

ARANESP® (alfadarbepoetina)

Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.

Solução Injetável

500 mcg/mL



ARANESP®
alfadarbepoetina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável em uma seringa preenchida.

ARANESP contém 500 mcg de alfadarbepoetina em embalagem com 1 seringa preenchida.

VIA SUBCUTÂNEA
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida de 500 mcg contém:

	500 mcg/1,0 mL
alfadarbepoetina.....	500 mcg (500 mcg/mL)
Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80 e água para injetáveis.....	q.s.

Cada seringa preenchida de 1,0 mL contém 3,79 mg de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu ARANESP (um antianêmico) para tratar sua anemia. Anemia é quando o seu sangue não contém hemácias suficientes e os sintomas podem ser fadiga, fraqueza e falta de ar.

Se você estiver em tratamento com quimioterapia

ARANESP é utilizado para tratar a anemia sintomática em pacientes adultos com cânceres que não sejam malignidades mieloides que estejam em tratamento com quimioterapia.

Um dos principais efeitos colaterais da quimioterapia é que ela faz com que a medula óssea pare de produzir células sanguíneas em quantidade suficiente. No final de seu ciclo de quimioterapia, principalmente se você foi submetido a muitas sessões de quimioterapia, sua contagem de hemácias pode diminuir fazendo com que você fique anêmico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ARANESP funciona exatamente da mesma forma que o hormônio natural eritropoietina. A eritropoietina é produzida em seus rins e estimula sua medula óssea a produzir mais hemácias. A substância ativa do ARANESP é a alfadarbepoetina produzida por tecnologia genética em Células de Ovário de Hamster Chinês (*CHO-K1*).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize ARANESP:

- caso você seja alérgico à alfadarbepoetina, *r-HuEPO* (eritropoietina produzida por tecnologia genética) ou a quaisquer outros ingredientes presentes neste medicamento (vide “COMPOSIÇÃO”).
- caso você apresente diagnóstico de pressão arterial elevada que não esteja sendo controlada com outros medicamentos prescritos por seu médico.

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

Advertências e precauções

Converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar ARANESP.

Informe ao seu médico se você está **sofrendo** ou **sofreu** de:

- pressão arterial elevada que esteja sendo controlada com outros medicamentos prescritos por seu médico;
- anemia falciforme;

- crises epiléticas (convulsões);
- convulsões (crises ou ataques);
- doença hepática;
- falta significativa de resposta aos medicamentos utilizados para tratar a anemia;
- alergia ao látex (a tampa da agulha da seringa preenchida contém um derivado do látex); ou
- hepatite C.

Avisos especiais:

- Caso você apresente sintomas que incluam cansaço incomum e falta de energia, isso pode significar que você tem aplasia pura da série vermelha (APSV), que tem sido relatada em pacientes. A APSV significa que o corpo parou ou reduziu a produção de hemácias causando anemia grave. Caso você apresente esses sintomas, você deve entrar em contato com seu médico, que determinará a melhor conduta para tratar sua anemia.
- Tome cuidado especial com outros produtos que estimulem a produção de hemácias: ARANESP é de um grupo de produtos que estimulam a produção de hemácias como faz a proteína humana eritropoietina. Seu profissional de saúde deve sempre registrar o produto exato que você está utilizando.
- Seu médico deve tentar manter sua hemoglobina entre 10 e 12 g/dL. Seu médico irá verificar se sua hemoglobina não ultrapassa um determinado nível, uma vez que concentrações elevadas de hemoglobina podem colocar você em risco de ter um problema do coração ou dos vasos sanguíneos e pode aumentar o risco de infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral e morte.
- Caso você apresente sintomas que incluem cefaleia grave, sonolência, confusão, problemas de visão, náusea, vômito ou convulsões (ataques epiléticos), isso pode significar que você tem pressão arterial muito elevada. Caso você apresente esses sintomas, você deve entrar em contato com seu médico.
- Você deve estar ciente de que ARANESP pode agir como um fator de crescimento de células sanguíneas e, em algumas circunstâncias, você pode ter um impacto negativo em seu câncer. Dependendo de sua situação individual, uma transfusão de sangue pode ser preferível. Discuta isso com seu médico.
- O uso inadvertido por pessoas saudáveis pode causar risco à vida por problemas com o coração ou com os vasos sanguíneos.
- Erupções cutâneas graves poderão cobrir todo o seu corpo, podendo incluir também bolhas ou descamação da pele (denominadas em alguns casos como eritema multiforme ou síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica). Caso você tenha uma reação cutânea grave, interrompa o uso de ARANESP e contate seu médico e procure assistência médica imediatamente.

