

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tremfya®

solução injetável

guselcumabe

APRESENTAÇÕES

Solução injetável que contém 100 mg de guselcumabe em 1,0 mL em 1 caneta preenchida.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de **TREMFYA®** contém 100 mg de guselcumabe.

Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, sacarose, polissorbato 80 e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Psoríase em placa

TREMFYA® é indicado para o tratamento de pacientes adultos com psoríase moderada a grave que são candidatos para tratamento sistêmico (com ação em todo o organismo) ou fototerapia (tratamento baseado em banho de luz).

Artrite Psoriásica

TREMFYA®, sozinho ou em combinação com metotrexato (MTX), é indicado para o tratamento da artrite psoriásica ativa em pacientes adultos que tiveram uma resposta inadequada ou que foram intolerantes a uma terapia prévia com medicamentos antirreumáticos modificadores do curso da doença (MMCDs).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TREMFYA[®] é um medicamento imunossupressor que funciona atuando nas causas da doença inflamatória da psoríase em placas no seu corpo. O guselcumabe (princípio ativo) exerce efeitos clínicos na psoríase em placas por meio do bloqueio de uma proteína (citocina) chamada IL-23 (proteína envolvida na regulação da resposta inflamatória e da imunidade).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **TREMFYA**[®] se apresentar hipersensibilidade (alergia) ao guselcumabe ou a qualquer componente da fórmula do medicamento; ou se você tem uma infecção ativa, como por exemplo, tuberculose ativa.

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

Registre o nome e o número do lote do produto para fins de rastreabilidade.

Infecções

TREMFYA[®] pode aumentar o risco de infecção. O tratamento com **TREMFYA**[®] não deve ser iniciado em pacientes com qualquer infecção ativa clinicamente importante até que a infecção se resolva ou seja adequadamente tratada. Se você estiver sendo tratado com **TREMFYA**[®] e ocorrerem sinais ou sintomas de infecção crônica ou aguda clinicamente importantes, é recomendado que você busque aconselhamento com o seu médico. Se você desenvolver uma infecção clinicamente importante ou grave ou não estiver respondendo ao tratamento padrão, seu médico deverá monitorá-lo atentamente e descontinuar **TREMFYA**[®] até que a infecção se resolva.

Avaliação pré-tratamento para tuberculose

Seu médico deve avaliá-lo para infecção por tuberculose (TB) antes de iniciar o tratamento com **TREMFYA**[®]. O tratamento da TB latente deve ser iniciado antes de administrar **TREMFYA**[®]. Seu médico deve monitorá-lo para sinais e sintomas de TB ativa durante e depois do tratamento com **TREMFYA**[®]. Seu médico deve considerar o tratamento anti-TB antes de iniciar o tratamento com **TREMFYA**[®] se você tiver histórico de TB latente ou ativa no qual um ciclo de tratamento adequado não possa ser confirmado.

Hipersensibilidade

Reações graves de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, foram relatadas no cenário de pós-comercialização. Alguns casos de hipersensibilidade sérios ocorreram vários dias após o tratamento com guselcumabe, incluindo casos com urticária e dispneia. Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade (alergia) grave com você, seu médico interromperá a administração de **TREMFYA**[®] imediatamente e iniciará a terapia apropriada.

Elevações da transaminase hepática

Seu médico pode pedir que você faça exames de sangue antes de iniciar o tratamento com **TREMFYA**[®] e durante o tratamento para avaliar se você tem altos níveis de enzimas hepáticas. Enzimas hepáticas aumentadas podem ocorrer mais frequentemente em pacientes recebendo **TREMFYA**[®] a cada 4 semanas comparado com pacientes recebendo **TREMFYA**[®] a cada 8 semanas.

Imunizações

Antes de iniciar o tratamento com **TREMFYA**[®], a conclusão de todas as imunizações apropriadas deve ser considerada, de acordo com as atuais diretrizes de imunização. Vacinas vivas não devem ser usadas concomitantemente em pacientes tratados com **TREMFYA**[®]. Não há dados disponíveis quanto à resposta a vacinas vivas ou inativas. Antes da vacinação com vírus vivos ou bactérias vivas, o tratamento com **TREMFYA**[®] deve ser parado durante, pelo menos, 12 semanas após a última dose e pode ser retomado, no mínimo, 2 semanas após a vacinação.

