FASENRA®
(benralizumabe)

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Solução injetável

30 mg/mL

FASENRA®

benralizumabe

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FASENRA ®
benralizumabe

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de 30 mg/mL em embalagem com 1 seringa preenchida contendo 1 mL.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida contém 30 mg/mL de benralizumabe.

Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, trealose di-hidratada, polissorbato 20 e água para injetáveis.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Asma

FASENRA é indicado como tratamento adjuvante de manutenção para asma grave com fenótipo eosinofílico em pacientes adultos.

A asma eosinofílica é um tipo de asma em que os pacientes possuem muitos eosinófilos no sangue ou nos pulmões. **FASENRA** é usado em associação com outros medicamentos para tratar a asma (corticosteroides inalatórios e outros).

Granulomatose Eosinofílica com Poliangeíte (GEPA)

FASENRA é indicado para o tratamento da granulomatose eosinofílica com poliangeíte em pacientes adultos.

A GEPA é uma condição em que as pessoas têm muitos eosinófilos no sangue e nos tecidos e apresentam uma forma de vasculite. Isso significa que há inflamação dos vasos sanguíneos. Esta condição afeta mais comumente os pulmões e seios da face, mas frequentemente afeta outros órgãos, como pele, coração e rins.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FASENRA é um medicamento que contém a substância ativa benralizumabe, um anticorpo monoclonal, que é um tipo de proteína que reconhece e se liga a um alvo específico no corpo.

O **FASENRA** reduz os eosinófilos do sangue. Os eosinófilos são um tipo de célula branca do sangue envolvidas na inflamação da asma e da GEPA.

Asma

FASENRA ajuda a prevenir ataques da asma grave (exacerbações) e pode melhorar a respiração, se você estiver usando outros medicamentos para asma que não a estejam controlando bem. Se você estiver tomando um medicamento da classe chamada corticosteroide oral, **FASENRA** pode ajudar a reduzir a dose diária que você precisa para controlar a asma.

Granulomatose Eosinofílica com Poliangeíte (GEPA)

FASENRA pode reduzir os sintomas e prevenir crises de GEPA. Este medicamento pode ajudar a reduzir a dose diária de corticosteroide oral necessária para controlar os sintomas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **FASENRA** se for alérgico ao benralizumabe ou a qualquer um dos componentes deste medicamento (veja item Identificação do Medicamento - Composição). Consulte seu médico se achar que isso se aplica a você.

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

Não pare o tratamento com **FASENRA** a menos que seu médico diga para você parar. A interrupção ou cessação do tratamento com **FASENRA** pode fazer com que os seus sintomas voltem.

Se os sintomas da asma piorarem enquanto você estiver recebendo as injeções de **FASENRA**, contate seu médico.

Não pare de tomar ou altere a dose de seus medicamentos de prevenção da sua condição quando você iniciar o uso de **FASENRA.** Estes medicamentos (especialmente aqueles chamados corticosteroides) devem ser descontinuados gradualmente, sob supervisão direta de um médico e de acordo com a sua resposta a **FASENRA.**

Antes e durante o tratamento com **FASENRA**, contate seu médico se:

- Você tiver sintomas de uma reação alérgica (veja item: Quais os males que este medicamento pode me causar?). Reações alérgicas ocorreram em pacientes que receberam este medicamento.
- Se você tiver uma infecção parasitária, ou se vive em uma área em que as infecções por parasitas são comuns, ou se for viajar para estas regiões, já que este medicamento pode diminuir a sua capacidade de combater certos tipos de infecções parasitárias.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

É pouco provável que **FASENRA** afete a sua capacidade para dirigir veículos e usar máquinas.

Crianças e adolescentes

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

Gravidez

Se estiver grávida, ou achar que está grávida, ou estiver planejando uma gravidez, contate o seu médico antes de usar este medicamento.

É preferível evitar o uso de **FASENRA** durante a gravidez. Não se sabe se **FASENRA** pode causar danos ao feto.

Categoria de risco na gravidez: B
Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

Não se sabe se os componentes de **FASENRA** são excretados no leite materno. Se você estiver amamentando ou planeja amamentar, você deve consultar o seu médico antes de usar **FASENRA**.

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.

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?

FASENRA deve ser conservado sob refrigeração (2ºC a 8°C).

FASENRA poderá ser mantido em temperatura ambiente de até 30°C por no máximo 14 dias. Após a retirada do refrigerador, **FASENRA** deve ser usado dentro de 14 dias ou descartado.

