seringas preenchidas com 0,6 mL de diluente, 10 agulhas para transferência do diluente e 10 seringas para aplicação.

Cada frasco-ampola e seringa preenchida com diluente deve ser apenas para uso único.

USO SUBCUTÂNEO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES****COMPOSIÇÃO****Voxzogo 0,4 mg**

Cada frasco-ampola de **Voxzogo** contém 0,4 mg de vosoritida.

Após reconstituição, cada frasco-ampola contém 0,4 mg de vosoritida em 0,5 mL de solução, correspondendo a uma concentração de 0,8 mg/mL.

Voxzogo 0,56 mg

Cada frasco-ampola de **Voxzogo** contém 0,56 mg de vosoritida.

Após reconstituição, cada frasco-ampola contém 0,56 mg de vosoritida em 0,7 mL de solução, correspondendo a uma concentração de 0,8 mg/mL.

Voxzogo 1,2 mg

Cada frasco-ampola de **Voxzogo** contém 1,2 mg de vosoritida.

Após reconstituição, cada frasco-ampola contém 1,2 mg de vosoritida em 0,6 mL de solução, correspondendo a uma concentração de 2 mg/mL.

Excipientes: ácido cítrico mono-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, trealose di-hidratada, manitol, metionina, polissorbato 80.

Diluyente: água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Voxzogo é indicado para o tratamento da acondroplasia em crianças a partir de 6 meses de idade e cujos ossos ainda estão crescendo. A acondroplasia é uma doença genética que afeta o crescimento de quase todos os ossos do corpo, inclusive do crânio, da coluna, dos braços e das pernas, resultando em estatura muito baixa com uma aparência característica.

O medicamento é indicado apenas para a acondroplasia que é causada por mutações no gene *FGFR3*, confirmada por teste genético.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Voxzogo contém o princípio ativo vosoritida. É similar a uma proteína do corpo chamada de peptídeo natriurético tipo C (CNP). Vosoritida é produzido com tecnologia recombinante, envolvendo bactérias que foram modificadas para incluir o gene para a produção da proteína.

Vosoritida atua diretamente nos pontos de crescimento dos seus ossos para promover um novo crescimento ósseo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Voxzogo não deve ser usado se você ou o seu filho forem alérgicos a vosoritida ou a qualquer outro componente deste medicamento.

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

Advertências e precauções

Converse com seu médico antes de usar **Voxzogo**:

- Se você ou seu(sua) filho(a) tiver uma doença cardíaca ou problemas de pressão arterial significativos.

- Se você ou seu(sua) filho(a) estiver utilizando ou utilizou recentemente medicamentos que reduzem a pressão sanguínea.

Se qualquer uma dessas possibilidades se aplicar a você ou ao(à) seu(sua) filho(a), ou se você não tiver certeza, consulte seu(sua) médico(a) antes de usar **Voxzogo**.

Efeitos sobre a pressão sanguínea

Voxzogo pode reduzir a pressão sanguínea. Como resultado, você pode sentir tontura, náuseas ou cansaço. A pressão sanguínea geralmente volta ao normal em até 90 minutos após a injeção de **Voxzogo**. Se esses efeitos ocorrerem e forem graves, informe ao(à) seu(sua) médico(a).

Tomar muito líquido no momento da injeção pode reduzir a possibilidade de que esses efeitos ocorram. É recomendado que os(as) pacientes comam um lanche leve e bebam uma quantidade suficiente de líquido (por exemplo, água, leite, suco etc.) cerca de 30 minutos antes da injeção.

Crianças e adolescentes

O uso seguro e eficaz deste medicamento é recomendado em crianças a partir de 6 meses de idade.

Outros medicamentos e Voxzogo

Informe seu médico se você ou seu(sua) filho(a) estiver fazendo uso, usou recentemente ou se puder vir a usar outros medicamentos.

Voxzogo contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose. Isso significa que é essencialmente “livre de sódio”.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Se você ou seu(sua) filho(a) está sendo tratado(a) com este medicamento, se você está grávida, amamentando ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Este medicamento pode causar tonturas, desmaios, cansaço ou sensação de enjoo logo após a injeção. Se isso acontecer, deve-se evitar dirigir veículos, andar de bicicleta, praticar atividades físicas ou usar máquinas por até 60 minutos após a injeção ou até se sentir melhor.

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 sua saúde.

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

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C). Não congelar. Proteger da luz.

