

Fibrogammin[®] P
fator XIII de coagulação

CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Pó liofilizado para solução injetável
250 UI

Fibrogammin® P

fator XIII de coagulação

APRESENTAÇÃO

Fibrogammin® P 250 UI: embalagem com 1 frasco-ampola com 250 UI de fator XIII de coagulação em pó liofilizado para solução injetável, 1 frasco-ampola com 4 mL de água para injetáveis e 1 dispositivo de transferência com filtro.

**VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola contém:

fator XIII de coagulação.....250 UI

Excipientes: albumina humana, glicose e cloreto de sódio.

Diluyente: água para injetáveis.

Fibrogammin® P contém aproximadamente 62,5 UI/mL (250 UI/4mL) de fator XIII de coagulação quando reconstituído com 4 mL de diluyente.

A atividade específica de **Fibrogammin® P** é aproximadamente 3,1–13,3 UI/mg de proteína.

Fibrogammin® P é um concentrado purificado do fator XIII de coagulação (FXIII), obtido a partir do plasma humano.

NOTA: Ao longo do texto será utilizada a abreviação FXIII em referência ao termo fator XIII de coagulação.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Fibrogammin® P é indicado para:

- Deficiência congênita de FXIII e consequentes diáteses hemorrágicas, hemorragias e distúrbios na cicatrização de feridas;
- Diáteses hemorrágicas causadas em parte por deficiência adquirida de FXIII;
- Tratamento de suporte nos casos de distúrbios na cicatrização de feridas, especialmente em úlceras de membro inferior após cirurgias de grande porte ou ferimentos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Fibrogammin® P é uma terapia de substituição. A eficácia do produto está baseada na adequada reposição da deficiência do FXIII, levando à normalização da coagulação.

Referências bibliográficas

- EGBRING R. et al.: Experience in long-term treatment of congenital factor XIII deficiency with factor XIII concentrate. *Blut* (1979) 33: 367-376
- KRÖNINGER A, EGBRING R.: Long-term treatment (12 years) with factor XIII concentrate in a patient with congenital factor XIII deficiency. In: Egbring R, Klingemann H.G. Factor XIII and Fibronectin. Med. Verlagsges., Marburg 1983: 41- 44
- SHIRAHATA A. et al.: Blood coagulation findings and the efficacy of factor XIII concentrate in premature infants with intracranial haemorrhages. *Thromb. Res.* (1990) 57: 755-763
- LORENZ R. et al.: Multicenter trials factor XIII in ulcerative colitis. *Blood coagulation and Fibrinolysis* (1995) 6: 352-353

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O FXIII liga os grupos amina da lisina com a glutamina, através da ajuda de enzimas, sendo assim capaz de levar à ligação cruzada dos monômeros de fibrina (efeito transamidase). Como consequência, os coágulos são estabilizados e os fibroblastos penetram mais rapidamente no coágulo, promovendo assim a cicatrização da ferida.

Dados pré-clínicos de segurança

Na deficiência congênita do FXIII, a meia-vida biológica do fibrinogênio foi de 9,2 dias (mediana).

Fibrogammin® P é metabolizado da mesma forma que o FXIII endógeno.

Propriedades Toxicológicas

As proteínas contidas em **Fibrogammin® P** são obtidas de plasma humano e atuam como proteínas plasmáticas humanas.

Estudos de toxicidade de dose única e de dose repetida em animais não revelaram potencial tóxico para **Fibrogammin® P**.

Estudos na reprodução e desenvolvimento embrio-fetal não foram realizados.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Fibrogammin® P é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer uma das substâncias da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em pacientes com alergias conhecidas ao produto (com sintomas do tipo urticária generalizada, erupção cutânea, queda da pressão arterial, dispneia), anti-histamínicos e corticosteroides devem ser administrados profilaticamente.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade de tipo alérgica com **Fibrogammin® P**. Se ocorrerem sintomas de hipersensibilidade como urticária, urticária generalizada, aperto no peito, chiado no peito, hipotensão e anafilaxia, a infusão de **Fibrogammin® P** deve ser interrompida imediatamente. Em caso de choque, iniciar o tratamento de choque padrão atual.

Em caso de trombose recente devem ser tomados cuidados em relação ao efeito estabilizador da fibrina do FXIII.

