

Torgena®

Pfizer Brasil Ltda.

Pó para solução para infusão

2000 mg + 500 mg



Torgena®
ceftazidima pentaidratada + avibactam sódico

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Torgena®

Nome genérico: ceftazidima pentaidratada + avibactam sódico

APRESENTAÇÃO

Torgena® 2,5 g pó para solução para infusão contendo 2.000 mg de ceftazidima e 500 mg de avibactam em embalagens com 10 frascos-ampolas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de Torgena® 2,5 g contém 2.364,4 mg de ceftazidima pentaidratada (equivalente a 2.000 mg de ceftazidima) e 543,5 mg de avibactam sódico (equivalente a 500 mg de avibactam).

Excipiente: carbonato de sódio.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Torgena® (ceftazidima + avibactam) está indicado em bebês (com 3 meses de idade ou mais), crianças, adolescentes e adultos para o tratamento das seguintes infecções:

- Infecção Intra-abdominal complicada (IIAc) (infecção grave dentro da barriga) (em combinação com metronidazol);
- Infecção de Trato Urinário Complicada, incluindo Pielonefrite (infecção que atinge os rins) (ITUc).

Torgena® está indicado em adultos para o tratamento das seguintes infecções:

- Pneumonia adquirida no hospital (PAH), incluindo pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV) (infecção no pulmão associada à ventilação artificial).
- Tratamento de pacientes adultos com bacteremia (infecção no sangue) que ocorre em associação ou se suspeita estar associada a IIAc, ITUc ou PAH/PAV.

Deve-se levar em consideração as diretrizes oficiais sobre o uso apropriado de agentes antibacterianos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Torgena® é um medicamento antibiótico que contém duas substâncias ativas, ceftazidima e avibactam, e funciona matando certos tipos de bactérias, que podem causar infecções graves.

A ceftazidima pertence ao grupo de antibióticos chamados cefalosporinas, usado para matar vários tipos de bactérias, e o avibactam é um inibidor de beta-lactamase que age inibindo a resistência que algumas bactérias adquirem ao antibiótico ceftazidima.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Torgena® se tiver alergia aos princípios ativos ou a qualquer um dos excipientes.

Você não deve utilizar Torgena® se tiver alergia à classe de medicamentos antibacterianos chamada cefalosporinas.

Você não deve utilizar Torgena® se tiver alergia a qualquer outro tipo de agente antibacteriano beta-lactâmico (por exemplo, penicilinas, monobactâmicos ou carbapenêmicos).

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

Informe seu médico se você:

- teve diarreia grave ou alguma reação alérgica a outros grupos de antibióticos;
- tem problemas nos rins;
- teve alguma vez desmaios ou convulsões;
- está em uma dieta controlada de sódio.

Se alguma das situações acima se aplicar a você (ou você não tem certeza), fale com seu médico ou enfermeiro antes de usar Torgena®.

Outras infecções

Há uma pequena possibilidade de que você possa ter uma infecção diferente causada por outra bactéria durante ou após tratamento com Torgena®.

Testes laboratoriais

Você pode apresentar um resultado positivo em um teste de laboratório (chamado teste de Coombs), que detecta certos anticorpos ligados às suas células vermelhas do sangue (hemácias).

Torgena® também pode afetar os resultados de alguns testes de urina para o açúcar.

Gravidez

Informe o seu médico se estiver grávida antes de usar Torgena®. Não use este medicamento durante a gravidez a menos que seu médico tenha indicado.

Pergunte ao seu médico antes de tomar qualquer medicamento se estiver grávida.

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



Amamentação

Informe o seu médico antes de usar Torgena® se estiver amamentando ou se planeja amamentar. Não existem dados sobre a excreção da associação ceftazidima-avibactam no leite humano. A ceftazidima é excretada no leite humano em pequenas quantidades. Não se sabe se avibactam é excretado no leite humano. As mulheres que estão amamentando devem ser tratadas com ceftazidima-avibactam somente se este produto for claramente indicado. O seu médico pode pedir para que você pare de amamentar durante o tratamento com Torgena®. Pergunte ao seu médico antes de tomar qualquer medicamento se estiver amamentando.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Torgena® pode fazer você se sentir com tontura. Isto pode afetar a sua capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Utilização com outros medicamentos

Por favor, informe ao seu médico ou enfermeiro se estiver utilizando ou tiver utilizado recentemente quaisquer outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos fitoterápicos.

