Hympavzi®

Pfizer Brasil Ltda.

Solução injetável

150 mg/mL

Hympavzi®
marstacimabe

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES
Hympavzi® 150 mg/mL, solução injetável, em embalagens contendo 1 caneta preenchida.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada caneta preenchida de Hympavzi® contém 150 mg de marstacimabe em 1,0 mL de solução.

Excipientes: sacarose, histidina, edetato dissódico di-hidratado, polissorbato 80, cloridrato de histidina monoidratado e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hympavzi® (marstacimabe) é indicado para:
Profilaxia de rotina para prevenir ou reduzir a frequência de episódios de sangramento em pacientes com 12 anos de idade ou mais (com peso corporal igual ou superior a 35 kg) com:

- Hemofilia A (deficiência congênita de fator VIII):
  - Sem inibidores de fator VIII que possuem doença severa (fator VIII <1%)
  - Com inibidores de fator VIII

- Hemofilia B (deficiência congênita de fator IX):
  - Sem inibidores de fator IX que possuem doença severa (fator IX <1%)
  - Com inibidores de fator IX

A hemofilia A é uma doença hereditária causada pela falta do fator VIII. A hemofilia B é uma doença hereditária causada pela falta do fator IX. O fator VIII e o fator IX são substâncias essenciais necessárias para a coagulação do sangue e estancar qualquer sangramento.

Hympavzi® previne sangramento ou reduz episódios hemorrágicos em pacientes com 12 anos de idade ou mais com hemofilia A ou B.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Hympavzi® contém o princípio ativo marstacimabe. O marstacimabe é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) projetado para reconhecer e se ligar a um alvo específico no corpo chamado inibidor da via do fator tecidual (TFPI).
Hympavzi® reconhece uma proteína (TFPI) que impede a coagulação. Ao se ligar a esta proteína, Hympavzi® ajuda a aumentar a coagulação e interromper o sangramento em pacientes com hemofilia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hympavzi® é contraindicado em pessoas com alergia conhecida a qualquer um de seus componentes.

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

Advertências e precauções
Antes de começar a usar Hympavzi®, é muito importante conversar com seu profissional de saúde sobre o uso de produtos de fator VIII e fator IX ou agentes de bypass (produtos que ajudam na coagulação do sangue, mas funcionam de maneira diferente do Hympavzi®). **Isso ocorre porque o tratamento com produtos de fator VIII e fator IX ou agentes de bypass pode precisar ser alterado durante o uso do medicamento Hympavzi®.** Exemplos de agentes de bypass incluem o concentrado de complexo protrombínico ativado (CCPa) e o fator VIIa recombinante (fator VIIar). Você pode precisar usar produtos de fator VIII ou fator IX ou agente de bypass para tratar episódios de sangramento excessivo enquanto usa Hympavzi®. Siga cuidadosamente as instruções do seu profissional de saúde sobre quando e como utilizar esses produtos enquanto usa Hympavzi®.

Coágulos sanguíneos (eventos tromboembólicos)
Hympavzi® aumenta o potencial de coagulação do sangue e pode causar coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos (os chamados eventos tromboembólicos). Coágulos sanguíneos podem ser fatais. Informe seu profissional de saúde caso tenha um histórico de coágulos sanguíneos ou se você tem uma condição que aumenta o risco de coágulos sanguíneos. Isso inclui se você:
• tem histórico de doença arterial coronariana (doença cardíaca causada pelo estreitamento ou bloqueio dos vasos sanguíneos que irrigam o músculo cardíaco),
• tem histórico de doença isquêmica (fluxo sanguíneo reduzido devido ao estreitamento ou bloqueio dos vasos sanguíneos),
• tem histórico de coágulos sanguíneos em veias ou artérias,
• tem uma condição genética que aumenta o risco de coagulação sanguínea (como o Fator V de Leiden),
• está acamado, imobilizado ou em repouso por um longo período,
• é obeso (acima do peso),
• é fumante,
• tem infecções graves,

• tem sepse (envenenamento sanguíneo),
• tem trauma ou lesões por esmagamento,
• tem câncer,
• vai fazer a uma cirurgia.

Pare de usar Hympavzi® e fale imediatamente com um profissional de saúde se notar quaisquer sintomas de um possível coágulo sanguíneo, incluindo os seguintes efeitos adversos:

- inchaço ou dor nos braços ou pernas
- vermelhidão ou descoloração em seus braços ou pernas
- falta de ar
- dor no peito ou na parte superior das costas
- batimento cardíaco acelerado
- tosse com sangue
- sensação de fraqueza
- dor de cabeça
- dormência no rosto
- dor ou inchaço nos olhos
- problemas de visão

Reações alérgicas
Sintomas como erupção cutânea e coceira, que podem indicar uma reação alérgica, foram observados em pessoas usando Hympavzi®. Interrompa o uso de Hympavzi® e procure ajuda médica imediatamente se tiver quaisquer sintomas de uma reação alérgica grave enquanto usa Hympavzi®. Os sintomas de reação alérgica grave podem incluir inchaço da face, lábios, língua ou garganta, dificuldade para respirar ou engolir, urticária, coceira generalizada ou tontura.