Outros medicamentos e ARANESP

Informe seu médico ou farmacêutico caso você esteja utilizando, utilizou recentemente ou deseja utilizar quaisquer outros medicamentos.

A ciclosporina e o tacrolimo (medicamentos que suprimem o sistema imunológico) podem ser afetados pelo número de hemácias presentes em seu sangue. É importante informar seu médico caso você esteja tomando quaisquer desses medicamentos.

Utilizando ARANESP com alimentos e bebidas

Os alimentos e bebidas não afetam ARANESP.

Gravidez e amamentação - ARANESP não foi testado em mulheres grávidas.

Peça instruções ao seu médico ou farmacêutico, antes de utilizar este medicamento, se você:

- estiver grávida ou amamentando;
- acreditar que possa estar grávida; ou
- esteja planejando ter um bebê.

Não se sabe se a alfadarbepoetina é excretada no leite humano. Você deve interromper a amamentação caso utilize ARANESP.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano:

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

Dirigir e operar máquinas

ARANESP não deve afetar sua capacidade de dirigir ou de operar máquinas.

ARANESP contém sódio

Esse medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, isto é, essencialmente 'livre de sódio'.

Este medicamento pode causar *doping*.

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?

Mantenha este medicamento fora do campo de visão e do das crianças.

Armazenar em geladeira (2°C a 8°C). Não congele. Não utilize ARANESP caso você ache que ele foi congelado.

Mantenha a seringa preenchida no cartucho externo a fim de protegê-la da luz.

Uma vez que a seringa tiver sido removida do refrigerador e atinja a temperatura ambiente, o produto deve ser administrado ou descartado.

Não utilize este medicamento caso você observe que o conteúdo da seringa preenchida está turvo ou se apresentar partículas.

Não descarte medicamentos no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que você não utiliza mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio-ambiente.

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

A data de validade está declarada no cartucho e no rótulo da seringa preenchida depois de VAL. A data de validade se refere ao último dia daquele mês.

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

ARANESP é uma solução transparente, incolor ou levemente perolizada para injeção em uma seringa preenchida.

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 o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre utilize este medicamento exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe informaram. Entre em contato com seu médico ou farmacêutico caso não esteja certo de como utilizá-lo.

Posologia

Após a realização de exames de sangue, o seu médico decidiu que você precisa de ARANESP, uma vez que seu nível de hemoglobina é de 10 g/dL ou menos. Seu médico lhe informará quanto e com que frequência você deve usar ARANESP a fim de manter um nível de hemoglobina entre 10 e 12 g/dL.

Se você estiver em tratamento com quimioterapia

ARANESP é administrado como uma injeção única, seja uma vez por semana ou uma vez a cada três semanas, sob sua pele.

A fim de corrigir sua anemia, sua dose inicial será:

- 500 microgramas uma vez a cada três semanas (6,75 microgramas de ARANESP por quilograma de seu peso corporal), ou
- 2,25 microgramas (uma vez por semana) de ARANESP por quilograma de seu peso corporal.

Seu médico coletará amostras de sangue regularmente para medir como sua anemia está respondendo e poderá ajustar sua dose conforme o necessário. Seu tratamento continuará até aproximadamente quatro semanas depois do término de sua quimioterapia. Seu médico lhe informará exatamente quando você deve parar de usar ARANESP.

Em alguns casos, seu médico pode recomendar que você tome suplementos de ferro.