Voxzogo pode ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) por até 90 dias, mas não além da data de validade. **Não** devolva **Voxzogo** ao refrigerador após o armazenamento em temperatura ambiente. **Registre** na embalagem **a data** em que removeu **Voxzogo** do refrigerador para armazená-lo em temperatura ambiente.

Use **Voxzogo** assim que for preparado como solução. Em qualquer caso, deve ser administrado no prazo de 3 horas após a preparação da solução. Não use este medicamento se a solução injetável estiver turva ou contiver quaisquer partículas.

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.

Voxzogo é fornecido como um pó liofilizado branco a amarelo e o diluente é uma solução límpida e incolor.

Depois de dissolver o pó no diluente, a solução gerada é um líquido límpido, incolor a amarelo.

Se não for utilizada imediatamente, a solução reconstituída de Voxzogo deve ser administrada em até 3 horas após a reconstituição.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução está turva ou contém partículas antes da administração.

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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cuidador deve administrar a injeção de **Voxzogo**. Não injete **Voxzogo** em seu(sua) filho(a) antes de receber treinamento adequado de um profissional de saúde.

Sempre use este medicamento exatamente como o seu médico prescreveu. Converse com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose

O seu médico escolherá a dose correta dependendo do seu peso corporal ou do peso corporal de seu(sua) filho(a). O médico determinará quanto da solução será injetada. Se você tiver dúvidas, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

A Tabela 1 mostra a dose que você ou o seu(sua) filho(a) terão que injetar diariamente com base no peso corporal. A quantidade a ser injetada pode ser indicada em volumes diferentes, dependendo do tipo de seringa incluída na sua embalagem [mililitros (mL) ou Unidades (U)]. Verifique se você possui a dose correta para a seringa que você vai utilizar

Tabela 1: Volumes de dose única por peso corporal em volumes em mililitros (mL) e em Unidades (U)

Peso corporal (kg)	Dose (mg)	Voxzogo 0,4 mg		Voxzogo 0,56 mg		Voxzogo 1,2 mg	
		Diluyente (água para injetáveis): 0,5 mL		Diluyente (água para injetáveis): 0,7 mL		Diluyente (água para injetáveis): 0,6 mL	
		Concentração: 0,8 mg/mL		Concentração: 0,8 mg/mL		Concentração: 2 mg/mL	
		Volume de injeção diária					
		mL	Unidades	mL	Unidades	mL	Unidades
5	0,16 mg	0,20 mL	20 U				
6-7	0,20 mg	0,25 mL	25 U				
8-11	0,24 mg	0,30 mL	30 U				
12-16	0,28 mg			0,35 mL	35 U		
17-21	0,32 mg			0,40 mL	40 U		
22-32	0,40 mg			0,50 mL	50 U		
33-43	0,50 mg					0,25 mL	25 U
44-59	0,60 mg					0,30 mL	30 U
60-89	0,70 mg					0,35 mL	35 U
≥ 90	0,80 mg					0,40 mL	40 U

Você ou seu(sua) filho(a) deve comer um lanche leve e beber uma quantidade suficiente de água, leite ou suco cerca de 30 minutos antes da injeção. Isso pode reduzir os efeitos colaterais, como tontura, cansaço ou náusea (enjoo).

Se tiver outras dúvidas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou enfermeiro.

Injete **Voxzogo** lentamente sob a pele (injeção subcutânea). Não injete em uma veia.

A injeção deve ser dada por volta do mesmo horário todos os dias.

Recomenda-se que você administre a injeção em um local diferente a cada dia e que você não use o mesmo local por 2 dias consecutivos. Não injete este medicamento em sinais de pele (por exemplo, pintas, verrugas, sardas etc.), cicatrizes, marcas de nascença ou áreas onde a pele esteja sensível, com hematomas, vermelha ou dura.

Duração do tratamento

O tratamento com este medicamento deve ser interrompido após a confirmação de que não existe potencial de crescimento adicional, indicado por uma velocidade de crescimento <1,5 cm/ano e fechamento das placas de crescimento.

Reconstituição: Preparação de **Voxzogo** para injeção subcutânea:

Verifique se a dose correta de **Voxzogo** e a embalagem da seringa preenchida com diluente foram selecionadas com base no peso corporal do paciente (vide Tabela 1).