Imunogenicidade

O desenvolvimento de anticorpos inibidores contra o FXIII foi detectado em pacientes recebendo **Fibrogammin® P**. Portanto, os pacientes devem ser monitorados para o possível desenvolvimento de anticorpos inibidores. A presença de anticorpos inibidores pode manifestar-se como uma resposta inadequada ao tratamento. Se os níveis de atividade de FXIII no plasma não forem atingidos, ou se ocorrer hemorragia de escape enquanto o paciente estiver recebendo o tratamento profilático, deve-se medir a concentração de anticorpos inibidores de FXIII.

Nota para pacientes diabéticos

Fibrogammin® P contém glicose (96 mg por 1000 UI). Ao administrar uma dose de 10 UI/kg de peso corporal a um paciente de 75 kg de peso corporal, serão fornecidas 72 mg de glicose. No caso da dose diária máxima de 35 UI/kg de peso corporal (presumindo o mesmo peso corporal), serão fornecidas 252 mg de glicose.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Nota para pacientes em dieta de restrição de sódio

Fibrogammin® P contém cloreto de sódio e, portanto, pode ser prejudicial a pacientes em dieta de restrição de sódio.

Segurança viral

As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de produtos obtidos a partir do plasma ou do sangue humano incluem a seleção de doadores, triagem das doações individuais e “pools” de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas de fabricação efetivas para a inativação/remoção de vírus. Apesar disso, quando produtos obtidos a partir de plasma ou do sangue humano são administrados, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isso se aplica, também, a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos.

As medidas adotadas são consideradas efetivas para vírus envelopados, tais como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), o vírus da hepatite B (HBV) e o vírus da hepatite C (HCV) e para os vírus não envelopados da hepatite A e parvovírus B19.

É fortemente recomendado que toda vez que **Fibrogammin® P** for administrado a um paciente, o nome e o número do lote do produto sejam registrados para que seja mantida a relação entre o paciente e o lote do produto.

A vacinação apropriada (hepatites A e B) deve ser considerada para pacientes que recebem regularmente/repetidamente produtos derivados de plasma humano.

Gravidez, lactação e fertilidade

Dados limitados sobre o uso clínico de **Fibrogammin® P** na gravidez não demonstraram nenhum efeito negativo no curso da gestação e no desenvolvimento perinatal ou pós-natal. O uso de **Fibrogammin® P** pode ser considerado durante a gravidez, se necessário.

Categoria B: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Não existem dados referentes à excreção de **Fibrogammin® P** no leite humano. No entanto, a excreção no leite é improvável devido ao alto peso molecular e devido ao seu caráter proteico é pouco provável que o bebê absorva a molécula intacta. Portanto, **Fibrogammin® P** pode ser usado durante a amamentação. Não há dados de **Fibrogammin® P** relacionados a fertilidade.

Atenção atletas: este medicamento contém albumina humana, que é considerada um agente mascarante do doping conforme lista de referência do Comitê Olímpico Internacional.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento são desconhecidas as interações medicamentosas de **Fibrogammin® P**.

Fibrogammin® P não deve ser misturado com outros medicamentos, diluentes ou solventes, exceto aqueles mencionados no item “**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**”. Deve ser administrado por linha de infusão separada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Fibrogammin® P deve ser mantido sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8 °C), na sua embalagem original. Não congelar. Mantenha o frasco-ampola dentro de sua embalagem original para proteção contra a luz. O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Após a abertura da ampola, o produto deve ser utilizado imediatamente.

A estabilidade física e química em uso foi demonstrada por 24 horas a ≤ 25 °C. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Caso não seja administrado imediatamente depois do preparo, este produto deve ser utilizado dentro de 4 horas, quando mantido sob condições estéreis e armazenado a temperatura ambiente (20 a 25 °C). Não refrigerar ou congelar a solução reconstituída.

Características organolépticas

Pó liofilizado: pó branco e claro.

Diluyente: solução incolor.

Solução reconstituída: solução levemente opalescente.

Uma vez reconstituída, não utilizar se a solução estiver turva ou apresentar depósito.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA

IMPORTANTE

1 mL de solução equivale a 62,5 UI e 100 UI equivale a 1,6 mL, respectivamente.