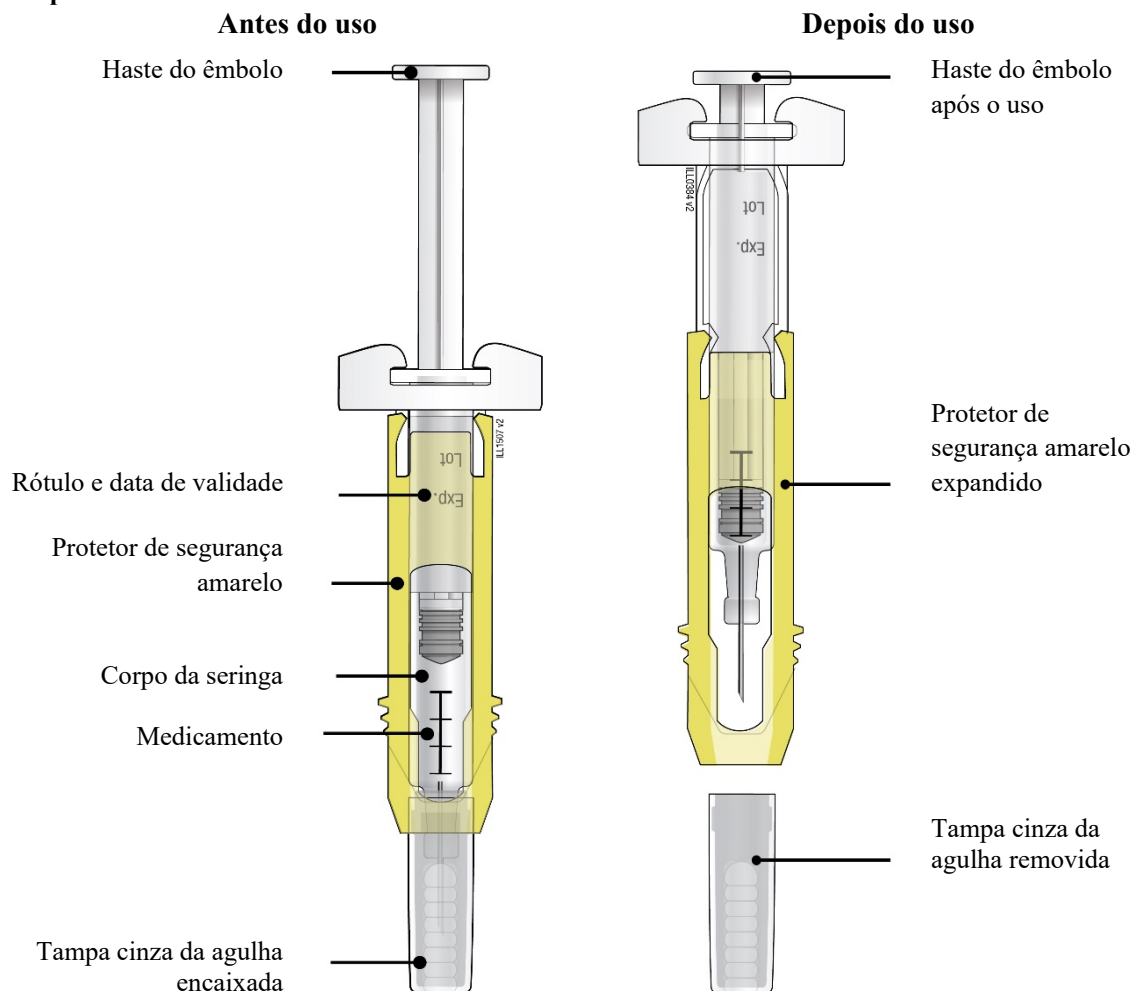
Modo de usar**Autoinjetando ARANESP**

Seu médico pode decidir que é melhor que você ou um cuidador injete ARANESP. Seu médico, enfermeira ou farmacêutico lhe mostrará como fazer a autoaplicação com a seringa preenchida. Não tente fazer a autoaplicação caso você não tenha sido treinado. **Nunca aplique você mesmo ARANESP em uma veia.**

INSTRUÇÕES PARA INJETAR ARANESP UTILIZANDO A SERINGA PREENCHIDA COM PROTETOR DE AGULHAS MANUAL

Esta seção contém informações sobre como autoaplicar uma injeção de ARANESP. É importante que você não tente autoaplicar a injeção se não recebeu a orientação do seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Se você tiver dúvidas sobre como aplicar, por favor, peça ajuda ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Guia para os componentes



Importante: a agulha está no interior da seringa

Importante

Antes de seguir estas instruções de uso, leia o Guia do medicamento para obter informações importantes que precisa saber sobre o ARANESP.