Gravidez, Amamentação e Fertilidade

- Mulheres com potencial para engravidar

As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e durante, pelo menos, 12 semanas após o tratamento.

- Gravidez

O uso de **TREMFYA**[®] em gestantes não foi estudado. O efeito de **TREMFYA**[®] na gestação humana é desconhecido. **TREMFYA**[®] deve ser utilizado durante a gestação apenas se claramente necessário.

- Amamentação

Não se sabe se o guselcumabe é excretado no leite humano. Você e seu médico deverão decidir se deve interromper a amamentação durante o tratamento e até 12 semanas após a última dose ou interromper o tratamento com **TREMFYA®**.

- Fertilidade

O efeito de **TREMFYA®** na fertilidade humana não foi avaliado.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

TREMFYA® não possui influência ou tem influência insignificante na capacidade de dirigir e usar máquinas.

Interações Medicamentosas

- Interações com substratos CYP450

A formação de enzimas CYP450 pode ser alterada por níveis aumentados de certas citocinas (por exemplo, IL-1, IL-6, IL-10, TNF α , interferon) produzidas pela inflamação crônica da psoríase. Após o início de **TREMFYA®** em pacientes que estão recebendo medicamentos que são metabolizados pelas enzimas CYP450, por exemplo, midazolam, varfarina, omeprazol, dextrometorfano e cafeína, o seu médico deve considerar o monitoramento do efeito terapêutico e/ou a concentração das drogas e considerar o ajuste da dose, conforme necessário.

- Terapia imunossupressora concomitante ou fototerapia

Nos estudos de psoríase em placa, a segurança e a eficácia de **TREMFYA®** em combinação com imunossupressores, incluindo biológicos ou fototerapia, não foram avaliadas. Em estudos de artrite psoriásica, o uso concomitante de MTX não pareceu influenciar a segurança nem a eficácia de **TREMFYA®**.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

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.

Alerta: Este medicamento contém açúcar; portanto, deve ser usado com cautela por pessoas com diabetes.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser armazenado sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C), protegido da luz. Não congelar. Não agitar. Armazenar na embalagem original até o momento do uso.

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.

Aspecto Físico

TREMFYA[®] é uma solução transparente, incolor a amarelo-clara, essencialmente livre de material particulado visível com um pH de aproximadamente 5,8.

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?

TREMFYA[®] é indicado para uso sob a orientação e supervisão de um médico experiente no diagnóstico e tratamento das condições nas quais **TREMFYA[®]** é indicado.

Dose – Adultos (18 anos ou mais)

Psoríase em placas

A dose recomendada de **TREMFYA**[®] é de 100 mg administrada por injeção subcutânea na semana 0 e 4, seguida por dose de manutenção a cada 8 semanas.

A descontinuação do tratamento deve ser considerada em doentes que não apresentem qualquer resposta após 16 semanas de tratamento.

Artrite Psoriásica

TREMFYA[®] é administrado por injeção subcutânea. A dose recomendada é de 100 mg na Semana 0, Semana 4 e, posteriormente, a cada 8 semanas. Para pacientes com alto risco de dano articular de acordo com o julgamento médico, a dose de 100 mg a cada 4 semanas pode ser considerada.

TREMFYA[®] pode ser administrado sozinho ou em combinação com um medicamento antirreumático modificador do curso da doença (MMCD) sintético convencional (por exemplo, metotrexato).

A descontinuação do tratamento deve ser considerada em doentes que não apresentem qualquer resposta após 24 semanas de tratamento.

Modo de administração

Uso subcutâneo. Se possível, áreas da pele que tem lesões de psoríase devem ser evitadas como locais de injeção.

Após o treinamento adequado na técnica de injeção subcutânea, você pode injetar **TREMFYA**[®] se seu médico determinar que é apropriado. Você será instruído a injetar a quantidade total de **TREMFYA**[®] de acordo com as "Instruções de uso" fornecidas abaixo.

Para obter mais instruções sobre a preparação e precauções especiais de manuseio, consulte "Precauções especiais para descarte e outros tratamentos" e a seção "Instruções para uso".

Precauções especiais de descarte e outros tratamentos

Depois de remover a caneta aplicadora preenchida da geladeira, mantenha-a dentro do cartucho e deixe atingir a temperatura ambiente esperando por 30 minutos antes de injetar **TREMFYA**[®]. A caneta aplicadora preenchida não deve ser agitada.