Crianças com menos de 12 anos
Hympavzi® não é aprovado ou recomendado para indivíduos com menos de 12 anos de idade. A segurança e os benefícios deste medicamento ainda não são conhecidos nesta população.

Gravidez, contracepção e amamentação
Se você tem capacidade de engravidar, deve usar um método eficaz de contracepção (controle de natalidade) durante o tratamento com Hympavzi® e por pelo menos 1 mês após a última injeção de Hympavzi®.

Se você estiver grávida ou amamentando, achar que está grávida ou estiver planejando engravidar, peça orientação ao seu profissional de saúde antes de usar este medicamento. Seu profissional de saúde avaliará o benefício de tomar Hympavzi® em relação aos riscos para o seu bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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.

Dirigir e operar máquinas
Hympavzi® não causa efeito, ou causa efeito limitado, na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Informe ao seu médico 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?
Armazenar em geladeira (de 2 °C a 8 °C). Não congelar. Não agitar. Manter na embalagem até o final do uso. Manter na embalagem original para proteger da luz.

Hympavzi® pode ser removido do armazenamento em geladeira e armazenado em sua embalagem original por um único período de, no máximo, 7 dias em temperatura ambiente (até 30 °C). O produto não deve ser devolvido para armazenamento em geladeira. Antes do final deste período de armazenamento em temperatura ambiente, o produto deve ser usado ou descartado.

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 físicas e organolépticas: Hympavzi® é uma solução incolor a amarelo claro.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Um profissional de saúde qualificado para cuidar de pacientes com hemofilia iniciará seu tratamento com Hympavzi®. Sempre use este medicamento exatamente como orientado pelo médico ou farmacêutico. Verifique com seu profissional de saúde se não tiver certeza.

Seu profissional de saúde fornecerá instruções para interromper (descontinuar) seu tratamento atual ao mudar de medicamentos baseados em fatores, não fatores ou agentes de bypass para Hympavzi®. Entre em contato com seu profissional de saúde se não tiver certeza do que fazer.

Se você estiver gravemente doente ou precisar passar por uma cirurgia de grande porte, informe ao seu profissional de saúde que está usando Hympavzi®, pois o uso de Hympavzi® deverá ser pausado pelo menos 7 dias antes do procedimento. O retorno ao uso de Hympavzi® após a cirurgia vai depender do seu estado de saúde geral, da presença de fatores de risco para trombose, do uso de outros produtos para controlar sangramentos e de possíveis outros medicamentos que você esteja utilizando. Não interrompa nem reinicie o uso de Hympavzi® por conta própria. A interrupção antes da cirurgia e a retomada do tratamento após o procedimento devem ser sempre orientadas pela equipe médica. Converse sempre com a equipe médica para garantir o tratamento mais seguro para você.

Qual dose de Hympavzi® usar

Seu tratamento começará com uma dose de ataque que será seguida por uma dose de manutenção semanal.

- Dose de ataque: A dose recomendada é de 300 mg.
- Dose de manutenção: A dose recomendada é de 150 mg, administrada semanalmente.

Dependendo de como você responde a Hympavzi®, seu profissional de saúde pode alterar sua dose de manutenção conforme necessário.

Como Hympavzi® é administrado

Seu profissional de saúde mostrará a você e/ou seu cuidador como injetar Hympavzi®. **Se você injetar Hympavzi® por conta própria ou se o seu cuidador o injetar para você, é necessário ler atentamente e seguir as instruções detalhadas nas "Instruções de uso".**

- Hympavzi® está disponível como caneta preenchida.
- Antes de usar Hympavzi® pela primeira vez, seu profissional de saúde mostrará como usá-lo.
- Para uma injeção mais confortável, Hympavzi® pode ser mantido em temperatura ambiente no cartucho protegido da luz solar direta por cerca de 15 a 30 minutos antes do uso. Hympavzi® não deve ser aquecido de nenhuma outra forma. Por exemplo, não aqueça em água quente ou em um micro-ondas.
- Hympavzi® é administrado por injeção na pele (uso subcutâneo). Não o injete em uma veia ou músculo.
- Seu profissional de saúde mostrará a você e/ou ao seu cuidador em quais áreas do corpo Hympavzi® deve ser injetado. O melhor lugar para administrar Hympavzi® é a área do estômago (abdômen) ou coxa. As injeções nas nádegas (somente caneta preenchida) devem ser administradas por um profissional de saúde.
- Alterne o local da injeção no seu corpo sempre que uma injeção for aplicada.
- Se mais de uma injeção for necessária para administrar uma dose completa, cada injeção deverá ser aplicada em um local de injeção diferente.
- Se você estiver usando outros medicamentos que devem ser injetados sob a pele, essas injeções devem ser administradas em um local de injeção diferente.