Antes de utilizar a seringa preenchida de ARANESP, leia essas informações importantes.

Como conservar a seringa preenchida

- Mantenha a seringa preenchida fora do alcance das crianças.
- Mantenha a seringa preenchida no cartucho original para protegê-la da luz ou de danos físicos.
- A seringa preenchida deve ser mantida no refrigerador entre 2 °C e 8 °C.
- **Não** armazene a seringa preenchida em condições de extremo frio ou calor. Por exemplo, evite deixá-la no porta-luvas ou no porta-malas do carro.
- **Não** congele.

Como você ou a pessoa que irá aplicar a injeção em você deve utilizar ARANESP?

Seu médico prescreveu ARANESP seringa preenchida para aplicação no tecido sob a pele. O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico irá dizer qual a quantidade de ARANESP que você precisa e com que frequência deve ser injetado.

Equipamentos:

Para autoaplicar uma injeção, você vai precisar de:

- uma seringa preenchida de ARANESP nova; e
- lenços de álcool ou similar.

O que devo fazer antes de autoaplicar uma injeção subcutânea de ARANESP?

- Retire a seringa preenchida do refrigerador. Deixe a seringa preenchida em temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos. Isto fará com que a injeção seja mais confortável. Não aqueça ARANESP em hipótese alguma (por exemplo, não aqueça no micro-ondas ou em água quente). Além disso, não deixe a seringa exposta à luz solar direta.
- É importante que você não tente aplicar a injeção, a menos que você ou o cuidador tenha recebido orientação de um médico.
- Confira se o nome ARANESP aparece no cartucho e no rótulo da seringa preenchida.
- Verifique o cartucho e no rótulo da seringa preenchida para conferir se a concentração da dose (número de microgramas [mcg]) corresponde à da prescrição.
- **Não** use a seringa preenchida após a data de validade impressa no rótulo.
- **Não** agite a seringa preenchida.
- **Não** retire a tampa cinza da agulha da seringa preenchida, até que esteja pronto para aplicar a injeção.
- **Não** utilize a seringa preenchida se o cartucho estiver aberto ou danificado.
- **Não** utilize a seringa preenchida, caso ela tenha caído em uma superfície dura. Alguma parte dela pode estar quebrada, mesmo que você não consiga ver. Use uma nova seringa preenchida.
- **Não** deslize o protetor de segurança amarelo sobre a agulha antes da injeção. Isso vai “ativar” ou travar o protetor de segurança amarelo. Use uma nova seringa preenchida que não tenha sido ativada e esteja pronta para o uso.

Em qualquer um dos casos acima, use uma nova seringa preenchida.

- Este produto contém borracha seca natural, um derivado do látex, na tampa cinza da agulha. Informe ao médico se for alérgico ao látex.

Em caso de dúvidas, entre em contato com um profissional da saúde.

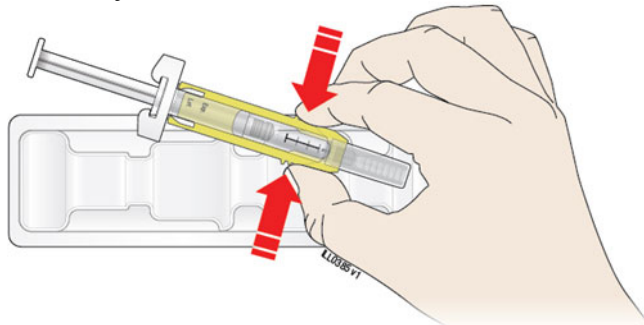
Etapa 1: Preparo

A Retire uma seringa preenchida do cartucho.

Coloque a embalagem original com as seringas preenchidas não utilizadas de volta no refrigerador.

- **Não** utilize a seringa preenchida se o cartucho estiver danificado.
- **Não** tente aquecer a seringa preenchida usando uma fonte de calor, como água quente ou o micro-ondas.
- **Não** deixe a seringa preenchida sob a luz solar direta.
- **Não** agite a seringa preenchida.

Abra a bandeja removendo a cobertura. Segure o protetor de segurança amarelo para retirar a seringa preenchida da bandeja.