Manter a seringa preenchida dentro da embalagem original para protegê-la da luz. Não congelar. Não expor ao calor.

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

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

FASENRA é apresentado como uma solução de 1 mL em uma seringa preenchida estéril de uso único. A solução é clara a opalescente (pode conter partículas brancas), incolor a ligeiramente amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Usar

Sempre use este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Verifique com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se não tiver certeza.

FASENRA é administrado via injeção subcutânea (logo abaixo da pele).

Você e seu médico devem decidir se o **FASENRA** deve ser injetado por você mesmo ou por seu cuidador. Você não deve injetar **FASENRA** em si mesmo, nem tê-lo injetado pelo seu cuidador, se você ainda não recebeu **FASENRA** previamente em ambiente hospitalar e caso você tenha tido reações alérgicas com **FASENRA**.

Caso você e seu médico decidam pela injeção por você mesmo ou pelo seu cuidador em ambiente domiciliar (em casa), fora do ambiente hospitalar/clínico, você ou o seu cuidador deve receber treinamento sobre a maneira correta de preparar e injetar o **FASENRA**. Leia o Folheto de Instruções de Uso cuidadosamente antes de usar o **FASENRA**. Veja o Folheto de Instruções de Uso de **FASENRA** seringa preenchida.

Posologia

Asma

A dose recomendada é de 30 mg de **FASENRA** por injeção subcutânea a cada 4 semanas nas três primeiras doses e, a partir de então, a cada 8 semanas.

GEPA

A dose recomendada é de 30 mg de **FASENRA** (uma injeção) por via subcutânea a cada 4 semanas.

Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes idosos, com disfunção renal ou hepática.

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

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se você esquecer de tomar uma dose, contate o seu médico assim que possível.

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?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Cefaleia (dor de cabeça) em pacientes com GEPA.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Cefaleia (dor de cabeça), faringite (dor de garganta), pirexia (febre, aumento da temperatura corporal), reações no local de injeção (por exemplo, dor, vermelhidão, coceira e inchaço perto de onde a injeção foi aplicada) e reações de hipersensibilidade (coceira e irritação na pele).

Reação de frequência desconhecida (cuja frequência não pode ser determinada pelos dados disponíveis): reações alérgicas, cujos sintomas podem incluir: inchaço do rosto, língua ou boca, problemas respiratórios, desmaio, tontura, sensação de desmaio - devido à queda de pressão sanguínea.

Às vezes, as reações de hipersensibilidade podem acontecer horas ou dias após a injeção. Procure atendimento médico imediatamente se você achar que está tendo uma reação. Se tiver tido uma reação semelhante a qualquer injeção ou medicamento, informe o seu médico antes que ele aplique **FASENRA** em você.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

Nos estudos clínicos foram administradas doses de até 200 mg por via subcutânea em pacientes com doença eosinofílica sem evidência de toxicidades relacionadas à dose.

Não há tratamento específico para a superdose de benralizumabe. Se ocorrer superdose, o paciente deve ser tratado com medidas de suporte e acompanhamento apropriado, conforme necessário.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1618.0267

Produzido por: Catalent Indiana, LLC - Bloomington - Estados Unidos da América
Ou
Produzido por: AstraZeneca AB (Gärtunavägen) – Södertälje - Suécia

Importado e Registrado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**
Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000
CNPJ 60.318.797/0001-00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

FSN_020

Este texto da bula foi aprovado pela ANVISA em 01/09/2025.

Folheto de instruções de uso

FASENRA®
(benralizumabe)
30 mg/mL

Seringa preenchida de dose única

Instruções de uso

FASENRA®
benralizumabe
30 mg/mL

Solução injetável
Via subcutânea

Seringa preenchida de dose única

Antes de usar **FASENRA** seringa preenchida, seu médico ou profissional de saúde deve mostrar a você e/ou ao seu cuidador como usá-lo corretamente.

Leia estas 'Instruções de uso' antes de começar a usar FASENRA seringa preenchida e sempre que obter um novo. Pode haver novas informações. Estas informações não substituem a consulta com seu médico ou conversa com um profissional de saúde sobre a sua condição médica ou o seu tratamento.

Se você ou o seu cuidador tiver alguma dúvida, fale com o seu médico ou profissional de saúde.

Informações importantes

Conserve **FASENRA** sob refrigeração entre 2°C a 8°C dentro da embalagem original até que você esteja pronto para usá-lo.