A quantidade a ser administrada e a frequência da aplicação deverão sempre ser orientadas para eficácia clínica, em casos individuais.

a) Para deficiência congênita de FXIII

- Profilaxia de hemorragias: administrar aproximadamente 10 UI/kg de peso corporal em intervalos de 4 semanas. O intervalo pode ser reduzido, se hemorragias espontâneas se desenvolverem.
- Profilaxia antes de cirurgias: administrar até 35 UI/kg de peso corporal imediatamente antes da cirurgia e repetir a injeção quando necessário para atingir um nível adequado de FXIII. A eficiência requerida é mantida por injeções repetidas até a cicatrização completa da ferida cirúrgica.
- Terapia: em caso de hemorragias severas e hematomas extensos, administrar 10 a 20 UI/kg de peso corporal diariamente, até que o sangramento cesse.

b) Para deficiência adquirida do FXIII

Para tratar pacientes com diáteses hemorrágicas, administrar pelo menos 15 a 20 UI/kg de peso corporal diariamente, até a melhora dos sintomas e o retorno espontâneo do nível de FXIII ao valor normal.

c) Tratamento de suporte nos distúrbios da cicatrização de feridas cirúrgicas

Administrar 10 UI/kg de peso corporal no dia da cirurgia e uma vez ao dia nos próximos 3 dias após a cirurgia.

No caso dos pacientes de risco, administrar 15 a 20 UI/kg de peso corporal no dia da cirurgia e, uma vez ao dia nos próximos 3 dias após a cirurgia.

Em geral, episódios de sangramento agudo (incluindo estados de deficiência adquirida) exigem doses consideravelmente maiores que as doses usadas na profilaxia em doenças congênitas.

Devido às patogêneses diferentes das deficiências de FXIII, dados disponíveis sobre as meias-vidas diferem consideravelmente. Desta forma, recomenda-se a monitoração do aumento na atividade do FXIII com um método específico de avaliação. No caso de cirurgias de grande porte e hemorragias, o objetivo é manter os valores normais.

MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO

- Após a reconstituição a solução deve ser transparente ou ligeiramente opalescente;
- Deixar o diluente atingir a temperatura ambiente antes da administração;
- Injetar ou infundir lentamente via intravenosa a uma taxa a qual o paciente ache confortável;
- A taxa de injeção/infusão não deve exceder aproximadamente 4mL/min.

Observe o paciente para qualquer reação imediata. Se qualquer reação ocorrer e que possa estar relacionada à administração de **Fibrogammin® P**, a taxa de infusão deve ser diminuída ou a infusão deve ser interrompida, conforme a condição clínica do paciente.

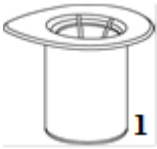



Instruções gerais

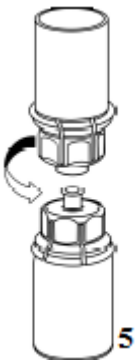

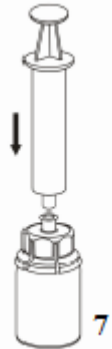
- A solução deve ser transparente ou ligeiramente opalescente. Depois de filtração/ aspiração (ver abaixo), o produto reconstituído deve ser inspecionado visualmente para detecção de partículas e descoloração antes da administração;
- A reconstituição e aspiração devem ser realizadas em condições assépticas;
- Não utilizar se a solução estiver turva ou apresentar resíduos (depósitos/partículas).

Fibrogammin® P não deve ser misturado a outros medicamentos, diluentes ou solventes e deve ser administrado por linha de infusão separada.

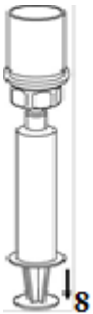
Reconstituição

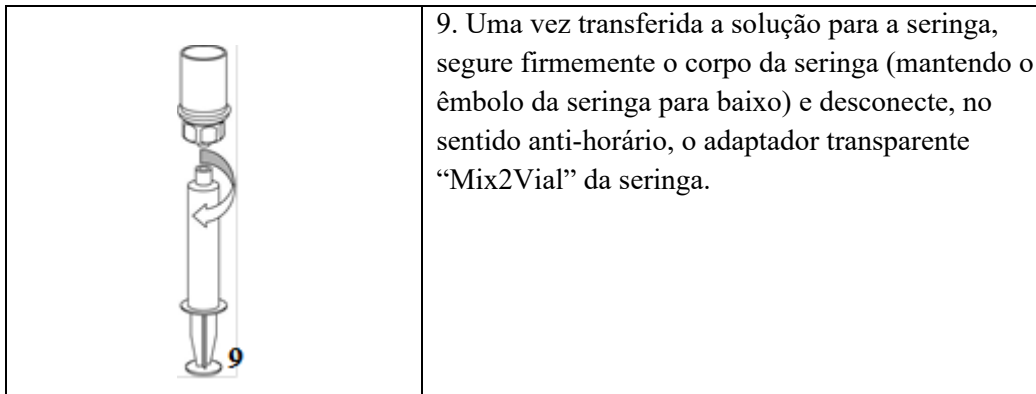
Deixar o diluente atingir a temperatura ambiente. Assegurar que as tampas “flip” dos frascos do produto e do diluente foram retiradas e as tampas de borracha foram tratadas com solução antisséptica e secas antes da abertura da embalagem do dispositivo de transferência “Mix2Vial”.