INSTRUÇÕES DE USO
Hympavzi® Caneta preenchida
Injeção, para uso subcutâneo
Caneta preenchida de dose única
150 mg/mL

Estas Instruções de Uso contêm informações sobre como injetar Hympavzi® Caneta Preenchida.

Leia cuidadosamente estas Instruções de Uso antes de utilizar Hympavzi® Caneta Preenchida e antes de cada vez que receber uma receita de refil, pois pode haver novas informações.

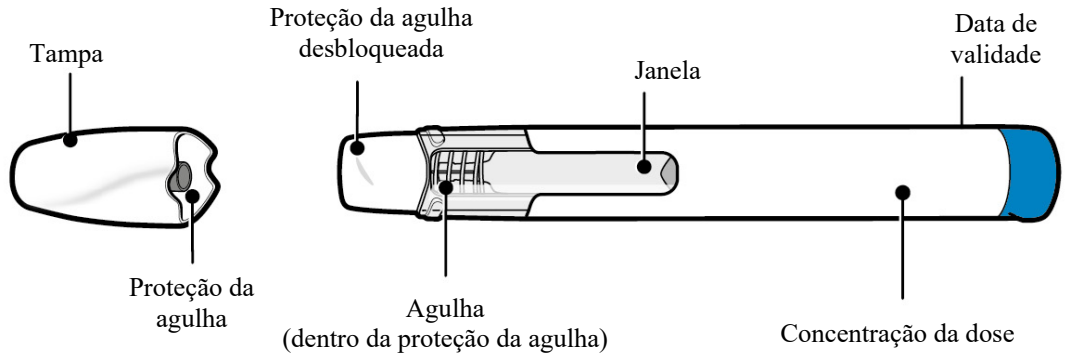
O profissional de saúde deve mostrar a você ou ao seu cuidador como preparar e injetar uma dose de Hympavzi® da forma correta antes de a utilizar pela primeira vez. **Não injete em você mesmo ou em outra pessoa até ter aprendido a administrar Hympavzi®.**

Informações importantes
- Cada caneta preenchida com o Hympavzi® é uma caneta preenchida de dose única (denominada "caneta" nestas Instruções de Uso). A caneta preenchida com o Hympavzi® contém 150 mg de Hympavzi® para injeção sob a pele (por via subcutânea).
- **Não** injete Hympavzi® numa veia.
- **Não** agite o Hympavzi®.
- Para ajudá-lo a lembrar-se de quando injetar Hympavzi®, você pode marcar o seu calendário com antecedência. Ligue para o profissional da saúde se você ou seu cuidador tiverem dúvidas sobre a maneira correta de injetar o Hympavzi® ou ligue para o número de telefone 0800-7701575 (Fale Pfizer).

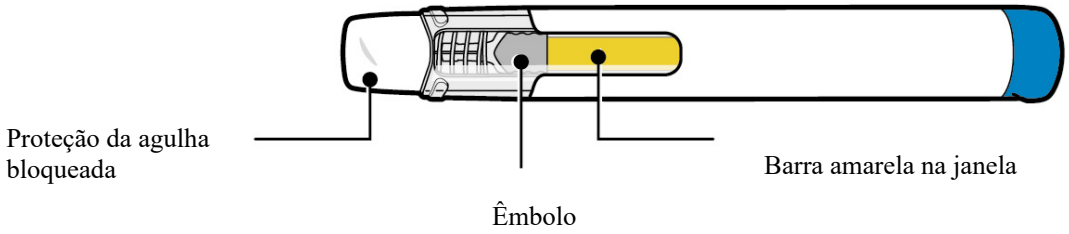
Como armazenar Hympavzi®
- Armazenar o Hympavzi® não utilizado em geladeira entre 2 °C a 8 °C. **Não congelar o** Hympavzi®**.**
- Armazenar o Hympavzi® na embalagem original para proteger da luz direta.
- Se necessário, Hympavzi® pode ser armazenado na sua embalagem original até 30 °C durante 7 dias. **Não** utilize Hympavzi® se estiver fora da geladeira por mais de 7 dias. Jogue fora (descarte) qualquer Hympavzi® que tenha sido mantido em temperatura ambiente por mais de 7 dias.
- **Não** utilize após a data de validade impressa em Hympavzi® Caneta Preenchida.
- **Mantenha Hympavzi® e todos os medicamentos fora do alcance de crianças.**

Itens necessários para injeção de Hympavzi®
Reúna os seguintes itens em uma superfície plana e limpa:
- 1 Hympavzi® Caneta Preenchida.
- 1 compressa embebida em álcool (não incluída).
- 1 bola de algodão ou gaze (não incluída).
- 1 recipiente para eliminação de objetos perfurocortantes (não incluído).

