

**MERCK**

**BAVENCIO<sup>®</sup>**  
avelumabe

**Merck S/A**  
**Bula para o paciente**

**Solução para diluição para infusão**  
**20 mg/ml**

# Bavencio<sup>®</sup>

## avelumabe

Recomenda-se que este medicamento esteja sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de novas informações de segurança. Você pode ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que venha a apresentar. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da seção “Quais os males que este medicamento pode me causar?”.

### APRESENTAÇÕES

Solução para diluição para infusão 20 mg/mL – Frasco-ampola com 10 mL.

### USO INTRAVENOSO

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola com 10 mL contém:

avelumabe ..... 200 mg

Excipientes: manitol, ácido acético, polissorbato 20, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Bavencio<sup>®</sup> é utilizado em adultos para tratar:

- O carcinoma de células Merkel (MCC), um tipo raro de câncer de pele, quando é metastático (que se espalhou para outras partes do corpo).
- Carcinoma urotelial (UC), um tipo de câncer de bexiga, quando está avançado ou metastático e não progrediu com a quimioterapia de indução à base de platina na primeira linha.
- O carcinoma de células renais (RCC), um tipo de câncer renal, quando é avançado, em combinação com axitinibe.

Para o carcinoma de células renais, Bavencio<sup>®</sup> deve ser utilizado em combinação com o axitinibe.

É importante que você também leia a bula do medicamento que contém axitinibe. Se você tiver dúvidas sobre o axitinibe, pergunte ao seu médico.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bavencio<sup>®</sup> contém a substância ativa avelumabe, um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que se liga a um alvo específico no corpo chamado PD-L1.

O PD-L1 é encontrado na superfície das células do MCC e ajuda a proteger células tumorais do sistema imunológico (as defesas naturais do corpo). Bavencio<sup>®</sup> se liga ao PD-L1 e bloqueia esse efeito protetor, permitindo que o sistema imunológico ataque as células tumorais.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Bavencio<sup>®</sup> se você é alérgico ao avelumabe ou a qualquer outro componente deste medicamento.

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

##### **Exames de sangue e verificações do peso corporal**

O seu médico verificará a sua condição geral de saúde antes e durante o tratamento com Bavencio®. Você irá realizar exames de sangue durante o tratamento e seu médico irá acompanhar seu peso antes e durante o tratamento.

##### **Fale com o seu médico antes de receber Bavencio®.**

Poderão ocorrer efeitos adversos (ver “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). É importante ter em mente que estes sintomas são por vezes retardados e podem se desenvolver após a última dose do produto. **Caso apresente algum deles você deve consultar urgentemente um médico.**

- Reações relacionadas à infusão
- Problemas decorrentes de inflamação dos seus pulmões (pneumonite)
- Inflamação do seu fígado (hepatite) ou outros problemas do fígado
- Inflamação dos seus intestinos (colite), diarreia (fezes aquosas, soltas ou moles) ou mais evacuações do que o habitual
- Inflamação do seu pâncreas (pancreatite)
- Inflamação do seu coração (miocardite)
- Problemas com suas glândulas produtoras de hormônios (tireoide, suprarrenal e hipófise) que podem afetar o seu funcionamento
- Diabetes tipo 1, incluindo acidez no sangue produzida a partir da diabetes (cetoacidose diabética)
- Problemas com os seus rins
- Inflamação dos seus músculos (miosite e polimialgia reumática)
- Problemas devidos à inflamação dos pulmões, pele, olhos e/ou gânglios linfáticos (sarcoidose)
- Inflamação e formação de cicatrizes nos canais biliares (colangite esclerosante)
- Inflamação das articulações (artrite)
- Inflamação das glândulas que produzem umidade para o corpo (síndrome de Sjogren)

Se você apresentar algum destes sintomas ao utilizar Bavencio®, não tente tratá-los sozinho com outros medicamentos. O seu médico poderá:

- utilizar outros medicamentos para prevenir as complicações e reduzir os sintomas;
- suspender a próxima dose de Bavencio®;
- ou interromper completamente o tratamento com Bavencio®.

Consulte o seu médico ou enfermeiro antes de receber Bavencio® se você:

- sofre de alguma doença autoimune (condição na qual o corpo ataca suas próprias células);
- tem infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS);
- já teve infecção viral crônica do fígado, incluindo hepatite B (HBV) ou hepatite C (HCV);
- faz uso de medicamentos que suprimem o seu sistema imunológico;
- realizou transplante de órgão.