| | |
|---|--|
|  | <p>1. Abra a embalagem do “Mix2Vial” retirando a tampa. Não remova o “Mix2Vial” da embalagem.</p> |
|  | <p>2. Coloque o frasco do diluente sobre uma superfície plana e limpa e segure o frasco firmemente. Pegue o “Mix2Vial” junto com a embalagem e empurre a ponta azul do adaptador em linha reta para baixo através da tampa de borracha do frasco do diluente.</p> |
|  | <p>3. Retire cuidadosamente a embalagem do conjunto “Mix2Vial” segurando na borda, e puxando verticalmente para cima. Certifique-se de que somente a embalagem seja retirada e não o conjunto “Mix2Vial”.</p> |
|  | <p>4. Coloque o frasco do produto sobre uma superfície plana e firme. Inverta o frasco de diluente com o conjunto “Mix2Vial” conectado e empurre a ponta do adaptador transparente em linha reta para baixo através da tampa de borracha do frasco do produto. O diluente irá fluir automaticamente para o frasco do produto.</p> |

| | |
|--|---|
|  | <p>5. Com uma mão segure o lado do produto do conjunto “Mix2Vial” e com a outra mão segure o lado do diluente e desconecte cuidadosamente, no sentido anti-horário, o conjunto em duas partes. Descarte o frasco de diluente com o adaptador azul “Mix2vial” conectado.</p> |
|  | <p>6. Gire suavemente o frasco do produto com o adaptador transparente conectado até que a substância seja completamente dissolvida. Não agite.</p> |
|  | <p>7. Puxe o ar para dentro de uma seringa vazia e estéril. Enquanto o frasco do produto estiver na posição vertical, conecte a seringa, no sentido horário, ao conector do “Mix2Vial”. Injete o ar no frasco do produto.</p> |

Aspiração e aplicação

| | |
|---|---|
|  | <p>8. Mantendo o êmbolo da seringa pressionado, inverta o sistema de cabeça para baixo e aspire a solução para dentro de uma seringa puxando o êmbolo para trás lentamente.</p> |
|---|---|



9. Uma vez transferida a solução para a seringa, segure firmemente o corpo da seringa (mantendo o êmbolo da seringa para baixo) e desconecte, no sentido anti-horário, o adaptador transparente “Mix2Vial” da seringa.

Cuidados devem ser tomados para que não entre sangue na seringa preenchida com o produto, pois existe um risco de que o sangue possa coagular na seringa e coágulos de fibrina podem, portanto, ser administrados ao paciente.

Em caso de ser necessário mais do que um frasco de **Fibrogammin® P**, é possível associar vários frascos de **Fibrogammin® P** para uma única infusão por meio de um dispositivo de infusão disponível comercialmente.

A solução de **Fibrogammin® P** não deve ser diluída.

A solução reconstituída deve ser administrada por uma injeção / linha de infusão independente por injeção intravenosa lenta, a uma velocidade não superior a 4 mL por minuto.

Qualquer produto ou resíduo material não utilizado deve ser eliminado de acordo com os requisitos da legislação local.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas são baseadas na experiência pós-comercialização.

Tabela de reações adversas

A tabela apresentada abaixo está de acordo com o sistema de classificação de órgãos MedDRA.

As frequências foram avaliadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum ($\geq 1 / 10$); comum ($\geq 1 / 100$ e $< 1 / 10$); incomum ($\geq 1 / 1.000$ e $< 1 / 100$); rara ($\geq 1 / 10.000$ e $< 1 / 1.000$) e muito rara ($< 1 / 10.000$).

| Sistema Padrão de Classificação de Órgãos MedDRA | Reações adversas | Frequência |
|--|--|-------------|
| Doenças do sistema imunitário | Reações alérgicas / anafiláticas (como urticária generalizada, erupções cutâneas, queda na pressão arterial, dispneia) | Raras |
| | Desenvolvimento de inibidores contra FXIII | Muito raras |
| Perturbações gerais e | Aumento na temperatura | Raras |

| | | |
|--------------------------------------|----------|--|
| alterações no local de administração | corporal | |
|--------------------------------------|----------|--|

Se ocorrerem reações alérgicas / anafiláticas, a administração de **Fibrogammin® P** deve ser descontinuada imediatamente e o tratamento adequado deve ser iniciado (ver item **5. Advertências e Precauções**). O procedimento padrão atual para o tratamento de choque deve ser seguido.