Converse com seu médico antes de usar Torgena® se estiver utilizando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Antibiótico cujo princípio ativo seja cloranfenicol;
- Um tipo de antibiótico cujo princípio ativo seja aminoglicosídeo - tais como a gentamicina, tobramicina;
- Diurético cujo princípio ativo seja furosemida.

Informe o seu médico antes de usar Torgena® se alguma das situações acima se aplicar a você.

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?

Torgena® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz.

ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É SENSÍVEL À LUZ E SÓ DEVE SER RETIRADO DA CAIXA IMEDIATAMENTE ANTES DO USO.

Após o preparo, o produto diluído (concentração de ceftazidima 8 mg/mL) em bolsas de infusão pode ser mantido por 12 horas entre 2 e 8°C, seguido por até 4 horas em temperatura ambiente, incluindo o tempo de 2 horas para infusão.

Após o preparo, o produto diluído (concentração de ceftazidima > 8 mg/mL a 40 mg/mL) em bolsas de infusão pode ser mantido por até 4 horas em temperatura ambiente, incluindo o tempo de 2 horas para infusão.

Após o preparo, o produto diluído em seringas de infusão pode ser mantido por 6 horas entre 15 e 25°C, incluindo o tempo de 2 horas para infusão.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto:

Antes da reconstituição: pó branco a amarelo pálido.

Após a reconstituição: solução límpida de incolor a amarela, livre de partículas visíveis.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem em adultos com depuração de creatinina (CLCr) >50 mL/min

A dose recomendada de Torgena® em adultos é 1 frasco-ampola, em que cada frasco contém 2 g de ceftazidima e 0,5 g de avibactam, administrado por infusão intravenosa (IV) em um volume de 100 mL, numa velocidade constante ao longo de 120 minutos (2 horas). O tratamento é repetido a cada 8 horas. A duração do tratamento recomendada é fornecida na Tabela 1. Entretanto, a duração do tratamento é decisão de seu médico.

Duração do tratamento em pacientes adultos

Tabela 1 Resumo da duração do tratamento por indicação ou condição

Indicação	Duração do Tratamento
Infecção Intra-Abdominal Complicada (IIAc)	5-14 dias
Infecção do Trato Urinário Complicada (ITUc), incluindo Pielonefrite	5-10 dias ^a A duração total do tratamento pode ser aumentada para 14 dias para os pacientes com bacteremia
Pneumonia adquirida no hospital, incluindo pneumonia associada a ventilação mecânica (PAH/PAV)	7-14 dias
Bacteremia associada ou suspeita de estar associada às infecções acima mencionadas	A duração do tratamento deve estar de acordo com o local da infecção

^a duração do tratamento inclui o tratamento intravenoso mais complementação oral de outro antibiótico. O momento da troca do tratamento intravenoso com Torgena® para o tratamento oral com outro antibiótico depende da situação clínica, mas normalmente ocorre depois de cerca de 5 dias (a duração mínima do tratamento com Torgena® nos estudos clínicos foi de 5 dias).

A duração do tratamento deve ser orientada pela gravidade da infecção, bactérias(s) e evolução clínica e bacteriológica do paciente.

Dosagem em pacientes pediátricos com clearance de creatinina (CLCr) >50 mL/min/1,73 m²

A dose recomendada de Torgena® em pacientes pediátricos (3 meses a <18 anos) com IIAc (infecção intra-abdominal complicada) ou ITUc (infecção do trato urinário complicada) baseia-se na idade e peso do paciente. Torgena® é administrado a cada 8 horas por infusão intravenosa durante 2 horas, vide Tabela 2. A duração da terapia deve ser guiada pela gravidade, local da infecção e progresso clínico e bacteriológico do paciente.

Tabela 2 Dosagem em pacientes pediátricos com CLCr >50mL/min/1,73 m²

Indicação	Faixa etária	Posologia	Tempo de infusão (horas)/ Frequência	Duração do tratamento (dias)
Infecção Intra-Abdominal Complicada (IIAc) (usada em combinação com metronidazol) OU Infecção do Trato Urinário Complicada (ITUc), incluindo Pielonefrite	6 meses a <18 anos	ceftazidima 50 mg/kg e avibactam 12,5 mg/kg a um máximo de ceftazidima 2 gramas e avibactam 0,5 gramas	2 horas/a cada 8 horas	IIAc: 5-14 ITUc ^a : 5-14
	3 meses a <6 meses	ceftazidima 40 mg/kg e avibactam 10 mg/kg	2 horas/a cada 8 horas	

^a Duração do tratamento inclui tratamento intravenoso mais oral.