Certifique-se de que todos os suprimentos auxiliares necessários estejam prontos antes de iniciar:

- Compressas com álcool
- Esparadrapos ou curativos antissépticos
- Recipiente para materiais cortantes

Se o frasco-ampola de **Voxzogo** e a seringa preenchida com diluente (água para injetáveis) tiverem sido armazenados no refrigerador, remova o frasco-ampola de **Voxzogo** e a seringa preenchida com diluente do refrigerador e deixe que atinjam a temperatura ambiente antes de reconstituir **Voxzogo**.

Conecte a agulha do diluente na seringa preenchida com diluente.

Injete todo o volume da seringa preenchida com diluente no frasco-ampola.

Misture suavemente o diluente no frasco-ampola até o pó branco estar completamente dissolvido. Não agite.

Depois de reconstituído, este medicamento é um líquido claro, incolor a amarelo. A solução não deve ser usada se estiver descolorida ou turva, ou se houver partículas.

Após a reconstituição, **Voxzogo** pode ser mantido no frasco-ampola em temperatura ambiente durante um período máximo de 3 horas. O produto não contém conservantes.

Para a administração, extraia lentamente o volume da dose necessária da solução reconstituída do frasco-ampola de uso único usando a seringa para aplicação fornecida (vide Tabela 1).

Não use quaisquer outros diluentes além de água para injetáveis.

Use apenas a seringa para aplicação fornecida na embalagem.

Apenas para uso único.

Qualquer medicamento não utilizado ou material residual deve ser descartado de acordo com os requisitos locais e as instruções de seu médico. Todas as agulhas e seringas devem ser descartadas em um recipiente para materiais cortantes.

Instruções de uso da seringa graduada em Unidades (U)

Leia estas instruções de uso antes de utilizar Voxzogo e sempre que receber uma nova prescrição. Poderão existir novas informações.

As agulhas do diluente e as seringas para aplicação fornecidas nesta embalagem são componentes novos e estão marcadas em “Unidades” (U) para a medição da sua dose recomendada. O seu médico irá informar qual a dose recomendada para administração, com base no seu peso corporal.

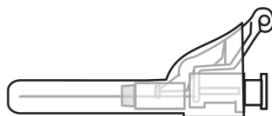
Itens fornecidos para injetar Voxzogo (vide Figura A)

Figura A

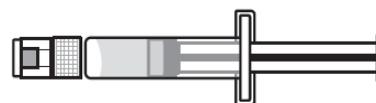
**Frasco-ampola de
Voxzogo**



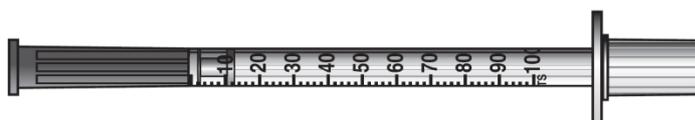
Agulha do diluente



Seringa com diluente
(contém água estéril para
reconstituição de **Voxzogo**)



Seringa para aplicação



A sua dose pode ser administrada utilizando a seringa para aplicação na Figura A. As medições para esta seringa são equivalentes às da seringa graduada em mililitros (mL), de acordo com a seguinte fórmula: $0,1 \text{ mL} = 10 \text{ Unidades}$.

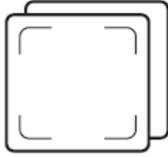
Fale com o seu médico ou profissional de saúde se tiver dúvidas sobre a sua dose recomendada ou sobre a utilização da agulha do diluente e da seringa para aplicação.

Itens necessários, mas *não* fornecidos na embalagem (vide Figura B)

Se não tiver esses itens, peça ao seu médico ou farmacêutico.