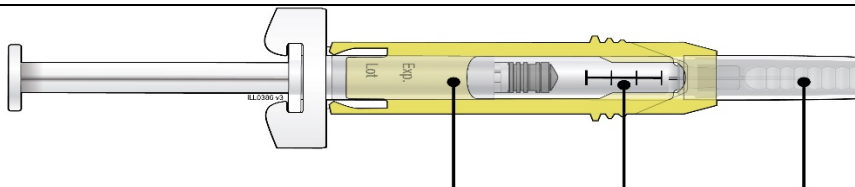


Segure aqui

Por motivos de segurança:

- **Não** segure a haste do êmbolo.
- **Não** segure a tampa cinza da agulha.

B Examine o medicamento e a seringa preenchida.



Rótulo e data de validade Medicamento Tampa cinza da agulha

Verifique se o medicamento na seringa preenchida está límpido e incolor.

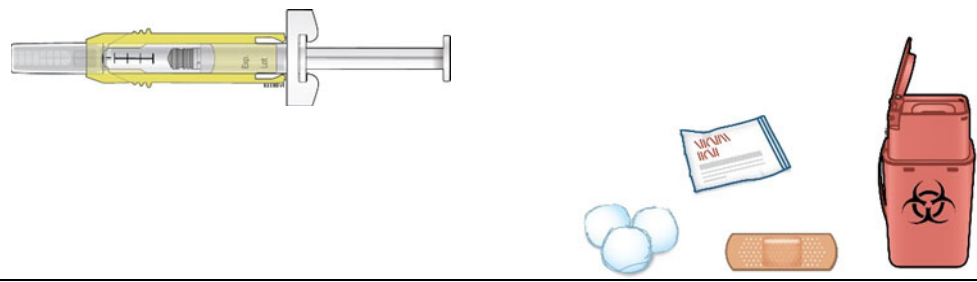
- **Não** use a seringa preenchida se o medicamento não estiver límpido e incolor ou se contiver flocos ou partículas.
- **Não** use a seringa preenchida se algum de seus componentes aparentemente estiver rachada ou quebrada.
- **Não** use a seringa preenchida, se ela tiver caído.
- **Não** use a seringa preenchida, se estiver sem a tampa cinza da agulha ou se a tampa não estiver encaixada com segurança.
- **Não** use a seringa preenchida se o prazo de validade impresso no rótulo tiver vencido.

Em todos os casos, use uma nova seringa preenchida e entre em contato com o médico.

C Separe todos os materiais necessários para a aplicação da injeção.

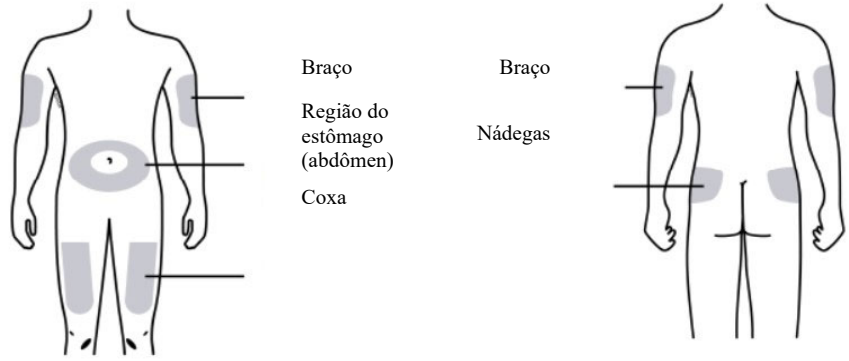
Lave bem as mãos com água e sabão.
Em uma superfície limpa e bem iluminada, coloque:

- Seringa preenchida
- Lenços de álcool
- Algodão ou gaze
- Curativo adesivo
- Coletor de materiais perfurocortantes



Etapa 2: Prepare-se

D Prepare e limpe o local da injeção.