Populações especiais

Pacientes idosos

Não é necessário ajuste de dose para os idosos (≥ 65 anos). O regime de dose deve ser ajustado se a insuficiência renal estiver presente.

Pacientes com insuficiência renal

O seguinte ajuste de dose é recomendado em pacientes com insuficiência renal.

Ajustes de dose para Torgena® em pacientes com depuração de creatinina estimada (CLCr) ≤50 mL/min (insuficiência renal) são descritos na Tabela 3 abaixo. A informação disponível sobre a posologia de Torgena® para pacientes que precisam de diálise está estabelecida quando o paciente necessita de hemodiálise intermitente. Para outros tipos de diálise, foi sugerido que a dose/frequência de Torgena® deva seguir a bula local/orientações locais para administração de ceftazidima não associada ao avibactam. Por exemplo, para uma dose de 500 mg de

ceftazidima, a dose de Torgena® seria 500 mg ceftazidima/125 mg avibactam.

Tabela 3 Dose Recomendada para Pacientes com Insuficiência Renal (CLCr ≤ 50 mL/min)

Faixa etária	CLCr Estimada (mL/min) ^a	Dose Recomendada de Torgena® ^b	Frequência de Administração (horária)	Tempo de Infusão (horas)
Adultos	31-50	1 g/0,25 g	a cada 8 horas	2
	16-30	0,75 g/0,1875 g	a cada 12 horas	2
	6 a 15	0,75 g/0,1875 g	a cada 24 horas	2
	<6 ^c	0,75 g/0,1875 g	a cada 48 horas	2
Pacientes pediátricos com idade entre 2 anos e <18 anos	31-50	25 mg/kg/6,25 mg/kg a um máximo de 1 g/0,25 g	a cada 8 horas	2

^a Depuração de Creatinina (CLCr) calculada usando a fórmula de Cockcroft-Gault para adultos e a fórmula de Schwartz à beira do leito para pacientes pediátricos (mL/min/1,73 m²).

^b Recomendações da dose são baseadas no modelo Farmacocinético.

^c Ambos ceftazidima e avibactam, são hemodialisáveis; portanto, Torgena® deve ser administrado depois da hemodiálise, no dia da hemodiálise.

Não há informações suficientes para recomendar um regime posológico para pacientes pediátricos com IIAC ou ITUc que tenham um CLCr <31 mL/min/1,73 m² ou para pacientes pediátricos com insuficiência renal com <2 anos de idade e tenham um clearance de creatinina ≤50 mL/min/1,73 m².

Nos pacientes com insuficiência renal, o monitoramento regular da depuração de creatinina estimada é aconselhado, pois em alguns pacientes, especialmente no início do curso de suas infecções, a depuração estimada de creatinina a partir da creatinina sérica muda rapidamente.

Hemodiálise

Ambos, ceftazidima e avibactam são hemodialisáveis; portanto, Torgena® deve ser administrado após a hemodiálise no dia da hemodiálise.

Hemofiltração

Existem dados insuficientes para fazer recomendações específicas sobre o ajuste de dose para pacientes em hemofiltração contínua veno-venosa.

Diálise peritoneal

Existem dados insuficientes para fazer recomendações específicas sobre o ajuste de dose para pacientes em diálise peritoneal.

Pacientes com insuficiência hepática

Nenhum ajuste de dose é considerado necessário em pacientes com insuficiência hepática. O monitoramento rigoroso para segurança e eficácia é aconselhado.

Pacientes pediátricos

A segurança e a eficácia em pacientes pediátricos < 18 anos de idade não foram estabelecidas para PAH/PAV.

A segurança e a eficácia em pacientes pediátricos < 3 meses de idade não foram estabelecidas.

Modo de administração

Torgena® é administrado em adultos por infusão intravenosa durante 2 horas a um volume de infusão de 100 mL (vide subitem Reconstituição e compatibilidade). Para pacientes pediátricos, a duração e o volume da infusão podem ser ajustados (vide subitem Reconstituição e compatibilidade).

ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É SENSÍVEL À LUZ E SÓ DEVE SER RETIRADO DA CAIXA IMEDIATAMENTE ANTES DO USO.



Reconstituição e compatibilidade

Cada frasco-ampola destina-se a uso único.

Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser descartado de acordo com as exigências locais.

O pó deve ser reconstituído com água para injeção e a solução resultante deve ser diluída imediatamente antes do uso. A solução reconstituída é uma solução amarela pálida livre de qualquer partícula.

Torgena® é um produto combinado; cada frasco contém 2 g de ceftazidima e 0,5 g de avibactam numa proporção fixa de 4:1. As recomendações de dosagem são baseadas apenas no componente ceftazidima.

Técnicas padrão de assepsia devem ser utilizadas para preparação e administração de soluções. As instruções para preparar doses para adultos podem diferir daquelas para doses pediátricas (que dependem da idade e do peso do paciente) com base no dispositivo de infusão utilizado. Doses pediátricas podem ser preparadas em uma bolsa de infusão ou uma seringa de infusão.

Instruções para uso de bolsas de infusão

1. Introduzir a agulha da seringa na tampa do frasco-ampola e injetar 10 mL de água estéril para injeção.
2. Retirar a agulha e agitar o frasco-ampola para obter uma solução clara.
3. Após o produto ter se dissolvido, inserir uma agulha na tampa do frasco-ampola para retirada do ar para diminuir a pressão interna.
4. A solução reconstituída deve ser ainda diluída para produzir a solução para infusão de Torgena®. **Diluir a solução reconstituída para uma concentração de ceftazidima de 8-40 mg/mL**, com base nas necessidades de volume do paciente. Para uma dose de ceftazidima de 2 g, transferir todo o conteúdo (aproximadamente 12,0 mL) da solução reconstituída para uma bolsa de infusão imediatamente. Uma dose de ceftazidima de 1 g ou 0,75 g é obtida com alíquotas de 6,0 mL ou 4,5 mL, respectivamente. **As doses pediátricas baseadas na idade e peso** podem ser conseguidas pela transferência de um volume apropriadamente calculado da solução reconstituída para uma bolsa de infusão, com base no teor de ceftazidima de 167,3 mg/mL.

Uma bolsa de infusão pode conter qualquer um dos seguintes diluentes:

- solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%);
- solução injetável de glicose 50 mg/mL (5%);
- solução de Ringer lactato.

O intervalo de tempo total entre o início da reconstituição e o término da preparação da infusão intravenosa não deve exceder 30 minutos.

Instruções para dosagem pediátrica preparada em uma seringa de infusão

Siga os passos 1 a 3 acima.

A solução reconstituída deve ser ainda diluída para produzir solução para infusão de Torgena®. **Diluir a solução reconstituída para uma concentração de ceftazidima de 8-40 mg/mL**, com base nas necessidades de volume do paciente. As doses podem ser obtidas por transferência para uma seringa de infusão do volume apropriadamente calculado da solução reconstituída combinada com o diluente adicional necessário para alcançar uma concentração de ceftazidima de 8-40 mg/mL, utilizando-se como base o conteúdo de ceftazidima de 167,3 mg/mL.

Os diluentes apropriados para perfusão são solução para injeção de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) ou solução para injeção de glicose 50 mg/mL (5%).

Torgena® não deve ser misturado ou fisicamente adicionado a soluções contendo outros medicamentos, exceto os diluentes mencionados neste subitem.

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?

Este medicamento somente poderá ser utilizado/administrado, interrompido e ter sua posologia alterada pelo médico responsável, portanto, no caso de esquecimento de dose o médico deverá ser contatado.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações Muito Comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Teste de Coombs direto positivo (teste usado no diagnóstico de doenças autoimunes).

Reações Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): candidíase na boca (sapinho) ou na vagina (corrimento esbranquiçado com coceira), eosinofilia (aumento do número de eosinófilos no sangue), trombocitose (aumento do número de plaquetas no sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação (plaquetas) do sangue), dor de cabeça, tontura, diarreia, dor abdominal, náusea, vômito, aumento de uma ou mais enzimas do fígado (ALT (TGP), AST (TGO), LDH, GAMA GT e fosfatase alcalina), erupção cutânea maculopapular (pequenas lesões vermelhas arredondadas e/ou manchas vermelhas na pele), urticária (coceira na pele com vermelhidão), prurido (coceira no corpo), trombose (formação de um coágulo sanguíneo) no local da infusão, flebite no local da infusão (inflamação de uma veia) e piroxia (febre).