Hympavzi® Caneta preenchida ANTES de usar:



Hympavzi® Caneta preenchida APÓS usar:



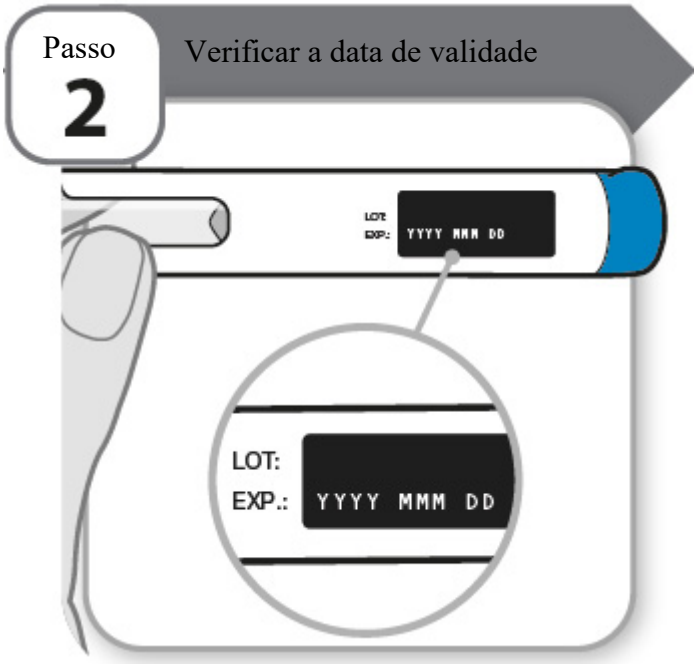
Etapas de preparação
Passo 1: Preparação

- **Retire** a caneta da embalagem e mantenha-a fora da luz solar direta.
- **Certifique-se** que o nome Hympavzi® aparece na embalagem e no rótulo da caneta.
- **Verifique se a caneta** apresenta danos visíveis, tais como fissuras ou vazamentos.
- **Lave e seque** as mãos.
- **Não remova a tampa até estar pronto para a injeção.**
- **Jogue fora (descarte)** a caneta se estiver danificada ou se a caneta ou a embalagem que contém a caneta tiver sido derrubada.
- **Não** utilize a caneta se:
  - foi armazenada sob luz direta. É aceitável a exposição à luz ambiente durante a preparação da dose e a injeção.
  - tiver sido congelada ou descongelada ou tiver ficado fora da geladeira por mais de 7 dias.
- **Não** agite a caneta. Agitar pode danificar Hympavzi®.

Nota: Para uma injeção mais confortável, deixe a caneta aquecer até à temperatura ambiente na embalagem durante cerca de 15 a 30 minutos longe da luz solar direta.

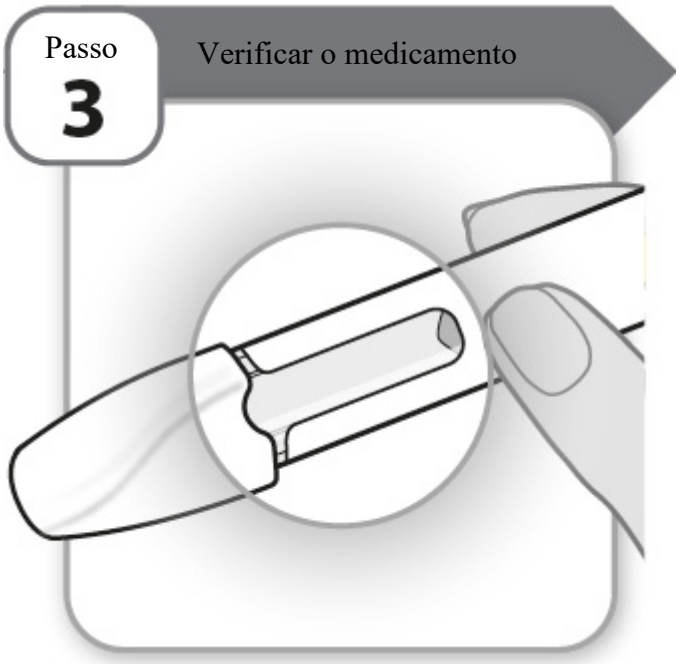
Não utilize quaisquer outros métodos para aquecer a caneta, tais como aquecer a caneta no micro-ondas ou em água quente.