FASENRA pode ser mantido em temperatura de até 30º C por um período máximo de 14 dias. Após a remoção da geladeira, **FASENRA** deve ser usado dentro de 14 dias ou descartado.

Não use sua seringa preenchida de **FASENRA** se:

- tiver sido congelada
- tiver caído ou estiver danificada
- o selo de segurança na embalagem estiver violado
- estiver fora do prazo de validade

Não:

- agite sua seringa preenchida
- compartilhe ou reutilize sua seringa preenchida

Se alguma das situações acima ocorrer, descarte a seringa em um recipiente para objetos perfurocortantes resistente a perfurações e use uma seringa preenchida nova.

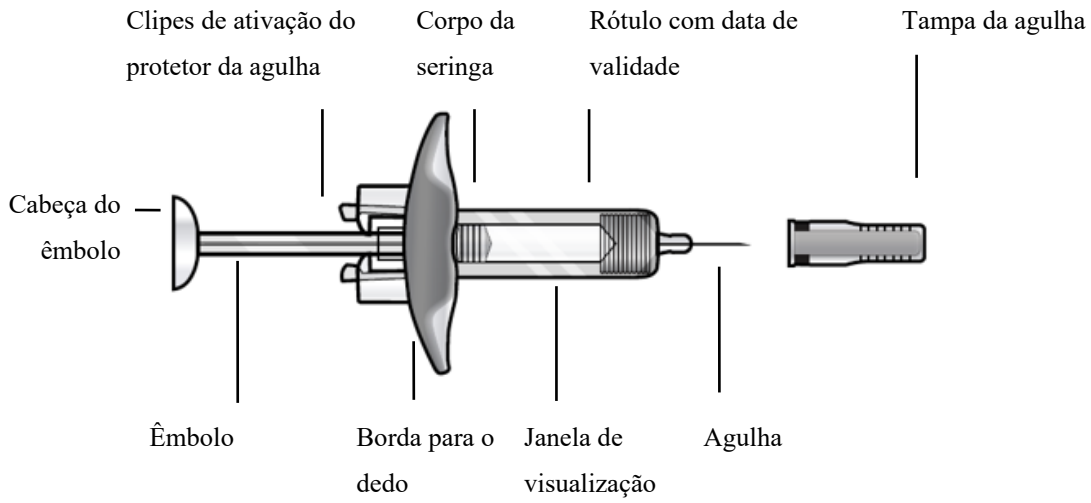
Cada seringa preenchida de **FASENRA** contém 1 dose de **FASENRA** destinada apenas para uso único.

Mantenha **FASENRA** e todos os medicamentos fora da vista e do alcance das crianças.

A sua seringa preenchida de FASENRA

Não remova a tampa da agulha até atingir o Passo 6 destas instruções e estar pronto para injetar o **FASENRA**.

Não toque os clipes de ativação do protetor da agulha para impedir a ativação prematura do dispositivo de segurança (protetor da agulha).

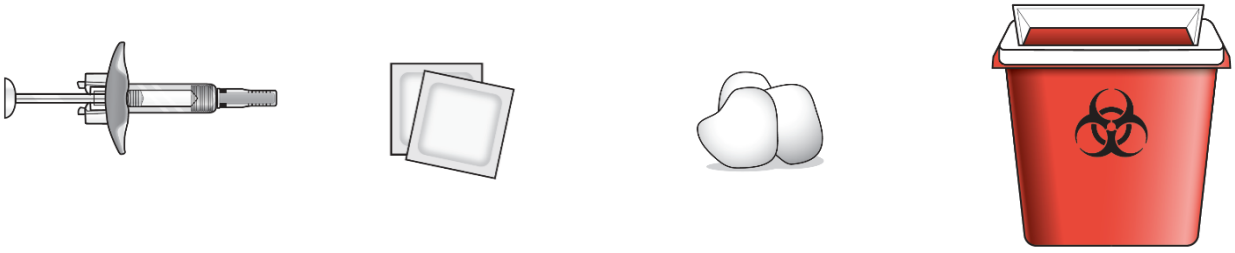


Passo 1 - Reúna os materiais necessários

- 1 seringa preenchida de Fasenra retirada do refrigerador;
- 1 lenço embebido em álcool*;
- 1 bola de algodão ou gaze*;
- 1 recipiente para objetos perfurocortantes resistente a perfurações*.