Reações Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): colite por *Clostridioides difficile* (inflamação do intestino causada por uma bactéria chamada *Clostridioides difficile*), colite pseudomembranosa (inflamação do intestino com aparecimento de placas esbranquiçadas no interior do intestino), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), leucopenia (redução do nível dos glóbulos brancos), linfocitose (aumento de determinados tipos de glóbulos brancos no sangue), parestesia (sensações na pele, como formigamento, calor ou frio), disgeusia (gosto ruim na boca), aumento da creatinina no sangue, aumento da ureia no sangue e lesão renal aguda.

Reações Muito Raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): nefrite túbulo-intersticial (inflamação nos rins).

Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue), anemia hemolítica (diminuição rápida de glóbulos vermelhos por destruição destes), reação anafilática (reação alérgica grave), icterícia (pele ou olhos amarelados), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), eritema multiforme (erupções nas mucosas e na pele) e angioedema (inchaço sob a pele), reação a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS).

Síndrome coronária aguda associada a uma reação alérgica (síndrome de Kounis) foi relatada com outros antibióticos beta-lactâmicos.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

A superdose de Torgena® é pouco provável, embora uma superdose possa potencialmente ocorrer em pacientes com insuficiência renal moderada a grave, e em pacientes com doença renal terminal, incluindo pacientes submetidos à hemodiálise. A superdose com Torgena® pode resultar em alterações do sistema nervoso, incluindo distúrbios do comportamento, convulsões e coma, devido ao componente ceftazidima.

Tanto ceftazidima quanto avibactam podem ser parcialmente removidos por hemodiálise.

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

MS – 1.2110.0443

Farmacêutica Responsável: Andrea T. Nichele – CRF-SP nº 44063

Registrado por:

Pfizer Brasil Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

CEP 04717-904 – São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado por:

ACS Dobfar S.p.A

Verona – Itália

Importado por:

Pfizer Brasil Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

ZVTSOI_24

Fale | **0800-7701575**
Pfizer | www.pfizer.com.br





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES 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
05/10/2023		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/02/2021	0535048214	11315 – Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos – GESEF	18/09/2023	<ul style="list-style-type: none"> IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
14/09/2023	0974857238	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/09/2023	0974857238	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> REAÇÕES ADVERSAS QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
18/01/2023	0054996236	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/08/2022	4631499222	7086 – Cumprimento de Exigência nº. 4383207/22-5, referente às petições: 11728 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de novo DIFA sem CADIFA (Expediente nº. 1050174/21-6) e 10939 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de fabricante do IFA (Expediente nº. 1050462/21-1)	19/12/2022	<ul style="list-style-type: none"> CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
21/11/2022	4963882221	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/01/2022	0357841221	RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	24/10/2022	<ul style="list-style-type: none"> INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS POSOLOGIA E MODO DE USAR PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO COMO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO 	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
10/08/2022	4227654220	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de	19/05/2022	2973837227	RDC 73/2016 – NOVO – Redução do prazo de validade do	19/05/2022	<ul style="list-style-type: none"> CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10

		Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			medicamento		<ul style="list-style-type: none"> • POSOLOGIA E MODO DE USAR • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 		
30/05/2022	4227654220	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/05/2022	2973837227	RDC 73/2016 – NOVO – Redução do prazo de validade do medicamento	19/05/2022	<ul style="list-style-type: none"> • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
18/03/2021	1053182213	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/03/2021	1053182213	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • POSOLOGIA E MODO DE USAR • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
10/02/2021	0548422217	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/02/2021	0548422217	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • REAÇÕES ADVERSAS 	VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
27/11/2020	4189611204	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/11/2020	4189611204	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
22/06/2020	1988127204	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/06/2020	1988127204	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10

							<ul style="list-style-type: none"> • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS 		
11/05/2020	1469148205	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/05/2020	0594169205	RDC 73/2016 – Novo – Ampliação de Uso	04/05/2020	<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR 	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
13/02/2020	0452092201	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2020	0452092201	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 	VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
23/01/2020	0227742205	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2020	0227742205	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
25/10/2019	2591920192	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de	25/10/2019	2591920192	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto		<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10



		Bula – RDC 60/12			de Bula – RDC 60/12		• DIZERES LEGAIS		
03/07/2019	0586137193	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2019	0586137193	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
16/05/2019	0436755193	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2019	0436755193	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
29/01/2019	0085792191	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	06/11/2015	0969247159	MEDICAMENTO NOVO – Registro Eletrônico de Medicamento Novo	25/06/2018	• Versão Inicial	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10