Passo 2 – Verificar a data (Prazo val.)



- **Verifique** a data de validade (Prazo val.) impressa no rótulo da caneta.
- **Não** usar se a data de validade tiver passado.

Passo 3 - Verificar o medicamento

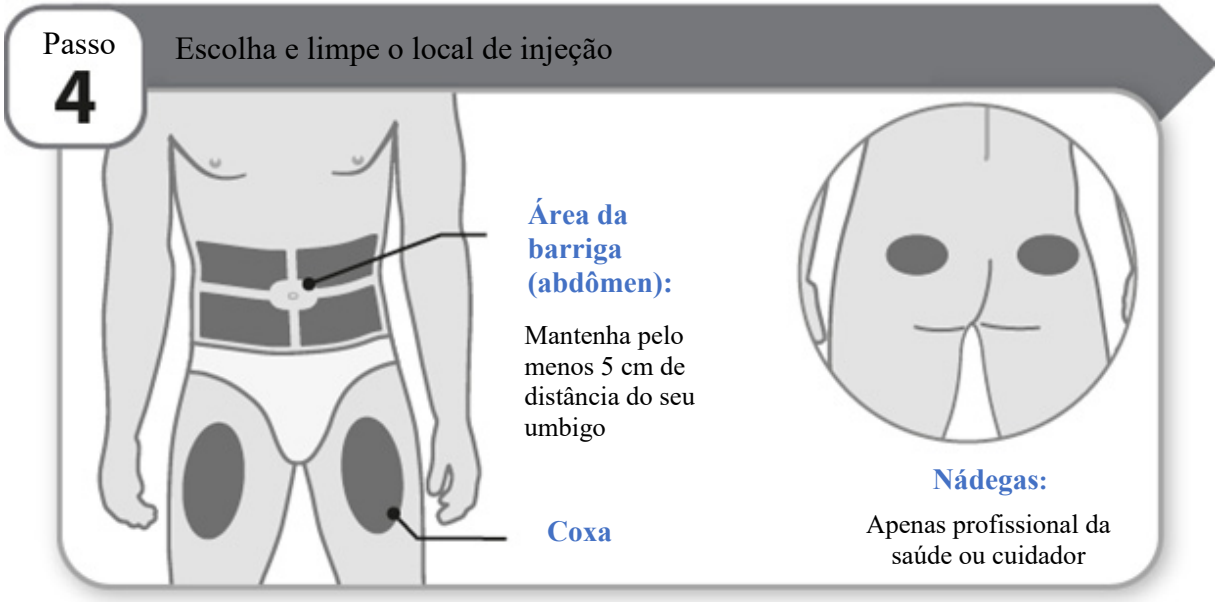


- **Observe** cuidadosamente o medicamento através da janela da caneta.
  - O medicamento deve ser límpido e incolor a amarelo claro.
  - **Não** utilize a caneta se o medicamento estiver turvo, amarelo escuro ou contiver flocos ou partículas.

Nota: É normal ver bolhas de ar na janela.

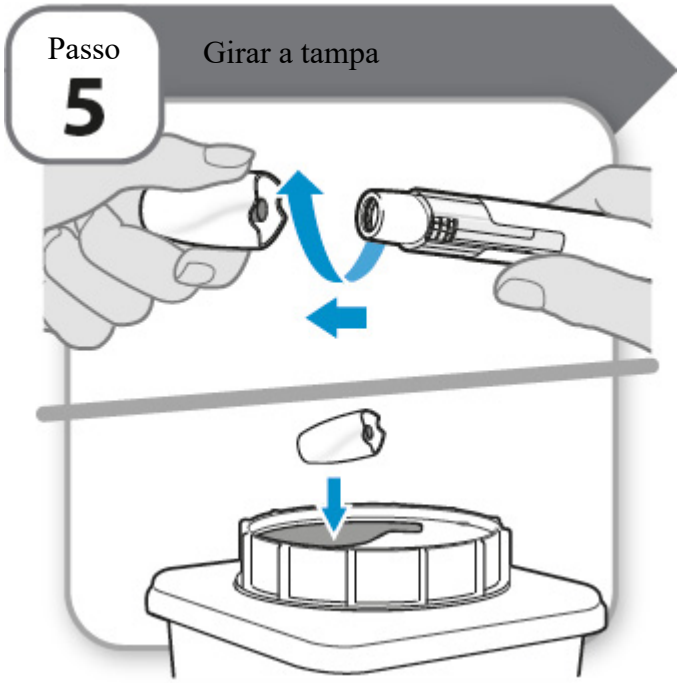
Se tiver alguma dúvida sobre este medicamento, contacte o seu médico.