(Consulte o Passo 9 - Descarte a seringa preenchida usada)

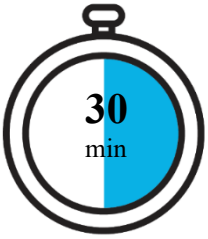
*Itens não incluídos na embalagem



Seringa preenchida	Lenço embebido em álcool	Bola de algodão ou gaze	Recipiente para objetos perfurocortantes

Passo 2 - Prepare-se para usar a sua seringa preenchida

Verifique a data de validade. Não use se estiver fora da data de validade.

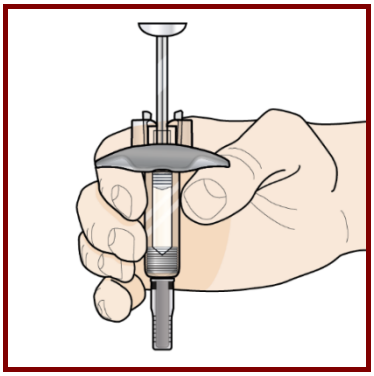


FASENRA deve ser injetado quando a solução estiver em temperatura ambiente. Antes de administrar a injeção, retire FASENRA do refrigerador e espere por aproximadamente 30 minutos até que atinja a temperatura ambiente.

Não aqueça a seringa preenchida de nenhuma outra maneira. Por exemplo, não aqueça no micro-ondas ou na água quente, nem coloque perto de outras fontes de calor.

Use **FASENRA** dentro de 14 dias após a remoção da geladeira.

Passo 3 - Verifique o líquido



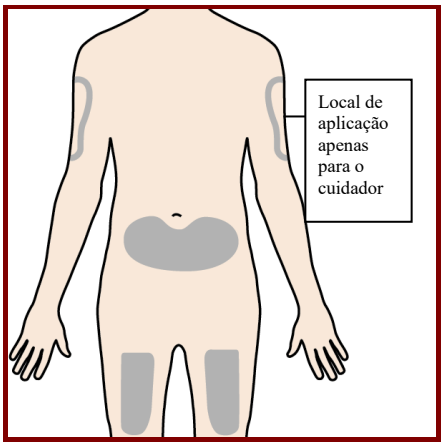
Segure o corpo da seringa (**não** o êmbolo) para remover a seringa preenchida.

Olhe para o líquido através da janela de visualização. O líquido deve ser transparente e incolor a ligeiramente amarelo. Pode conter pequenas partículas brancas.

Não injete FASENRA se o líquido estiver turvo, com alteração de cor ou contiver partículas grandes.

Você pode ver uma pequena bolha de ar no líquido. Isto é normal. Você não precisa fazer nada em relação a isso.

Passo 4 - Escolha o local de injeção



O local de injeção recomendado é a frente da coxa.

Você também pode usar a parte inferior do seu abdômen.

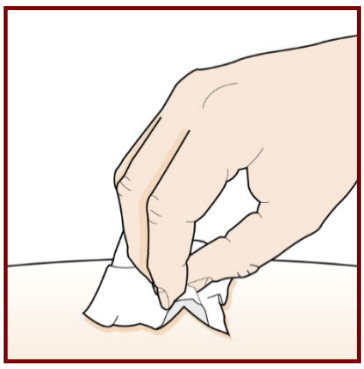
Não injete:

- na área de 5 cm ao redor do umbigo;
- onde a pele estiver sensível, ferida, escamosa ou endurecida;
- em cicatrizes ou pele danificada;
- através de roupas.

Um cuidador pode administrar-lhe na parte superior do braço, na coxa ou no abdômen. **Não** tente injetar em si mesmo no braço.

Para cada injeção, escolha um local diferente que esteja a pelo menos 3 cm do local da última injeção.

Passo 5 - Limpe o local da injeção



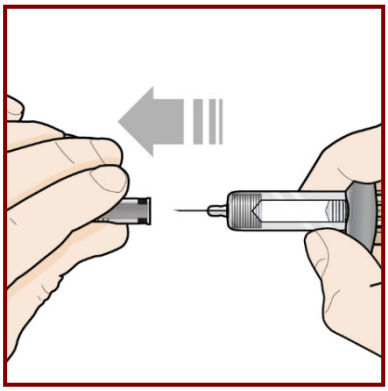
Lave bem as mãos com água e sabão.

Limpe o local da injeção com um lenço embebido em álcool em movimentos circulares. Deixe secar ao ar.

Não toque na área limpa antes de injetar.

Não ventile ou sopre sobre a área limpa.

Passo 6 - Retire a tampa da agulha



Segure o corpo da seringa com uma mão e puxe cuidadosamente a tampa da agulha com a outra mão.