Você pode usar:

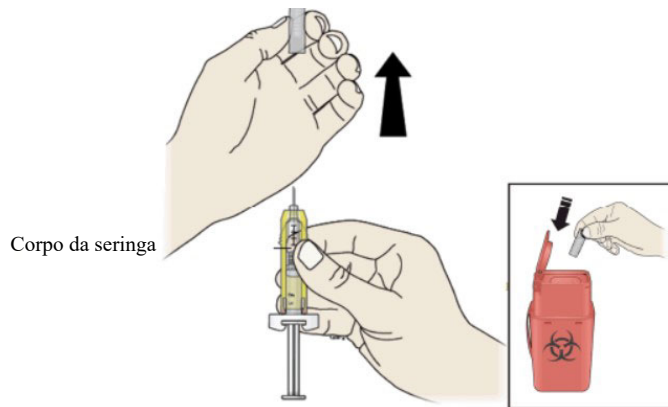
- Coxa
- Região do estômago (abdômen), exceto uma área de **2,54** cm ao redor do umbigo
- Região superior externa das nádegas (somente se outra pessoa for aplicar a injeção em você)
- Região externa do braço (somente se outra pessoa for aplicar a injeção em você)

Limpe o local da injeção com um lenço de álcool. Deixe a pele secar.

- **Não** toque nessa região novamente, até o momento de aplicar a injeção.
- Escolha um local diferente toda vez que for aplicar a injeção. Se quiser usar o mesmo local de injeção, aplique em um ponto diferente daquele em que aplicou a injeção anterior.
- **Não** aplique a injeção em áreas da pele que estiverem sensíveis, com manchas, vermelhas ou rígidas. Evite aplicar a injeção em áreas com cicatrizes ou estrias.

Importante: Siga as instruções do médico sobre como escolher os locais de injeção adequados para você e sobre a troca de local a cada aplicação.

E Segure a seringa preenchida pelo corpo. Retire com cuidado a tampa cinza da agulha puxando-a para cima, com a agulha afastada do seu corpo.



- **Não** retire a tampa cinza da agulha da seringa, até que esteja pronto para aplicar a injeção.
- **Não** gire nem dobre a tampa cinza da agulha.
- **Não** segure a seringa pela haste do êmbolo.
- **Não** recoloque a tampa cinza da agulha na seringa.

Importante: Jogue a tampa da agulha no coletor de materiais perfurocortantes.

F



Leia estas informações antes de aplicar a injeção.

Confira a prescrição.

Verifique se o médico prescreveu uma dose “total” ou “parcial” da injeção.

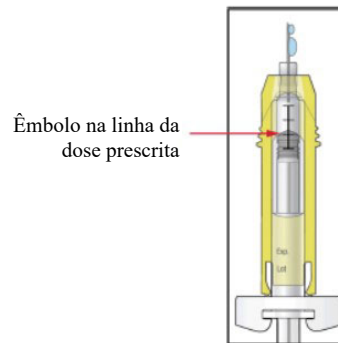
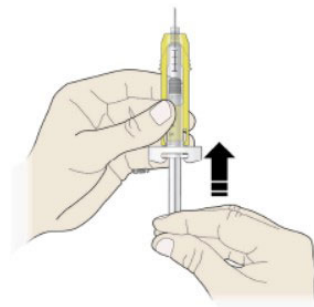
- Se ele tiver prescrito uma dose total, será necessário aplicar todo o medicamento da seringa preenchida. **Para aplicação da dose total, vá direto para a etapa 3** e escolha entre a injeção subcutânea ou pelo acesso para injeção, de acordo com as instruções do médico.
- **Se a dose prescrita for a dose parcial, comece com a etapa G abaixo.**

Quando achar que está pronto, continue...

G Aponte a agulha para cima e bata, delicadamente, na seringa, até que o ar vá para a parte superior.



H Empurre lentamente a haste do êmbolo até a linha do corpo da seringa que corresponda à dose prescrita.



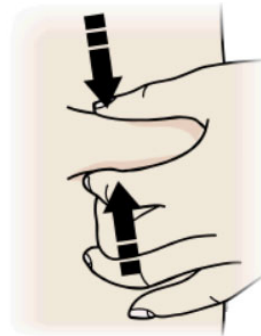
Importante: Não deslize o protetor de segurança amarelo sobre a agulha antes de aplicar a injeção. Isso vai “ativar” ou travar o protetor de segurança amarelo.

Ao empurrar a haste de êmbolo para cima, o ar e o medicamento extra são eliminados. Verifique se o êmbolo está alinhado com a marca para a dose prescrita na seringa. Se você retirar mais medicamento do que o necessário, pegue uma nova seringa preenchida e comece novamente da **etapa 1**.