Passo 4 - Escolha e limpe o local de injeção



- **Escolha** um local de injeção na área da sua barriga (abdômen) ou coxa, a menos que um local diferente tenha sido sugerido pelo seu profissional de saúde. Hympavzi® também pode ser injetado nas nádegas apenas por um profissional da saúde ou cuidador. Mantenha pelo menos 5 centímetros de distância do umbigo.
- **Mude** o local de injeção cada vez que se injetar Hympavzi®. Pode utilizar a mesma área do seu corpo, mas certifique-se de escolher um local de injeção diferente nessa área.
- **Limpe** o local da injeção com água e sabão ou com uma compressa embebida em álcool, se for conveniente.
- **Deixe** o local secar. **Não** toque, ventile ou sopre o local de injeção limpo.
- **Não** injete Hympavzi® em áreas ósseas ou áreas da sua pele que estejam machucadas, vermelhas, doloridas ou duras. Evite injetar em áreas com cicatrizes ou estrias.
- **Não** injete Hympavzi® numa veia.
- **Não** injete Hympavzi® através da roupa.

Passo 5 - Girar a tampa

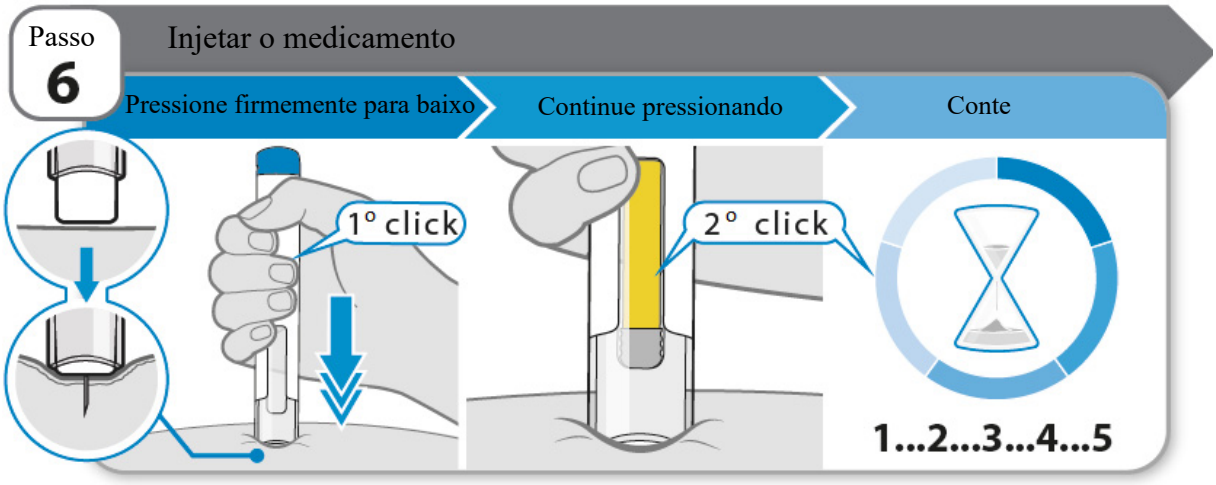


- **Rode e puxe** a tampa.
- **Coloque** imediatamente a tampa em um recipiente próprio para eliminação de objetos perfurocortantes. Você não precisará dela novamente.

Nota:
- É normal ver algumas gotas de medicamento na ponta da agulha.
- A proteção da agulha ficará dentro da tampa após remover a tampa.

Cuidado: Manuseie a caneta com cuidado, pois contém uma agulha.
Não coloque, ou pressione a mão sobre a proteção da agulha. Isso pode resultar em ferimento com agulha.

Passos da injeção
Passo 6 - Injetar o medicamento



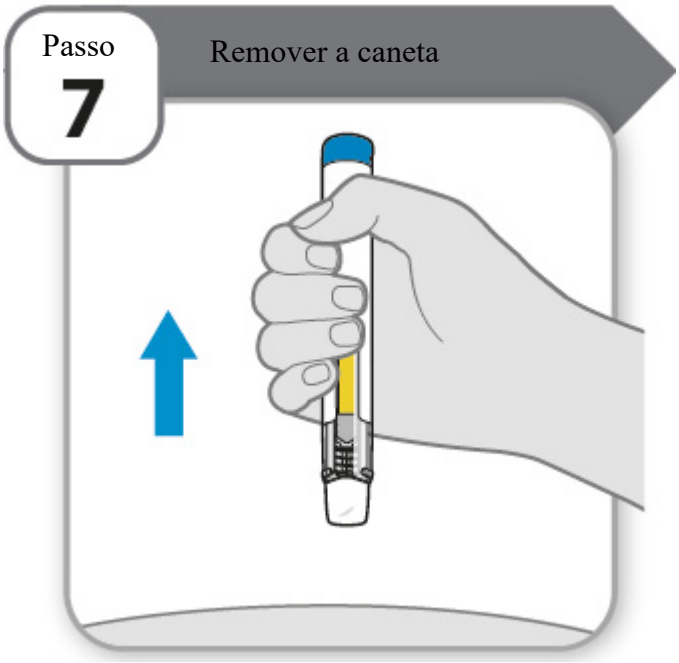
- **Pressione** a caneta **firmemente** contra a sua pele, em um ângulo de 90°, e **continue pressionando até a injeção estar completa** (Passo 7). Você ouvirá o **1º clique** quando a injeção começar.
- **Continue pressionando** a caneta firmemente contra sua a pele enquanto a barra amarela se move pela janela. Você ouvirá um **2º clique** quando a injeção estiver **quase** concluída.
- **Conte lentamente até 5 após ouvir o 2º clique** para se certificar de que recebeu uma dose completa.