Bavencio® atua no seu sistema imunológico. Pode causar inflamação em partes do seu corpo. O risco destes efeitos indesejáveis pode ser maior se já tiver uma doença autoimune (uma doença na qual o organismo ataca as suas próprias células). Pode também ter reativações frequentes da sua doença autoimune, que na maioria dos casos são leves.

##### **Crianças e adolescentes**

Bavencio® não foi estudado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

## **Gravidez**

Bavencio<sup>®</sup> pode causar danos ao feto. Em caso de gravidez, suspeita de gravidez ou se estiver planejando ficar grávida, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Não se deve utilizar Bavencio<sup>®</sup> se estiver grávida, a menos que o seu médico o recomende especificamente.

Caso tenha possibilidade de engravidar, você deve usar contraceptivos eficazes enquanto estiver sendo tratada com Bavencio<sup>®</sup> e durante pelo menos 1 mês após a última dose.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

## **Amamentação**

Se estiver amamentando, informe o seu médico.

**Não amamente** enquanto estiver fazendo uso de Bavencio<sup>®</sup> e durante pelo menos 1 mês após a sua última dose.

Não se sabe se Bavencio<sup>®</sup> passa para o seu leite materno. Não se pode excluir o risco para a criança amamentada.

## **Condução de veículos e utilização de máquinas**

**Não dirija nem utilize máquinas** depois de ter recebido Bavencio<sup>®</sup> se não estiver sentindo-se bem o suficiente. Cansaço é um efeito secundário muito comum de Bavencio<sup>®</sup> e que pode afetar sua capacidade de dirigir ou utilizar máquinas.

## **Interações com outros medicamentos**

Informe seu médico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

**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?**

Conservar sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C). Não congelar. Proteger da luz.

**Armazenamento da solução diluída:** o produto não contém conservantes. Caso o avelumabe não seja aplicado na forma de infusão imediatamente, a solução diluída pode ser armazenada por até 24 horas entre 2°C e 8°C na geladeira. Caso seja refrigerada, permitir que a solução diluída chegue à temperatura ambiente antes da administração. Este tempo de estocagem inclui o armazenamento da solução de infusão na bolsa de infusão e a duração da infusão.

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

**Características do produto:** Bavencio<sup>®</sup> é uma solução estéril, límpida, incolor a levemente amarelada. Após a diluição, a solução permanece límpida, incolor e sem partículas visíveis.

**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.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você receberá tratamento com Bavencio<sup>®</sup> em um hospital ou clínica, sob a supervisão de um médico experiente.

### **Que quantidade de Bavencio® lhe será administrada**

Dose recomendada para MCC e UC: a dose recomendada de Bavencio® é de 800 mg, administrada por infusão intravenosa durante 60 minutos a cada 2 semanas.

Dose recomendada para RCC: a dose recomendada de Bavencio® é de 800 mg, administrada por infusão intravenosa durante 60 minutos a cada 2 semanas, em combinação com axitinibe 5 mg por via oral, administrado duas vezes ao dia (intervalo de 12 horas) com ou sem alimentos.

### **Como será feita a administração de Bavencio®**

Você receberá Bavencio® na forma de infusão intravenosa (gotejamento em uma veia) durante um período de 1 hora, a cada 2 semanas. O seu médico decidirá quantos tratamentos necessita.

### **Antes de receber Bavencio®**

Durante pelo menos os primeiros 4 tratamentos você receberá paracetamol e um anti-histamínico antes de receber Bavencio®, para ajudar a prevenir possíveis efeitos colaterais relacionados à infusão. Dependendo de como seu corpo responda ao tratamento, o seu médico pode decidir continuar a administrar-lhe estes medicamentos antes das demais administrações de Bavencio®.

### **Se você parar de receber Bavencio®**

**Não interrompa** o tratamento com Bavencio® a menos que tenha discutido isso com o seu médico. Parar seu tratamento pode interromper o efeito do medicamento.

**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?**

É muito importante para você manter todos os seus compromissos de tratamento com Bavencio®. Se falhar uma consulta, pergunte ao seu médico quando programar 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, Bavencio® pode causar efeitos secundários; no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Alguns efeitos secundários podem ocorrer semanas ou meses após a última dose.

Bavencio® atua no seu sistema imunológico e pode causar inflamação em partes do seu corpo (ver “O que devo saber antes de usar este medicamento?”). A inflamação pode causar problemas sérios ao seu corpo, sendo que algumas condições inflamatórias podem levar à morte e precisam de tratamento ou da retirada de Bavencio®.

**Procure atendimento médico urgente se você tiver inflamação em qualquer parte do seu corpo** ou se tiver algum dos seguintes sinais ou sintomas, ou se eles piorarem:

- Sinais de reações relacionadas à infusão, como **falta de ar ou chiado, calafrios ou tremores, erupções cutâneas protuberantes, rubor, pressão arterial baixa** (tontura, fadiga, náuseas), **febre, dor nas costas e dor abdominal**. Isto é muito comum.