Entre em contato com o médico se tiver problemas para medir a dose prescrita.

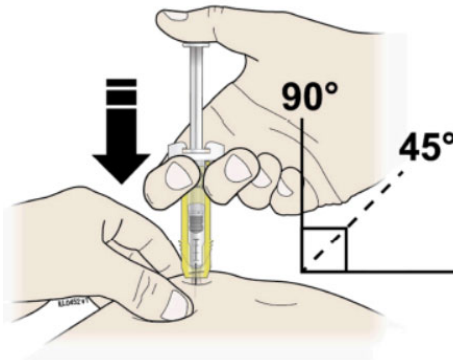
Etapa 3: Injeção subcutânea (sob a pele)

I Segure uma dobra de pele no local da injeção para criar uma superfície firme.

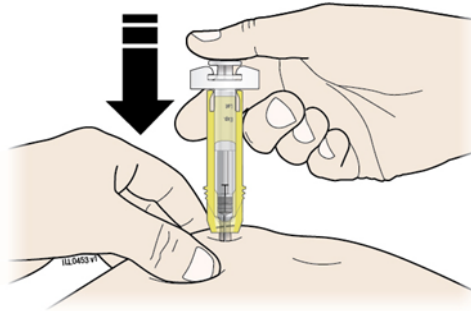


Importante: Continue segurando a pele enquanto aplica a injeção.

J Segure a dobra de pele. Insira a agulha na pele em um ângulo de 45 a 90 graus.



K Com uma pressão lenta e constante, empurre a haste de êmbolo até o final.



Quando terminar, remova suavemente a seringa da pele e vá para a etapa 4: Conclusão.

Importante: Ao retirar a seringa, se parecer que ainda há medicamento no corpo da seringa, significa que você não recebeu a dose total. Entre em contato com o médico imediatamente.

Ou

Etapa 3: Injeção no acesso de injeção

Se o médico tiver prescrito a injeção diretamente no dispositivo de hemodiálise peritoneal, primeiro você deve ser treinado por um médico, para depois seguir o procedimento descrito abaixo.

- A. Localize o acesso no cateter de hemodiálise no qual o médico orientou que a injeção fosse aplicada. **Não** aplique a injeção diretamente no cateter de hemodiálise.
- B. Limpe o acesso com um lenço de álcool.
- C. Insira a agulha da seringa preenchida em um ângulo de 90°, diretamente no centro do septo de borracha localizado no acesso limpo. **Não** dobre a agulha. Você terá que fazer uma pressão maior para inserir a agulha no septo de borracha.
- D. Empurre o êmbolo até o final.
- E. Remova a seringa do acesso.

Agora, vá para a etapa 4: Conclusão.

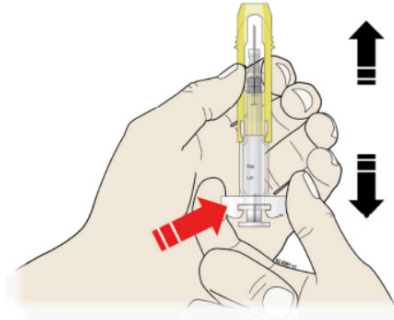
Etapa 4: Conclusão

L



Antes de terminar!


Para sua segurança, puxe o protetor de segurança amarelo para cobrir a agulha até ouvir um clique.



Segure aqui

Depois de expandido, o protetor de segurança amarelo será travado e não deslizará de volta sobre a agulha.

Mantenha as mãos longe da agulha o tempo todo.

M	Descarte a seringa preenchida usada.
<p>Jogue a seringa em um coletor de materiais perfurocortantes aprovado por uma autoridade sanitária logo após o uso. Não jogue (descarte) a seringa preenchida no lixo doméstico. Se não tiver um coletor de materiais perfurocortantes, pode usar uma lixeira comum com as seguintes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • feita de plástico resistente (para serviço pesado); • possa ser fechada com uma tampa hermética e resistente a perfurações, para que não haja exposição de partes perfurantes; • vertical e estável durante o uso; • resistente a vazamentos e devidamente identificada para alertar que contém resíduos perigosos. 	
	