Figura B

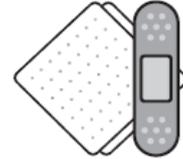
Compressas com álcool



Recipiente para materiais cortantes

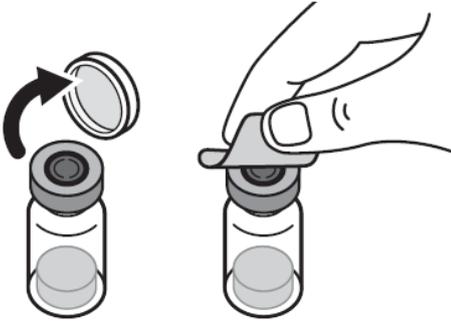
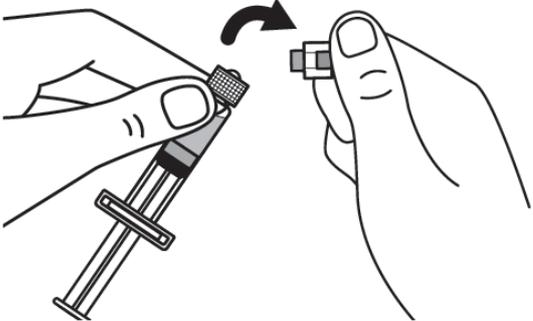
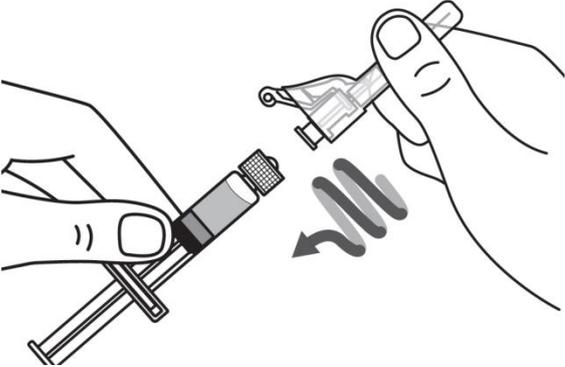
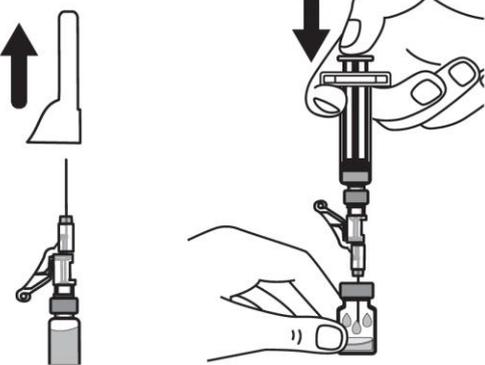


Esparadrapos ou curativos antissépticos



Preparação para a injeção

Antes de começar, certifique-se de ter uma superfície de trabalho limpa e de ter lavado as mãos.

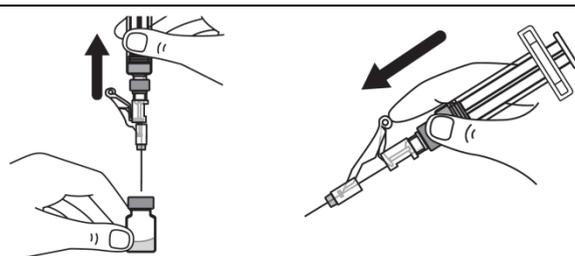
<p>Etapa 1: Em uma superfície plana e limpa, retire a tampa do frasco-ampola e limpe a parte superior com uma compressa com álcool.</p> <p>Não toque na tampa de borracha do frasco-ampola com os dedos depois de limpá-la com uma compressa com álcool.</p>	
<p>Etapa 2: Dobre suavemente a tampa da seringa com diluente para retirá-la.</p>	
<p>Etapa 3: Gire a agulha do diluente na seringa com diluente até não conseguir mais girá-la.</p>	
<p>Etapa 4: Retire a tampa da agulha do diluente e insira a agulha no frasco, no meio da tampa do frasco-ampola. Empurre lentamente a haste do êmbolo para baixo para injetar todo o líquido.</p>	

Etapa 5: Remova a agulha do frasco-ampola. Jogue fora a agulha e a seringa em um recipiente para materiais cortantes.

Vide etapa 18 e "Como jogar fora (descartar) **Voxzogo**".

Não use a seringa com diluente para dar a injeção.

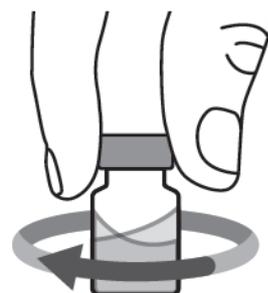
⚠ ATENÇÃO: Tenha cuidado para não tocar na ponta da agulha.



Etapa 6: Gire suavemente o frasco-ampola até o pó estar completamente dissolvido e a solução ficar límpida.

Não agite.