Não remova a caneta da sua pele até ter contado lentamente até 5 após ouvir o 2º clique e até o marcador amarelo encher completamente a janela.

Nota: A agulha entra na pele quando empurra a caneta para baixo. O seu profissional da saúde pode sugerir que belisque suavemente a pele enquanto você injeta.

Nota: Se não ouvir um clique quando empurra a caneta contra a pele, tente empurrar para baixo com mais força. Se ainda não conseguir iniciar a injeção, adquira um novo Hympavzi® Caneta Preenchida.
Cuidado: se mudar de ideia sobre onde injetar depois de inserir a agulha na sua pele, terá de jogar fora (descartar) a caneta e obter um novo Hympavzi® Caneta Preenchida.

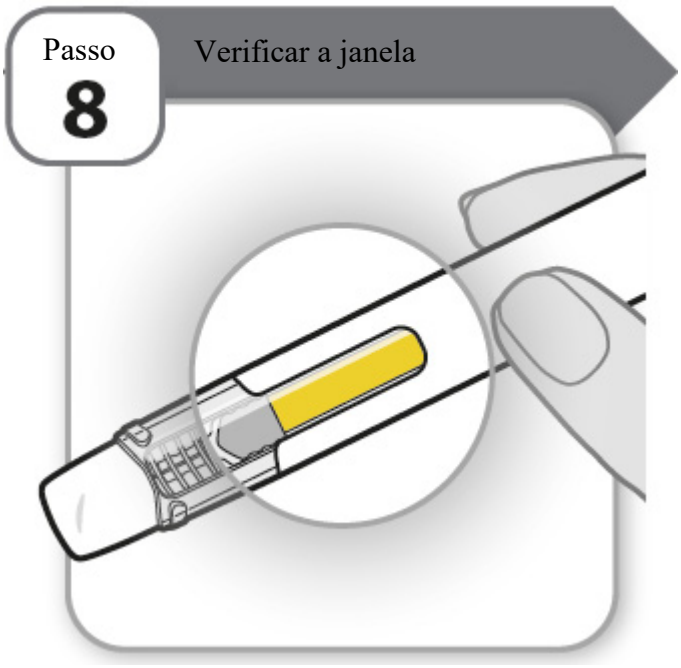
Passo 7 - Remover a caneta



- **Remova** a caneta da pele.
  - Se você vir uma pequena gota de medicamento na sua pele, espere um pouco mais antes de retirar a caneta quando administrar a injeção seguinte.

Nota: Depois de retirar a caneta da pele, a agulha será automaticamente coberta e a proteção da agulha bloqueada no lugar.
A caneta não pode ser reutilizada.

Passo 8 – Verificar a janela



- **Verifique** a janela para se certificar de que todo o medicamento foi injetado.

Se a barra amarela não estiver na posição indicada, isto significa que não recebeu uma dose completa. Ligue para o seu profissional da saúde para obter ajuda.
Não injete outra dose.

Passo 9 - Cuidados posteriores



- **Pressione** ligeiramente o local da injeção durante alguns segundos com uma bola de algodão limpa ou uma compressa de gaze se vir uma gota de sangue.
- **Não** esfregue a área.

Nota: se o sangramento não parar, entre em contato com o seu profissional da saúde.

Passo 10 - Descarte



- **Coloque** a caneta usada em um recipiente de eliminação de objetos perfurocortantes imediatamente após a utilização.
- **Não** jogue fora (descarte) as canetas no lixo doméstico.

Nota: Se não tiver um recipiente para eliminação de objetos perfurocortantes, consulte o item **"Descarte seguro da caneta"**.