População pediátrica

O perfil de segurança para pacientes pediátricos não se diferencia do perfil de segurança para pacientes adultos nos estudos clínicos.

Para a segurança relativa a agentes transmissíveis ver item **5. Advertências e Precauções**.

Relatos de suspeitas de reações adversas

Os relatos de suspeitas de reações adversas após aprovação do medicamento são importantes. Eles permitem o monitoramento contínuo da relação risco/ benefício do medicamento. Os profissionais de saúde são solicitados a relatar quaisquer suspeitas de reações adversas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

As consequências da administração de uma dose excessiva de **Fibrogammin® P** não são conhecidas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0151.0104

Farm. Resp.: Cristina J. Nakai

CRF – SP 14.848

Fabricado por:

CSL Behring GmbH

Marburg - Alemanha

Importado por:

CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Rua Gomes de Carvalho, 1195 – Cj. 32

CEP 04547-004 – São Paulo – SP

CNPJ: 62.969.589/0001-98



sac@cslbehring.com

**USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

CCDS_08.10.2014_v04



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a 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 |
| 08/05/2014 | 0354677/14-2 | 10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão inicial de texto de Bula – RDC 60/12 | 10/06/2013 | 0459760/13-5 | 7164 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA - RESPONSÁVEL TÉCNICO | 10/04/2014 | Dizeres legais | VP/VPS | Pó liofilizado para solução injetável 250 UI + solução diluente |
| 20/08/2014 | 0688398/14-2 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 11/06/2013 | 0462042/13-9 | 7162 – MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS – (Alteração de AFE) de IMPORTADORA do produto – ENDEREÇO DA SEDE | 21/07/2014 | Dizeres legais | VP/VPS | Pó liofilizado para solução injetável 250 UI + solução diluente |
| 17/10/2014 | 0936478/14-1 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 25/09/2014 | 0798687/14-4 | 7115 - Alteração na AFE/AE – Responsável Técnico (automático) | 25/09/2014 | Dizeres legais | VP/VPS | Pó liofilizado para solução injetável 250 UI + solução diluente |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|----------------------------------|---|-------------------------------------|--|--------|---|
| 31/03/2015 | 0281029/15-8 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 14/10/2014 | 0710035/12-3 092555/14-7 | 10387 - PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração Moderada do Processo de Fabricação do produto em sua Embalagem Primária e 1923 - PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Primária | 26/01/2015 Retificado em 02/03/2015 | O que devo saber antes de usar este medicamento? Advertências e Precauções | VP/VPS | Pó liofilizado para solução injetável 250 UI + solução diluente |
| 10/03/2016 | 1347802/16-8 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 27/04/2015 | 0360040/15-8 0360045/15-9 | 1935 - PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Acondicionamento Primário e 1519 - PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nova Apresentação Comercial | 01/06/2015 | Apresentação Modo de Usar Como devo usar este medicamento? Posologia e modo de usar | VP/VPS | Pó liofilizado para solução injetável 250 UI + solução diluente + dispositivo de transferência com filtro |
| 27/10/2016 | 2432306/16-3 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Dizeres Legais | VP/VPS | Pó liofilizado para solução injetável + solução diluente 250 UI + dispositivo de transferência com filtro |
| 14/03/2017 | 0405097/17-5 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 25/07/2016 | 2113229/16-1 | 1513 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração dos Cuidados de Conservação | 20/02/2017 | Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Cuidados de armazenamento do medicamento | VP/VPS | Pó liofilizado para solução injetável 250 UI + solução diluente + dispositivo de transferência com filtro |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|---|--------|---|
| 06/06/2017 | 1120947/17-0 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Composição Como este medicamento funciona? O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém utilizar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres legais | VP/VPS | Pó liofilizado para solução injetável 250 UI + solução diluente + dispositivo de transferência com filtro |
| 05/07/2018 | - | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 06/02/2018 | 0101160/18-0 | 7162 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA do produto - ENDEREÇO DA SEDE | 16/04/2018 | Apresentação Composição Dizeres Legais | VP/VPS | Pó liofilizado para solução injetável 250 UI + solução diluente + dispositivo de transferência com filtro |