Não segure o êmbolo ou a cabeça do êmbolo ao remover a tampa da agulha.

Coloque a tampa da agulha de lado para descartá-la depois.

Você pode ver uma gota de líquido no final da agulha. Isto é normal.

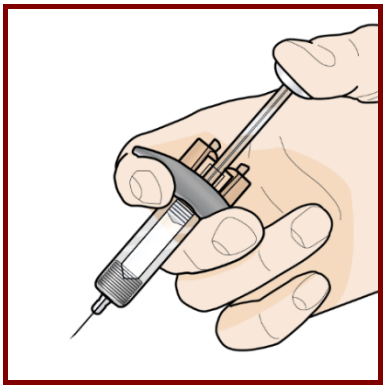
Não use a seringa se ela cair sem que a tampa da agulha esteja no lugar ou se a agulha estiver danificada ou suja.

Não toque na agulha nem deixe que esta toque nenhuma superfície.

Siga em frente para os próximos passos, sem demora.

Passo 7 - Injetar FASENRA

Segure a seringa preenchida em uma mão, como mostrado.

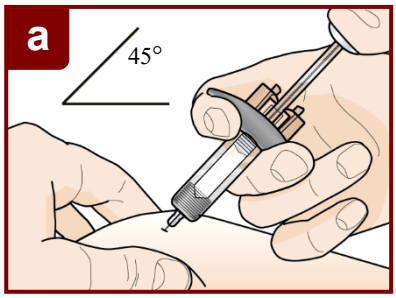


Use a outra mão para apertar suavemente e segurar suavemente a área da pele onde deseja injetar. Isso cria uma superfície mais firme.

Não pressione o êmbolo até a agulha estar completamente inserida na pele.

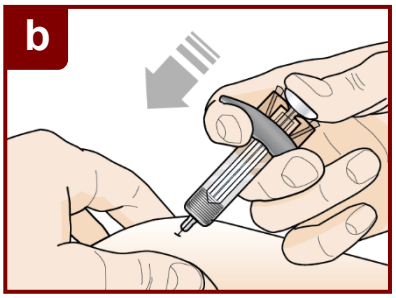
Não puxe o êmbolo em nenhum momento.

Injete o **FASENRA** seguindo as etapas nas figuras **a, b** e **c**.



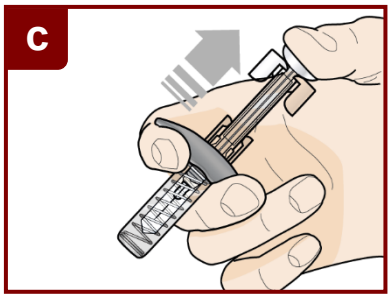
Use um movimento rápido, semelhante a um dardo, para inserir a agulha na pele apertada.

Insira a agulha em um ângulo de 45 graus.



Use o polegar para empurrar a cabeça do êmbolo para baixo.

Continue empurrando até que ele desça o máximo possível. Isto é para garantir que você injetou todo o medicamento.

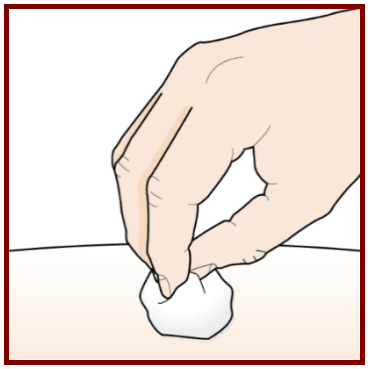


Mantenha o polegar pressionado na cabeça do êmbolo ao retirar a agulha da pele.

Alivie lentamente o êmbolo até que a proteção da agulha cubra a agulha.

Passo 8 - Verifique o local da injeção

Pode haver uma pequena quantidade de sangue ou líquido onde você injetou. Isto é normal.



Mantenha levemente a pressão sobre a pele com uma bola de algodão ou gaze até que o sangramento pare.

Não esfregue o local da injeção.

Se necessário, cubra o local da injeção com um pequeno curativo.

Passo 9 – Descarte a seringa preenchida usada

- Cada seringa preenchida contém uma dose única de **FASENRA** e **não deve ser reutilizada**.
- Coloque a sua seringa preenchida usada em um **recipiente para objetos perfurocortantes** resistente a perfurações.

Não descarte a seringa preenchida no lixo doméstico.

Não recoloque a tampa da agulha na seringa preenchida.