Antes de usar, recomenda-se uma inspeção visual da caneta aplicadora preenchida. A solução deve ser clara, incolor a amarelo claro e pode conter algumas pequenas partículas brancas ou claras. **TREMFYA**[®] não deve ser usado se a solução estiver turva ou descolorida ou contiver partículas grandes.

Qualquer quantidade de medicamento não utilizado ou material de resíduos deve ser descartado de acordo com os requisitos locais.

Populações especiais

- Pacientes pediátricos (menores de 18 anos)

A segurança e eficácia de **TREMFYA**[®] em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos ainda não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis até o momento.

- Idosos (65 anos ou mais)

Não é necessário ajuste da dose.

Há informações limitadas em indivíduos com idade igual ou superior a 65 anos e informações muito limitadas em indivíduos com mais de 75 anos de idade.

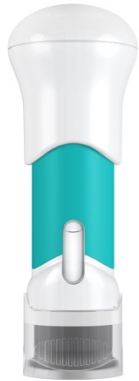
- Insuficiência renal ou hepática

TREMFYA[®] não foi estudado nesta população de pacientes. Nenhuma recomendação de dose pode ser fornecida.

**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.**

INSTRUÇÕES DE USO

Caneta aplicadora preenchida



DISPOSITIVO DE USO ÚNICO

Importante

O médico é responsável por decidir se o paciente ou um cuidador poderá aplicar as injeções de **TREMFYA**[®] em casa, após receber treinamento sobre o modo correto de preparar e injetar **TREMFYA**[®] usando a caneta aplicadora preenchida antes de tentar a injeção.

Leia estas Instruções para uso antes de usar a caneta aplicadora preenchida de **TREMFYA**[®] e a cada vez que tiver uma nova administração. Podem haver novas informações. Converse com seu médico sobre sua condição médica e seu tratamento. Leia também a bula do Paciente com cuidado antes de iniciar a injeção e discuta com seu médico quaisquer perguntas que possa ter.



Informação de armazenamento

Armazenar na geladeira de 2° a 8°C. **Não congelar.**

Mantenha TREMFYA[®] e todos os medicamentos fora do alcance das crianças.

Não agite a caneta aplicadora preenchida em momento algum.

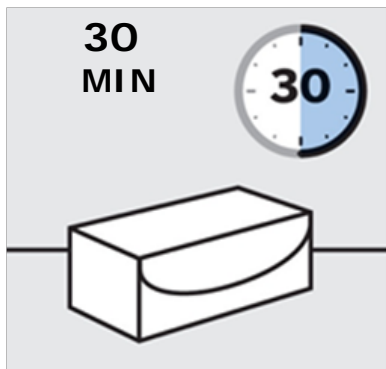
Caneta aplicadora preenchida



Você vai precisar destes suprimentos:

- 1 algodão higienizante ou compressa gaze embebidos em álcool
- 1 bola de algodão ou compressa de gaze
- 1 curativo adesivo
- 1 recipiente para objetos cortantes (vide Etapa 3)

1. Preparo para injeção



Inspecione o cartucho

Remova o cartucho com a caneta aplicadora preenchida da geladeira. Mantenha a caneta aplicadora preenchida no cartucho e deixe-o sobre uma superfície plana à temperatura ambiente por **pelo menos 30 minutos** antes do uso.

Não aqueça de maneira alguma.

Verifique a data de validade ('VAL') no cartucho.

Não use se a data de validade estiver vencida.

Não prossiga com a injeção se a embalagem estiver violada.



Escolha o local da injeção

Selecione as seguintes áreas para injeção:

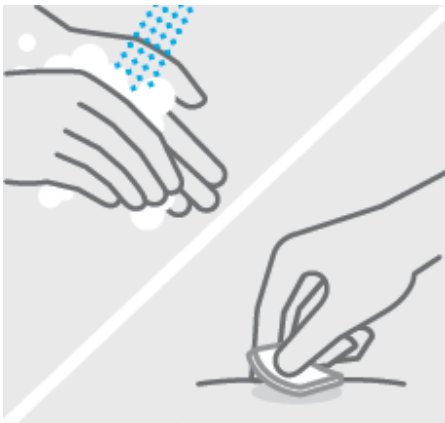
- **Frente das coxas** (recomendado)
- Região inferior do abdômen

Não use a área de 5 centímetros ao redor do umbigo.

- Parte de trás dos braços.