- Sinais de inflamação dos pulmões (pneumonite), podem ser **dificuldade em respirar ou tosse**. Isto é comum.
- Sinais de problemas no fígado, incluindo inflamação do fígado (hepatite) podem incluir **amarelecimento da pele** (icterícia) **ou da parte branca dos olhos**, **náuseas ou vômitos intensos**, **dor no lado direito da área do estômago (abdome)**, **sonolência**, **urina escura (cor de chá)**, **ocorrência de sangramento ou hematomas mais facilmente do que o normal**, **ou sentir menos fome do que o habitual**, **cansaço ou testes anormais da função hepática**. Isto é comum.
- Sinais de inflamação dos intestinos (colite) podem incluir **diarreia** (fezes moles) **ou mais evacuações do que o habitual**, **sangue nas fezes ou fezes escuras/pastosas**, **dor intensa ou sensibilidade no estômago (abdome)**. Isto é comum.
- Sinais de inflamação das glândulas produtoras de hormônios (que podem afetar o funcionamento das mesmas) podem incluir **cansaço extremo**, **batimentos cardíacos rápidos**, **aumento da transpiração**, **mudanças de humor ou comportamento** (como irritabilidade ou esquecimento), **sensação de frio**, **pressão arterial muito baixa** (desmaio, tontura, fadiga, náuseas), **alteração de peso ou dor de cabeça**. Isto é muito comum para a glândula tireoide, comum para as glândulas adrenais e incomum para glândula pituitária.
- Sinais de diabetes tipo 1 podem incluir **sensação de fome ou sede maior do que o habitual**, **necessidade de urinar com mais frequência**, **perda de peso e sensação de cansaço**. Isto é incomum.
- Sinais de inflamação do pâncreas (pancreatite) podem incluir **dores abdominais**, **náuseas e vômitos**. Isso é incomum.
- Sinais de inflamação do coração (miocardite) podem incluir **dificuldade em respirar**, **tonturas** ou **desmaio**, **febre**, **dor no peito e aperto no peito** ou **sintomas semelhantes à gripe**.
- Sinais e sintomas de inflamação dos rins podem incluir **testes anormais de função renal**, **urinar menos do que o habitual**, **sangue na urina** ou **inchaço nos tornozelos**. Isto é incomum.
- Sinais de inflamação dos músculos, como miosite, que podem incluir **dor muscular ou fraqueza**, e **polimialgia reumática**, **incluindo dor ou rigidez**. Isto é incomum.
- Sinais de inflamação associados ao **acúmulo de células inflamatórias** em vários órgãos e tecidos, mais comumente nos pulmões (sarcoidose). Isso é incomum.
- Sinais de inflamação das articulações (artrite) podem incluir **dor nas articulações**, **rigidez e inchaço**. Isso é raro.
- Sinais de inflamação e formação de cicatrizes nos canais biliares, que podem incluir **dor na parte superior direita do estômago**, **inchaço do fígado ou baço**, **fadiga**, **cocceira** ou **descoloração amarelada da pele ou da parte branca dos olhos** (colangite esclerosante).
- Inflamação dos músculos causando **dor** ou **rigidez** (polimialgia reumática).

- Doença em que o sistema imunitário ataca as glândulas que produzem **humidade para o corpo**, tais como lágrimas e saliva (síndrome de Sjogren).

Quando Bavencio<sup>®</sup> é usado em combinação com axitinibe, podem ocorrer graves problemas cardíacos, que podem levar à morte. Os sinais e sintomas dos problemas cardíacos podem incluir inchaço da área do estômago, pernas, mãos, pés ou tornozelos, falta de ar, náusea ou vômito, desconforto no peito (incluindo dor ou pressão), ganho de peso, dor ou desconforto nos braços, costas, pescoço ou mandíbula, começar a suar frio, sentir tonturas ou vertigens.

**O tratamento médico imediato pode ajudar a impedir que esses problemas se tornem mais graves.**

O seu médico irá monitorar esses problemas durante o tratamento com Bavencio<sup>®</sup>. Ele poderá tratá-lo com corticosteroides ou de reposição hormonal. O seu médico pode suspender ou interromper definitivamente o tratamento com Bavencio<sup>®</sup> se ocorrerem efeitos secundários graves.

#### **Outros efeitos secundários:**

Alguns efeitos secundários podem não apresentar sintomas, podendo só ser descobertos por meio de exames de sangue.