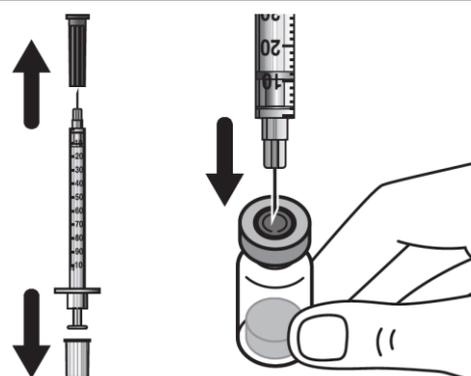
Certifique-se de que o medicamento está límpido a amarelo, não turvo e está livre de partículas.



Etapa 7: Retire a tampa da agulha da seringa para aplicação e insira a agulha diretamente no frasco-ampola, no meio da tampa.

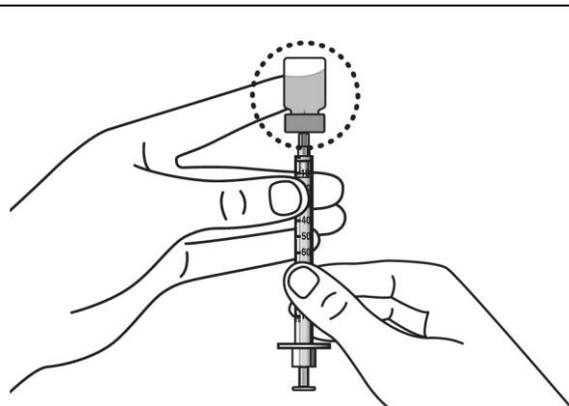
Cuidado para não dobrar a agulha.

⚠ ATENÇÃO: Não coloque a tampa de volta na agulha.



Etapa 8: Segure cuidadosamente o frasco-ampola e a seringa e vire o frasco-ampola para baixo com a agulha ainda inserida. O frasco-ampola deve ficar em cima.

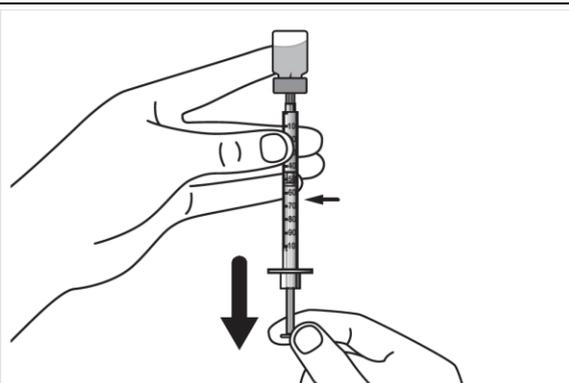
Cuidado para não dobrar a agulha.



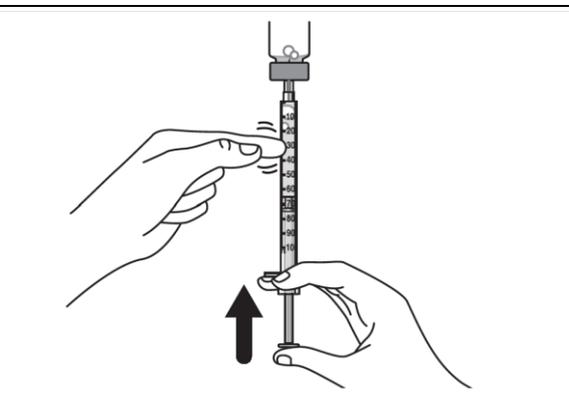
Etapa 9: Mantenha a ponta da agulha no medicamento e puxe lentamente o êmbolo para trás para retirar a dose prescrita na seringa.

Verifique a prescrição médica para saber quanto retirar.

⚠ ATENÇÃO: Verifique a seringa fornecida na embalagem e retire a dose prescrita.



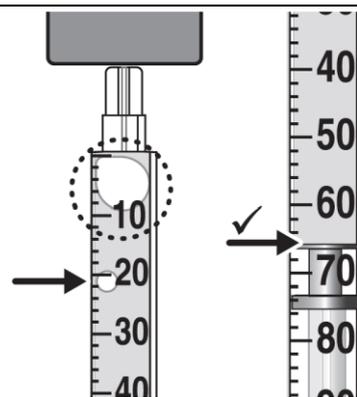
Etapa 10: Remova as grandes bolhas de ar da seringa, batendo suavemente na seringa. Em seguida, empurre **lentamente** as bolhas de volta para o frasco-ampola..



Etapa 11: Repita as etapas 9 e 10 até ter a dose prescrita correta na seringa e nenhuma bolha grande.