Não injetar na pele se estiver edemaciada, machucada, vermelha, escamosa ou dura.

Não injetar em áreas com cicatrizes ou estrias.

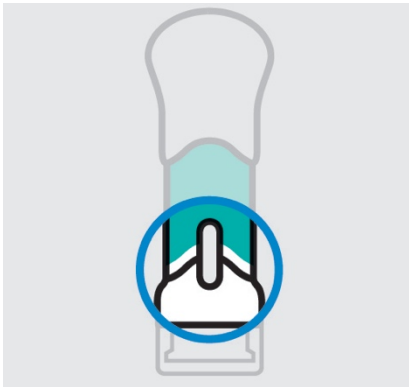


Limpe o local da injeção

Lave bem suas mãos com sabão e água morna.

Limpe o local de injeção escolhido com um algodão higienizante ou compressa gazes embebidos wab com em álcool e deixe secar.

Não toque, ventile ou assopre no local da injeção depois de limpá-lo.



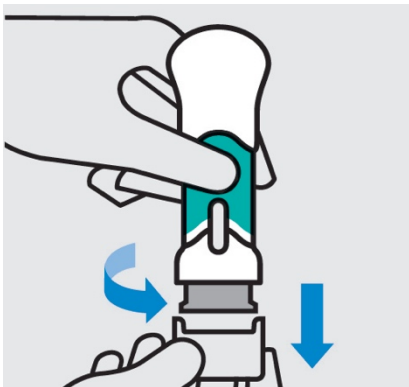
Inspecione o líquido

Retire a caneta aplicadora preenchida do cartucho.

Verifique o líquido na janela de visualização. Este deve ser incolor a amarelo-claro e pode conter pequenas partículas brancas ou claras. Você também poderá ver uma ou mais bolhas de ar. Isso é normal.

Não injetar se o líquido estiver turvo ou descolorido ou se tiver partículas grandes.

2. Injetar TREMFYA® usando a caneta aplicadora preenchida



Rotacione e puxe a tampa inferior

Sempre mantenha as mãos afastadas da proteção da agulha após a remoção da tampa inferior.

Injetar dentro de 5 minutos após remover a tampa inferior.

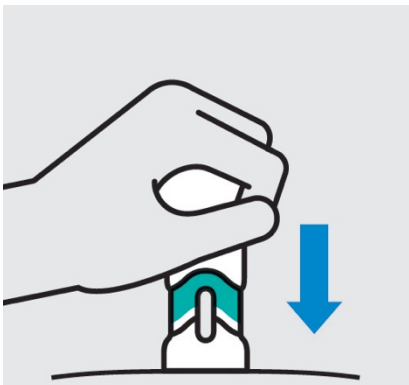
Não coloque a tampa inferior de volta, pois isso pode danificar a agulha.

Não use a caneta aplicadora preenchida de **TREMFYA®** se cair.



Posicione sobre a pele

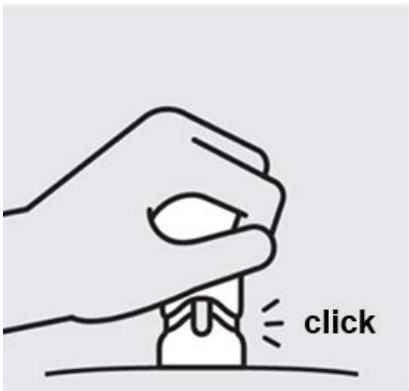
Posicione a caneta aplicadora preenchida diretamente sobre a pele (cerca de 90 graus em relação ao local da injeção).



Empurre a alça diretamente para baixo

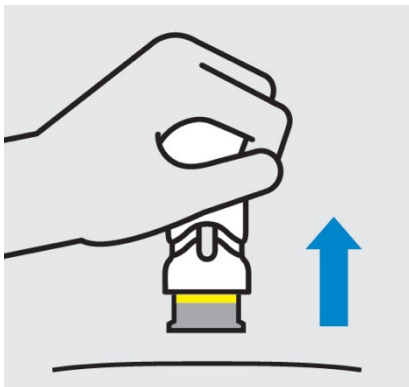
Medicação injeta quando você empurra. Faça isso a uma velocidade que seja confortável para você.

Não levante a caneta aplicadora preenchida durante a injeção. A proteção da agulha será bloqueada e a dose completa não será administrada.