Descarte seguro da caneta
- **Sempre jogue fora** (descarte) as canetas em um recipiente próprio para eliminação de objetos perfurocortantes. **Não** jogue as canetas no lixo doméstico.
- Se você não tiver um recipiente de descarte de objetos perfurocortantes, você pode usar um recipiente doméstico que:
  - seja feito de plástico resistente,
  - possa ser fechado com uma tampa resistente a perfurações e bem ajustado, sem que os objetos perfurocortantes possam sair,
  - esteja na posição vertical e estável durante a utilização,
  - seja resistente a vazamentos, e
  - esteja devidamente rotulado para avisar sobre os resíduos perigosos no interior do recipiente.
- Quando seu recipiente de descarte de objetos perfurocortantes estiver quase cheio, você precisará descartar conforme orientações do seu profissional de saúde e de acordo com as legislações locais de saúde e segurança.
- **Não** recicle o recipiente de descarte de objetos perfurocortantes usado.

Quando usar Hympavzi®
Você deve usar este medicamento uma vez por semana (a qualquer hora do dia) no mesmo dia toda semana.

É necessário registrar qual dia da semana você usa Hympavzi® para que se lembre de injetar este medicamento uma vez por semana.

Uso em adolescentes
Hympavzi® pode ser usado em adolescentes a partir de 12 anos de idade. Um adolescente pode fazer a autoaplicação do medicamento, desde que seu profissional de saúde e o responsável ou cuidador concordem.

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?

- Se você esquecer sua dose programada, injete a dose esquecida o mais rápido possível antes do dia da próxima dose programada. Em seguida, continue a injetar o medicamento conforme programado (mesmo esquema anterior à dose esquecida ou novo esquema com base na data de administração da dose esquecida). Não aplique uma dose dupla para compensar a dose esquecida.
- Se esquecer duas doses programadas seguidas (ou seja, se tiver passado mais de 13 dias desde a última injeção), entre em contato com seu profissional de saúde assim que possível e verifique o que fazer.
- Se não tiver certeza do que fazer, pergunte ao seu profissional de saúde.

Se parar de usar Hympavzi®
Não pare de usar Hympavzi® sem falar com seu profissional de saúde. Se interromper o uso de Hympavzi®, sua proteção contra hemorragia estará comprometida.

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. Abaixo listamos as reações observadas com a utilização desse medicamento.

Reações adversas graves
Hympavzi® pode causar erupções cutâneas (observadas em até 1 em cada 10 pessoas). Em casos raros, a erupção pode ser grave. Procure seu médico imediatamente se apresentar erupção intensa, extensa ou acompanhada de outros sintomas. Não use Hympavzi® novamente até falar com seu profissional de saúde.

Hympavzi® pode causar coágulos sanguíneos (tromboembolia) (observados em até 1 em cada 10 pessoas). Interrompa o uso de Hympavzi® e entre em contato com seu médico imediatamente se notar quaisquer sinais ou sintomas de um possível coágulo sanguíneo. Consulte a seção 4 "O que devo saber antes de usar este medicamento?" para obter uma lista de possíveis sintomas de um coágulo sanguíneo (evento tromboembólico).

Outros efeitos colaterais
Informe o seu profissional de saúde se você tiver algum desses efeitos colaterais.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação na área onde a injeção é administrada (incluindo coceira, inchaço, vermelhidão, dor, hematomas, sangramento, endurecimento e calor).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, trombose, erupção cutânea, coceira.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você usar mais Hympavzi® do que deveria, informe seu profissional de saúde imediatamente. Você pode precisar de assistência médica. Sempre use Hympavzi® exatamente conforme indicado por seu profissional de saúde e, se não tiver certeza, verifique com ele.

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: 1.2110.0499

Produzido por:
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Puurs-Sint-Amands – Bélgica

Importado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, n° 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Registrado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

HYMSOI_11

Fale Pfizer | 0800-7701575
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	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
13/10/2026	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	13/10/2026	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	13/10/2026	• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	150 MG/ML SOL INJ SC CT CAN APLIC X 1,0 ML
03/08/2026	0776500261	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	30/01/2026	0100051/26-0	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	20/07/2026	• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ SC CT CAN APLIC X 1,0 ML
12/06/2026	0579145263	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	12/06/2026	0579145263	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	12/06/2026	• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ SC CT CAN APLIC X 1,0 ML

							MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS		
27/10/2025	1427239258	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	27/10/2025	1427239258	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	27/10/2025	• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • SUPERDOSE	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ SC CT CAN APLIC X 1,0 ML
25/07/2025	0971262/25-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	25/07/2025	0971262/25-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	25/07/2025	• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ SC CT CAN APLIC X 1,0 ML
01/06/2025	0863596/25-8	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	04/03/2024	0268151/24-0	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	30/06/2025	• VERSÃO INICIAL	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML 150 MG/ML SOL INJ SC CT CAN APLIC X 1,0 ML