Os seguintes efeitos secundários foram relatados em ensaios clínicos com avelumabe em monoterapia:

**Muito comuns** (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Infecção da bexiga
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos
- Náuseas, fezes amolecidas, constipação, vômitos
- Dor abdominal, dor nas costas, dor nas articulações
- Tosse, falta de ar
- Sensação de cansado ou fraqueza
- Febre
- Inchaço nos braços, pés ou pernas
- Perda de peso, diminuição do apetite

**Comuns** (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diminuição do número de um tipo de glóbulos brancos (linfócitos)
- Aumentos ou diminuições da pressão sanguínea
- Dor de cabeça, tontura
- Sensação de frio
- Secura da boca
- Aumento das enzimas do pâncreas no sangue
- Erupção cutânea, coceira
- Dor muscular
- Doença semelhante à gripe (inclui sensação de febre, dores musculares)
- Dormência, formigamento, fraqueza, sensação de queimação nos braços ou pernas

**Incomuns** (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diminuição do número de plaquetas no sangue
- Vermelhidão da pele
- Oclusão intestinal

- Manchas vermelhas, com coceira e descamação da pele
- Reação inflamatória em todo o corpo (síndrome de resposta inflamatória sistêmica)
- Inflamação dos olhos
- Aumento das enzimas do fígado no sangue
- Aumento no número de um tipo de glóbulos brancos (eosinófilos)
- Aumento das enzimas musculares no sangue
- Síndrome de Guillain-Barré (um distúrbio do sistema imunológico que causa inflamação dos nervos e resulta em dor, dormência, fraqueza muscular e dificuldade para andar)
- Miastenia gravis/síndrome miastênica (um tipo de fraqueza muscular)
- Mudança da cor da pele em manchas (vitiligo)
- Inflamação das juntas (artrite)
- Inflamação do ânus e da parede retal (caracterizada por fezes com sangue e necessidade frequente de defecar [proctite])

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados em ensaios clínicos com avelumabe em combinação com axitinibe:

**Muito comuns** (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Fezes amolecidas, náusea, constipação, vômito
- Aumento da pressão sanguínea
- Sensação de cansaço ou fraqueza
- Rouquidão, tosse, falta de ar
- Sensação de falta de apetite, perda de peso
- Dor de cabeça, tontura
- Dor nas articulações, dor nas costas, dor na barriga, dor muscular
- Aumento das enzimas do fígado no sangue
- Sensação de frio
- Erupção cutânea, coceira
- Febre

**Comuns** (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Manchas vermelhas, escamosas e com coceira na pele, rash cutâneo semelhante a acne
- Inchaço nos braços, pés ou pernas
- Secura na boca
- Aumento das enzimas do pâncreas no sangue
- Função renal diminuída
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos
- Diminuição da pressão sanguínea
- Aumento da glicose no sangue
- Doença semelhante à gripe (inclui sensação de febre, dores musculares)
- Aumento das enzimas musculares no sangue
- Diminuição do número de plaquetas no sangue
- Dormência, formigamento, fraqueza, sensação de queimação nos braços ou pernas
- Vermelhidão na pele

**Incomuns** (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diminuição no número de um tipo de glóbulos brancos (linfócitos)
- Aumento no número de um tipo de glóbulos brancos (eosinófilos)
- Oclusão intestinal
- Miastenia gravis/síndrome miastênica (um tipo de fraqueza muscular)



**Comunicação de efeitos secundários:** Se você apresentar quaisquer efeitos secundários, incluindo efeitos não indicados nesta bula, fale com o seu médico. Você também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed (<http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>). Ao comunicar efeitos secundários, você estará ajudando a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**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?**

Em caso de dose excessiva, os pacientes devem ser atentamente monitorados para sinais ou sintomas de reações adversas. O tratamento é direcionado ao controle dos sintomas.

**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**

MS 1.0089.0403

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza - CRF-RJ nº 23277

### **Fabricado por:**

Merck Serono S.A.