Complete a injeção

A injeção é concluída quando a alça é empurrada para baixo, você escutará um clique e o corpo verde não será mais visível.



Levante a caneta aplicadora

A faixa amarela indica que a proteção da agulha está bloqueada.

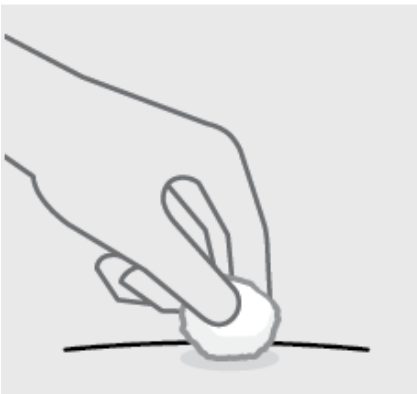
3. Depois da injeção



Descarte a caneta aplicadora preenchida usada

Coloque a caneta aplicadora preenchida usada em um recipiente para descarte de objetos cortantes imediatamente após o uso.

Certifique-se de descartar o recipiente de acordo com as instruções locais quando ele estiver cheio.



Verifique o local da injeção

Pode haver uma pequena quantidade de sangue ou líquido no local da injeção. Mantenha pressão sobre a sua 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 curativo.

A injeção está agora completa!

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

Se você esqueceu de tomar a sua dose de **TREMFYA**[®], aplique uma dose assim que se lembrar. Em seguida, tome a sua próxima dose no horário regular programado. Se não tiver certeza do que fazer, contate o seu médico.

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?

Resumo do perfil de segurança

A reação adversa mais comum foi infecção do trato respiratório superior.

Lista tabulada de reações adversas

Experiência dos estudos clínicos em pacientes adultos com psoríase e artrite psoriásica

O perfil de segurança de **TREMFYA**[®] é baseado nos dados dos estudos Fase 2 (PSO2001, PSA2001) e Fase 3 (VOYAGE 1, VOYAGE 2, NAVIGATE, ORION, ECLIPSE, DISCOVER 1, DISCOVER 2) em 3940 pacientes, incluindo 2711 com psoríase em placas e 1229 pacientes com artrite psoriásica. A duração da exposição à **TREMFYA**[®] é apresentada na Tabela 1.

Tabela 1: Exposição a longo prazo de TREMFYA[®] em estudos de Fase 2 e Fase 3	
Duração da exposição	Número de pacientes
≥ 1 ano	2843 ^a
≥ 2 anos	1516 ^b
≥ 3 anos	692 ^b
^a estudos de psoríase em placas e artrite psoriásica	
^b estudos de psoríase em placas	

A Tabela 2 fornece uma lista das reações adversas dos estudos clínicos de psoríase e artrite psoriásica, bem como da experiência de pós-comercialização. As reações adversas são classificadas pelo MedDRA System Organ Class (Grupos Sistêmicos do Dicionário Médico para Atividades Regulamentares) e a frequência, utilizando a seguinte convenção: muito comum (≥ 1/10), comum (≥ 1/100 a <1/10), incomum (≥ 1 / 1.000 para <1/100), rara (≥ 1 / 10.000 a <1 / 1.000), muito rara (<1 / 10.000), desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Tabela 2: Lista de reações adversas

Classe de sistema de órgãos	Frequência	Reações Adversas
Infecções e infestações	Muito comum	Infecção do trato respiratório
	Incomum	Infecções por herpes simples
	Incomum	Infecções por <i>Tinea sp.</i>
	Incomum	Gastroenterite
Investigações	Comum	Aumento das transaminases
	Incomum	Diminuição da contagem de neutrófilos
Distúrbios do sistema imunológico	Incomum	Hipersensibilidade
	Incomum	Anafilaxia
Distúrbios do sistema nervoso	Comum	Cefaleia (dor de cabeça)
Distúrbios gastrointestinais	Comum	Diarreia
Distúrbios dos tecidos cutâneo e subcutâneo	Incomum	Urticária
	Incomum	Erupção cutânea
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo	Comum	Artralgia (dor nas articulações)
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Comum	Reações no local da aplicação

Descrição de reações adversas selecionadas

Aumento das Transaminases

Em dois estudos clínicos de Fase 3 de artrite psoriásica, durante o período controlado por placebo, o aumento das transaminases (alanina aminotransferase [ALT] e aspartato aminotransferase [AST]) foi relatado com mais frequência como eventos adversos no grupo tratado com **TREMFYA**[®] (8,6% no grupo a cada 4 semanas e 8,3% no grupo a cada 8 semanas) do que no grupo placebo (4,6%).