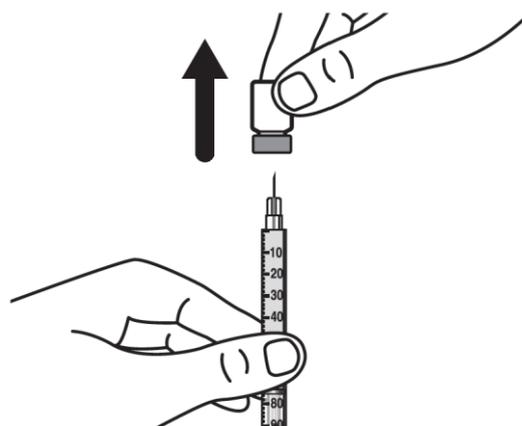
Certifique-se de que a dose na seringa corresponde à dose prescrita. Meça a partir da base do êmbolo como mostrado.

⚠ **ATENÇÃO:** Remova todas as bolhas grandes. 1 ou 2 bolhas pequenas são aceitáveis.

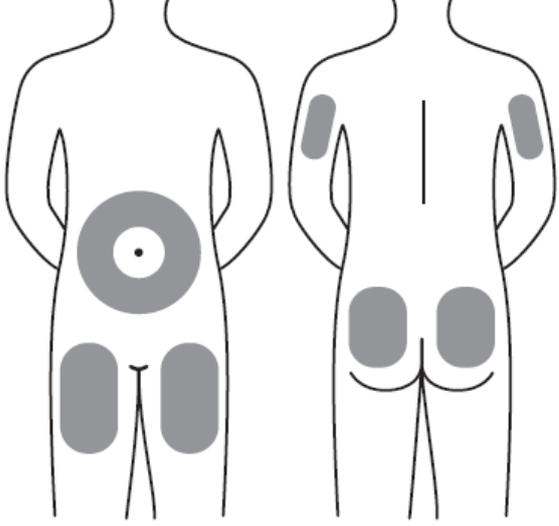
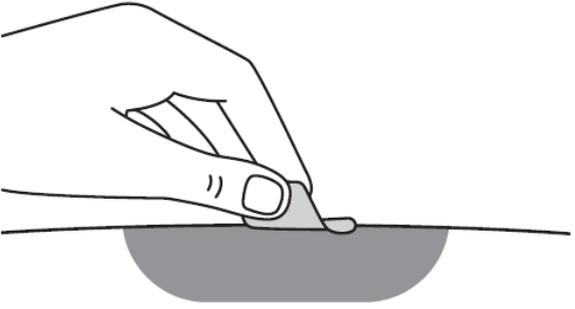


Etapa 12: Certifique-se de ter a dose prescrita na seringa, retire o frasco-ampola e prepare-se para administrar a dose.

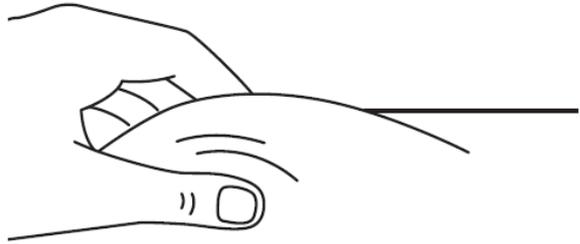
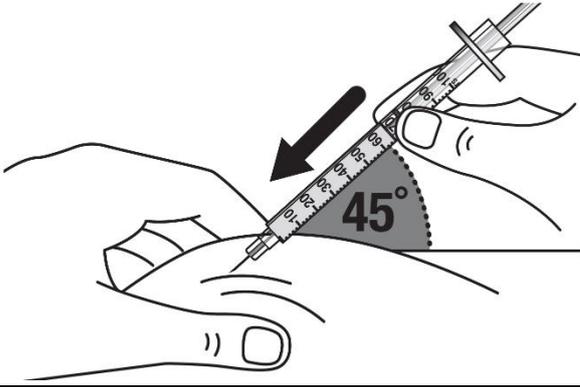
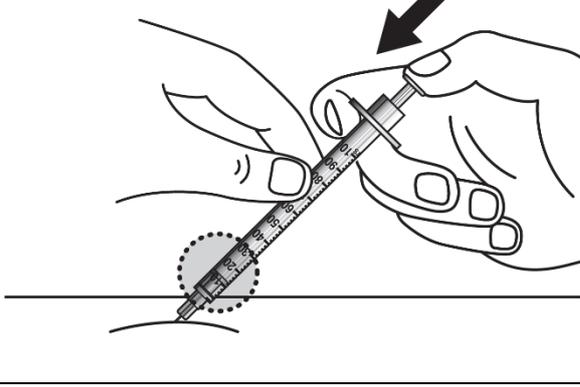
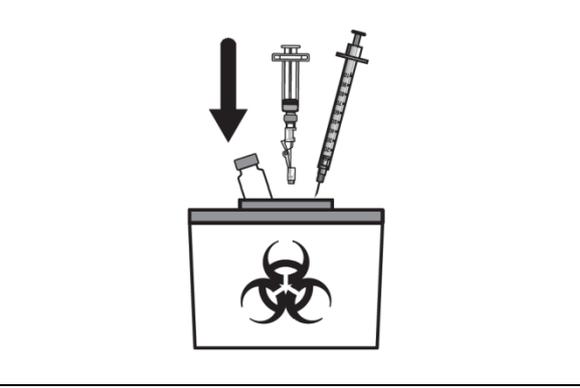
⚠ **ATENÇÃO:** Confirme se a quantidade corresponde à dose prescrita antes de remover o frasco-ampola.