<p>Quando o coletor de materiais perfurocortantes estiver quase cheio, você terá que seguir as diretrizes da sua região para o descarte correto desse coletor. Pode haver leis estaduais ou locais sobre o descarte de agulhas e seringas usadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não reutilize a seringa preenchida. • Não recicle a seringa ou o coletor de materiais perfurocortantes nem descarte-os no lixo doméstico. <p>Importante: Mantenha sempre o coletor de materiais perfurocortantes fora do alcance das crianças.</p>	

N	Examine o local da injeção.
<p>Se houver sangue, pressione o local com um chumaço de algodão ou uma gaze. Não esfregue o local de injeção. Se necessário, aplique um curativo adesivo.</p>	

Caso você pare de utilizar ARANESP

Caso você queira parar de utilizar ARANESP, converse antes com seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Não injete uma dose em dobro para compensar uma dose esquecida.

Caso você tenha esquecido uma dose de ARANESP, você deve entrar em contato com seu médico para discutir quando você deve injetar a próxima dose.

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

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

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Os efeitos colaterais a seguir foram apresentados por alguns pacientes tratados com ARANESP:

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

- Reações alérgicas.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- Pressão arterial elevada (hipertensão);
- Coágulos sanguíneos (trombose);
- Dor ao redor da área injetada;
- Exantema e/ou vermelhidão da pele;
- Retenção de líquidos (edema).

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

- Convulsões (crises e ataques epilépticos);
- Hematoma e sangramento no local da injeção.

Todos os pacientes

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Reações alérgicas sérias que podem incluir:
 - Reações alérgicas repentinas com risco à vida (anafilaxia);
 - Inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que possa causar dificuldade para engolir ou respirar (angioedema);
 - Dificuldade respiratória (broncoespasmo alérgico);
 - Exantema cutâneo;
 - Erupções na pele (urticária).
- Reações alérgicas graves na pele podem incluir bolhas e/ou descamação da pele (eritema multiforme ou síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica).

Se você tiver efeitos colaterais, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados nessa bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Você pode ter sérios problemas se utilizar mais ARANESP do que você precisa, tal como pressão arterial elevada. Você deve entrar em contato com seu médico, enfermeira ou farmacêutico caso isso aconteça. Caso você não se sinta bem de qualquer maneira, você deve entrar em contato com seu médico, enfermeira ou farmacêutico 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.0244.0004

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

Produzido por:

Amgen Manufacturing Limited LLC
Juncos – Porto Rico.
Ou
Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Dublin – Irlanda.

® Marca Registrada

0800 264 0800

SAC

sacbrasil@amgen.com



ARA_SOL INJ_VP_10-1

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 mcg com 1 seringa preenchida
09/06/2022	N/A	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de	30/09/2020	3351575/20-1	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração	28/03/2022	RESULTADOS DE EFICÁCIA ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	150, 300 ou 500 mcg com 1 seringa preenchida

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			de Texto de Bula		POSOLOGIA E MODO DE USAR / COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO REAÇÕES ADVERSAS		
20/04/2021	1557298/21-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	150, 300 ou 500 mcg com 1 seringa preenchida
10/09/2019	2144878/19-7	10456- PRODUTO BIOLOGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2018	1076606/18-5	PRODUTO BIOLÓGICO - Exclusão de Indicação Terapêutica	27/05/2019	PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MOLES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	150, 300 ou 500 mcg com 1 seringa preenchida

							POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS		
26/04/2017	0720395/17-1	10456- PRODUTO BIOLOGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 150, 300 ou 500 mcg com 1 ou 4 seringas preenchidas
21/06/2016	1960884/16-5	10456- PRODUTO BIOLOGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2016	1429246/16-7	PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação do prazo de validade do produto terminado	30/05/2016	DIZERES LEGAIS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 150, 300 ou 500 mcg com 1 ou 4 seringas preenchidas
25/02/2016	1299711/16-1	10456- PRODUTO BIOLOGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 150, 300 ou 500 mcg com 1 ou 4 seringas preenchidas
10/09/2015	0806874/15-7	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de	30/06/2015	0629218/15-6	PRODUTO BIOLOGICO – Registro de Produto Novo	10/08/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 150, 300 ou 500 mcg com 1 ou 4 seringas preenchidas.

		Bula – RDC 60/12							
--	--	---------------------	--	--	--	--	--	--	--