Ao longo de 1 ano, na maioria dos casos, o aumento das transaminases foi transitente e não levou a descontinuação do tratamento.

Diminuição da contagem de neutrófilos

Em dois estudos clínicos de Fase 3 de artrite psoriásica, durante o período controlado por placebo, a diminuição na contagem de neutrófilos foi relatada com mais frequência como eventos adversos no grupo tratado com **TREMFYA**[®] (0,9%) do que no grupo placebo (0%). Na maioria dos casos, a diminuição da

contagem de neutrófilos no sangue foi leve, transitória, não associada à infecção e não levou à descontinuação do tratamento.

Gastroenterite

Nos estudos clínicos, gastroenterite ocorreu mais frequentemente no grupo tratado com **TREMFYA**[®] (1,1%) do que no grupo placebo (0,7%). Reações adversas de gastroenterite não foram graves e não causaram descontinuação de **TREMFYA**[®] até a Semana 48.

Reações no local de injeção

Nos estudos clínicos até a Semana 48, 0,7% das injeções de **TREMFYA**[®] e 0,3% das injeções de placebo foram associadas a reações no local da injeção. Durante a Semana 156, 0,5% das injeções de **TREMFYA**[®] foram associadas a reações no local da injeção. Reações adversas de eritema e dor no local da injeção foram todas leves a moderadas em intensidade, nenhuma foi grave e causou a descontinuação de **TREMFYA**[®]. Em dois estudos clínicos de fase III para artrite psoriásica, ao longo da Semana 24, o número de pacientes que reportaram 1 ou mais reações no local de injeção foi baixa e um pouco mais alto nos grupos **TREMFYA**[®] do que no grupo placebo; 5 (1,3%) pacientes do grupo **TREMFYA**[®] a cada 8 semanas, 4 (1,1%) pacientes no grupo **TREMFYA**[®] a cada 4 semanas, e 1 (0,3%) paciente no grupo placebo. Um paciente descontinuou **TREMFYA**[®] por conta de uma reação no local de injeção durante o período controlado por placebo dos estudos clínicos de artrite psoriásica. No geral, a taxa de injeções associadas com reações no local de injeção observadas nos estudos clínicos de artrite psoriásica ao longo do período controlado por placebo foi semelhante às taxas observadas nos estudos clínicos de psoríase.

Imunogenicidade

Psoríase em placas

Em estudos clínicos, menos de 6% dos pacientes tratados com **TREMFYA**[®] desenvolveram anticorpos antidroga em até 52 semanas de tratamento. Dos pacientes que desenvolveram anticorpos antidroga, aproximadamente 7% apresentaram anticorpos que foram classificados como neutralizantes, o que equivale a 0,4% de todos os indivíduos tratados com **TREMFYA**[®]. Nas análises combinadas de fase III, aproximadamente 9% dos pacientes tratados com **TREMFYA**[®] desenvolveram anticorpos antidroga em até 156 semanas de tratamento. Os anticorpos antidroga não foram associados com diminuição de eficácia ou desenvolvimento de reações no local da injeção.

Artrite Psoriásica

Nas análises combinadas dos estudos clínicos em pacientes com artrite psoriásica, 2% (n = 15) dos pacientes tratados com **TREMFYA**[®] desenvolveram anticorpos antidroga em até 24 semanas de tratamento. Desses pacientes, 1 paciente tinha anticorpos que foram classificados como neutralizantes. Nenhum desses pacientes desenvolveu reações no local da injeção. No geral, o pequeno número de pacientes com anticorpos antidroga limita a conclusão definitiva do efeito da imunogenicidade na farmacocinética, eficácia ou segurança do guselcumabe em pacientes com artrite psoriásica.

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 DESTE MEDICAMENTO?

No caso de superdose você deve ser monitorado para quaisquer sinais ou sintomas de reações adversas e receber o tratamento sintomático apropriado imediatamente.

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

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1236.3418

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino – CRF/SP nº 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP - CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Cilag AG - Schaffhausen – Suíça

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - Rodovia Presidente Dutra, km 154 São José dos Campos – SP - CNPJ
51.780.468/0002-68



® Marca registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 31/12/2020.



CCDS 1912

VP PFP TV 2.0