Seleção e preparação do local da injeção

<p>Etapa 13: Voxzogo deve ser injetado apenas na camada de gordura sob a pele (via subcutânea).</p> <ul style="list-style-type: none">• Não injete através da roupa.• Não injete no mesmo local duas vezes consecutivas.• Não injete na pele ferida, machucada, vermelha, dura ou com cicatrizes.	<p>Os seguintes locais são recomendados para injeção:</p> <ul style="list-style-type: none">• Parte de trás do braço ou• Coxas ou• Abdômen (5 centímetros do umbigo) ou• Nádegas 
<p>Etapa 14: Limpe o local de injeção com uma compressa com álcool e deixe a pele secar.</p> <p>Não toque na área novamente antes de injetar.</p>	

Aplicação da injeção de Voxzogo

<p>Etapa 15: Depois de limpar o local com uma compressa com álcool, pince a pele ao redor do local selecionado para a injeção.</p>	
<p>Etapa 16: Insira rapidamente a agulha totalmente na pele em um ângulo de 45 graus.</p>	
<p>Etapa 17: Solte a pele e empurre lentamente a haste do êmbolo até o fim.. Injete a dose completa.</p>	
<p>Etapa 18: Descarte o frasco-ampola, as seringas e as agulhas em um recipiente para materiais cortantes. Vide "Como jogar fora (descartar) Voxzogo" para obter mais informações.</p>	

Depois de injetar Voxzogo

- Verifique o local da injeção. Se houver uma pequena quantidade de sangue no local da injeção, pressione suavemente uma compressa de gaze por alguns segundos ou aplique um curativo.
- **Não esfregue** o local da injeção.
- Procure por sinais de pressão arterial baixa, como tonturas, cansaço ou enjoo. Se você tiver esses sintomas, entre em contato com seu médico ou profissional de saúde, deite-se de costas e coloque almofadas sob as pernas para levantá-las.

Como jogar fora (descartar) Voxzogo

Coloque seus frascos-ampola, agulhas e seringas usados ou vencidos em um recipiente para descarte de materiais cortantes imediatamente após o uso. Se você não tiver um recipiente para descarte de materiais cortantes, pode usar um recipiente doméstico que:

- seja feito de um plástico resistente
- possa ser fechado com uma tampa resistente a perfurações, de encaixe justo, sem que materiais cortantes possam sair
- seja vertical e estável durante o uso
- seja resistente a vazamentos e
- esteja devidamente rotulado para alertar sobre resíduos perigosos dentro do recipiente

Quando o seu recipiente para descarte de materiais cortantes estiver quase cheio, você precisará seguir as diretrizes locais a respeito da maneira correta de descartar o recipiente para materiais cortantes.

Não descarte medicamentos, frascos-ampola, agulhas e seringas soltas no lixo doméstico.

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico como descartar os medicamentos que já não utiliza. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

Siga a orientação do 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 seu(sua) filho(a) deixar de receber uma dose, a injeção ainda deve ser administrada em até 12 horas do horário programado. Se mais de 12 horas tiverem passado desde o horário programado para a dose, não injete a dose esquecida. Espere até o dia seguinte e prossiga com a administração da dose usual na hora habitual.