Descarte a tampa da agulha e os outros materiais utilizados no lixo doméstico.

Diretrizes para descarte

Descarte todo o recipiente para objetos perfurocortantes conforme as instruções do seu médico ou profissional de saúde.
Não descarte o recipiente para objetos perfurocortantes usado no lixo doméstico.
Não recicle o recipiente para objetos perfurocortantes usado.

Registro: 1.1618.0267

FSN_IFU006

AstraZeneca

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
24/10/2018	1028245189	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/02/2017	03329501/72	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	04/06/2018	Bula Inicial	VP/VPS	Solução injetável Seringa preenchida 30 mg/mL
			05/06/2018	04507601/86	1688 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Secundária	05/06/2018	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução injetável Seringa preenchida 30 mg/mL
			24/10/2018	1028245189	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2018	Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Posologia e Modo de Uso Dizeres Legais	VP/VPS	Solução injetável Seringa preenchida 30 mg/mL
07/12/2018	1154070182	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2018	1154070182	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2018	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução injetável Seringa preenchida 30 mg/mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/02/2019	0160299193	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2019	0160299193	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2019	Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável Seringa preenchida 30 mg/mL
15/05/2020	1524045202	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2019	1980648195	11343 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de texto de bula relacionada a dados clínicos	16/04/2020	Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Interações Medicamentosas Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável Seringa preenchida 30 mg/mL
			15/05/2020	1524045202	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/05/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução injetável Seringa preenchida 30 mg/mL
13/01/2021	0164574219	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/08/2020	2954504208	11343 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de texto de bula relacionada a dados clínicos	14/12/2020	Posologia e Modo de Usar Inclusão do Folheto de Instruções de Uso	VP/VPS/ Folheto	Solução injetável Seringa preenchida 30 mg/mL
			13/01/2021	0164574219	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/01/2021	Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável Seringa preenchida 30 mg/mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
03/02/2021	0447569/21-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2021	0447569211	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2021	Posologia e Modo De Usar	VP/VPS/ Folheto	Solução injetável Seringa preenchida 30 mg/mL
07/05/2021	1761637/21-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2020	3862791/20-4	1513 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração dos cuidados de conservação	12/04/2021	Cuidados de Armazenamento do Medicamento Posologia e Modo De Usar	VP/VPS/ Folheto	Solução injetável Seringa preenchida 30 mg/mL
10/10/2022	4804424/22-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2022	4795914/22-2	11982 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 73. Alteração nas condições de armazenamento do produto biológico terminado (fechado ou após aberto) ou do produto biológico reconstituído ou diluído - Menor (*)	07/10/2022	Resultados de eficácia Cuidados de Armazenamento do Medicamento Posologia e Modo De Usar Reações adversas	VP/VPS/ Folheto	Solução injetável Seringa preenchida 30 mg/mL
15/12/2023	1427667/23-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/02/2023	0131015/23-1	11930 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior	16/10/2023	Reações Adversas Dizeres Legais	VP/VPS	Solução injetável Seringa preenchida 30 mg/mL
26/04/2024	0554528/24-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2021	2515422/21-2	11957 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 67. Alteração de uma embalagem reutilizável para uma embalagem descartável sem alteração no material de contato com o produto (por exemplo, alteração de caneta reutilizável para caneta descartável) ou inclusão/substituição	01/08/2022	Inclusão apresentação da caneta aplicadora Apresentação Composição Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VP/VPS	Solução injetável Seringa preenchida Caneta aplicadora 30 mg/ mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
					da embalagem secundária funcional (por exemplo, alteração da caneta) - Moderada		Posologia e Modo de Usar		
30/04/2024	0570985/24-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/02/2023	0131015/23-1	11930 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior	16/10/2023	Reações Adversas Dizeres Legais	VP/VPS	Solução injetável Seringa preenchida Caneta aplicadora 30 mg/mL
05/06/2025	0761521/25-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2025	0761521/25-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2025	Resultados de eficácia Advertência e Precauções Dizeres Legais	VP/VPS	Solução injetável Seringa preenchida Caneta aplicadora 30 mg/mL
25/07/2025	0971290/25-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2025	0971290/25-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2025	Advertência e Precauções	VP/VPS	Solução injetável Seringa preenchida Caneta aplicadora 30 mg/mL
-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	1421272/23-2	14/12/2023	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	01/09/2025	Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Posologia e Modo de Usar Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável Seringa preenchida Caneta aplicadora 30 mg/mL