Aubonne - Suíça

### **Embalado por:**

Ares Trading Uruguay S.A

Montevideu - Uruguai

### **Importado por:**

**MERCK S.A.**

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro – RJ CEP 22710-571

### **Venda sob prescrição médica**

**Uso restrito a hospitais**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/05/2024.**



**BAVENCIO (avelumabe) - Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
27/05/2024		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2024		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<b>VP:</b> O que devo saber antes de usar este medicamento? / Quais os males que este medicamento pode me causar? <b>VPS:</b> Advertências e precauções / Posologia e modo de usar / Reações adversas	VP/VPS	Solução para diluição para infusão 20 mg/ml – Frasco-ampola com 10 ml
01/03/2024	0254004/24-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/03/2024	0254004/24-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<b>VP:</b> O que devo saber antes de usar este medicamento? <b>VPS:</b> Advertências e precauções	VP/VPS	Solução para diluição para infusão 20 mg/ml – Frasco-ampola com 10 ml
18/08/2023	0873441/23-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/08/2023	0873441/23-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<b>VP/VPS:</b> exclusão logomarca Pfizer	VP/VPS	Solução para diluição para infusão 20 mg/ml – Frasco-ampola com 10 ml
21/10/2022	4850171/22-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2022	4850171/22-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<b>VP/VPS:</b> atualização logomarca Pfizer	VP/VPS	Solução para diluição para infusão 20 mg/ml – Frasco-ampola com 10 ml
01/07/2022	4371236/22-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2022	4371236/22-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<b>VP:</b> Composição / Dizeres legais <b>VPS:</b> Composição / Resultados de eficácia / Características farmacológicas / Dizeres legais	VP/VPS	Solução para diluição para infusão 20 mg/ml – Frasco-ampola com 10 ml

**BAVENCIO (avelumabe) - Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
30/03/2021	1212555/21-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2021	1212555/21-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<b>VPS:</b> Resultados de eficácia	VPS	Solução para diluição para infusão 20 mg/ml – Frasco-ampola com 10 ml
26/01/2021	0339614/21-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2020	2966068/20-8	1922 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	Res RE 5.368, de 23 de dezembro de 2020 (DOU 28/12/2020)	<b>VP:</b> Para que este medicamento é indicado? / Como devo usar este medicamento? / Quais os males que este medicamento pode me causar? / Dizeres legais <b>VPS:</b> Indicações / Resultados de eficácia / Posologia e modo de usar / Reações adversas / Dizeres legais	VP/VPS	Solução para diluição para infusão 20 mg/ml – Frasco-ampola com 10 ml
18/11/2020	4070079/20-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2020	1692572/20-6	10408 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação do prazo de validade do produto terminado	Res RE 4.300, de 22 de outubro de 2020 (DOU 26/10/2020)	<b>VPS:</b> Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	Solução para diluição para infusão 20 mg/ml – Frasco-ampola com 10 ml
11/08/2020	2674556/20-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2019	2080857/19-7	1532 PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de posologia	Res RE 2.741, de 30 de julho de 2020 (DOU 03/08/2020)	<b>VP:</b> Como devo usar este medicamento? / Quais os males que este medicamento pode me causar? <b>VPS:</b> Características farmacológicas / Advertências e precauções / Posologia e modo de usar / Reações adversas	VP/VPS	Solução para diluição para infusão 20 mg/ml – Frasco-ampola com 10 ml
05/03/2020	0669904/20-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2020	0669904/20-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<b>VP:</b> Quais os males que este medicamento pode me causar? <b>VPS:</b> Advertências e precauções / Posologia e modo de usar / Reações adversas	VP/VPS	Solução para diluição para infusão 20 mg/ml – Frasco-ampola com 10 ml

**BAVENCIO (avelumabe) - Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
04/12/2019	3352574/19-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2019	0388693/19-0	1922 PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de nova indicação terapêutica	Resolução RE 3.151, de 07/11/19 (DOU de 11/11/19)	Ressubmissão do peticionamento 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12, de 14/11/2019, expediente 3147222/19-2, seguindo instrução do protocolo SAT 2019394954.	VP/VPS	Solução para diluição para infusão 20 mg/ml – Frasco-ampola com 10 ml
14/11/2019	3147222/19-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2019	0388693/19-0	1922 PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de nova indicação terapêutica	Resolução RE 3.151, de 07/11/19 (DOU de 11/11/19)	<b>VP:</b> Para que este medicamento é indicado? O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? <b>VPS:</b> Indicações / Resultados de eficácia / Características farmacológicas / Advertências e precauções / Posologia e modo de usar / Reações adversas	VP/VPS	Solução para diluição para infusão 20 mg/ml – Frasco-ampola com 10 ml
12/04/2019	0333146/19-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2019	0333146/19-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<b>VP:</b> O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? <b>VPS:</b> Advertências e precauções / Posologia e modo de usar / Reações adversas	VP/VPS	Solução para diluição para infusão 20 mg/ml – Frasco-ampola com 10 ml
06/11/2018	1062844/18-4	10463 PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2017	1566140/17-7	1528 PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	DOU 04/06/2018 (Resolução - RE nº 1367/2018	Versão inicial pós-lançamento para inclusão no bulário eletrônico.	VP/VPS	Solução para diluição para infusão 20 mg/ml – Frasco-ampola com 10 ml