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

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

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, no entanto, nem todas as pessoas experimentam esses efeitos.

Reações adversas foram observadas durante ou logo após a administração do medicamento aos pacientes. As reações adversas mais comuns a **Voxzogo** foram reações no local da injeção (85%), vômitos (27%) e diminuição da pressão sanguínea (13%).

As reações no local da injeção podem incluir: eritema (vermelhidão) no local da injeção, reação no local da injeção, inchaço no local da injeção, urticária no local da injeção (irritação na pele), dor no local da injeção, hematoma (inflamação) no local da injeção, prurido (coceira) no local da injeção, hemorragia (sangramento) no local da injeção, descoloração no local da injeção e endurecimento no local de injeção. As reações no local da injeção normalmente são leves e desaparecem sozinhas dentro de algumas horas. A diminuição da pressão sanguínea pode incluir uma diminuição da pressão sanguínea observada apenas quando verificada ou hipotensão (pressão sanguínea inferior ao normal).

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vômitos, reação no local da injeção, diminuição da pressão sanguínea (os efeitos temporários podem incluir tonturas, sensação de cansaço e/ou enjoo logo após a injeção), altos níveis de fosfatase alcalina no sangue (demonstrados em exames de sangue).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, sentir-se fraco ou com tontura e sensação de desmaio, tontura, sensação de fadiga, cansaço, crescimento anormal de pelo.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se injetar mais **Voxzogo** em seu(sua) filho(a) do que o médico recomendou, você deve entrar em contato com seu médico imediatamente.

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: 1.7333.0005

Importado por:

BioMarin Brasil Farmacêutica Ltda.

Rua James Joule, n° 92

São Paulo/SP

CEP: 04576-080

CNPJ 08.002.360/0001-34

Produzido por:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Ravensburg, Alemanha

SAC: 0800-722-0350

USO SOB PRESCRIÇÃO

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/11/2024.



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/12/2024	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/03/2024	0350171/24-0	11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado – Moderada	18/11/2024	Dizeres Legais	VP	0,4 MG PO LIOF SOL INJ SC CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML + 10 AGU + 10 SER 0,56 MG PO LIOF SOL INJ SC CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,7 ML + 10 AGU + 10 SER 1,2 MG PO LIOF SOL INJ SC CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,6 ML + 10 AGU + 10 SER

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/12/2024	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/03/2024	0350174/24-4	11956 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 66. Modificação na embalagem primária (por exemplo, novo revestimento, tampa, tipo de vidro) - Moderada	18/11/2024	6. Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	0,4 MG PO LIOF SOL INJ SC CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML + 10 AGU + 10 SER 0,56 MG PO LIOF SOL INJ SC CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,7 ML + 10 AGU + 10 SER 1,2 MG PO LIOF SOL INJ SC CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,6 ML + 10 AGU + 10 SER

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/01/2024	-	10462 – Produto Biológico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP	0,4 MG PO LIOF SOL INJ SC CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML + 10 AGU + 10 SER 0,56 MG PO LIOF SOL INJ SC CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,7 ML + 10 AGU + 10 SER 1,2 MG PO LIOF SOL INJ SC CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,6 ML + 10 AGU + 10 SER

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/09/2023	1014976/23-5	10462 – Produto Biológico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	16/02/2023	0160286/23-1	11969 – Produtos Biológicos – 77c. Ampliação de uso	28/08/2023	1. Para que este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	0,4 MG PO LIOF SOL INJ SC CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML + 10 AGU + 10 SER 0,56 MG PO LIOF SOL INJ SC CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,7 ML + 10 AGU + 10 SER 1,2 MG PO LIOF SOL INJ SC CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,6 ML + 10 AGU + 10 SER
01/02/2023	0101861/23-1	10463 - Produto Biológico - Inclusão Inicial de Texto de Bula -	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais os Males que Este Medicamento Pode me Causar?	VP	0,4 MG PO LIOF SOL INJ SC CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML + 10 AGU + 10 SER

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Publicação no Bulário RDC 60/12	07/05/2022	1758955/21-0	1528 - Produto Biológico - Registro de Produto Novo	29/11/2021	N/A	VP	0,56 MG PO LIOF SOL INJ SC CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,7 ML + 10 AGU + 10 SER 1,2 MG PO LIOF SOL INJ SC CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,6 ML + 10 AGU + 10 SER