



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

BULA DO PACIENTE

OLIZU[®] (serplulimabe)

**Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
solução para diluição para infusão
10 mg/mL**



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

OLIZU®
serplulimabe

APRESENTAÇÃO

OLIZU® (serplulimabe) solução para diluição para infusão 10mg/mL: embalagem com um (1) frasco ampola de vidro transparente com 10 mL

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada 1 mL de OLIZU® 10 mg/mL contém:

serplulimabe..... 10 mg
Excipientes* qsp 1,0 mL

* Excipientes: ácido cítrico monoidratado, citrato de sódio, manitol, cloreto de sódio, polissorbato 80 e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OLIZU® (serplulimabe) é destinado ao tratamento de adultos com um tipo de câncer do pulmão denominado câncer do pulmão de pequenas células, doença extensa (CPPCarreDE). É utilizado quando o câncer:

- se disseminou dentro dos pulmões (ou para outras partes do corpo) e
- não foi previamente tratado.

OLIZU® será administrado em combinação com quimioterapia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OLIZU® é um medicamento contra o câncer que contém a substância ativa serplulimabe. Trata-se de um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína concebida para reconhecer e ligar-se a um alvo específico no organismo, denominado recetor de morte celular programada-1 (PD-1), que existe na superfície das células T e B (tipos de glóbulos brancos que fazem parte do sistema imunológico, as defesas naturais do organismo). Quando o PD-1 é ativado por células cancerígenas, consegue inibir a atividade das células T. Ao bloquear o PD-1, OLIZU® impede-o de inibir as células T, o que ajuda o seu sistema imunológico no combate ao câncer.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OLIZU® (serplulimabe) é contraindicado para o uso por pacientes com conhecida hipersensibilidade ao serplulimabe ou quaisquer componentes da fórmula do produto.

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

Não utilizar OLIZU®

Se tem alergia ao serplulimabe ou a qualquer outro componente deste medicamento.

Se não tiver a certeza se é alérgico, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado OLIZU®.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar OLIZU®, se tiver:

- uma doença autoimune (uma doença em que o sistema imunológico ataca as suas próprias células)
- problemas de fígado
- problemas nos rins
- problemas pulmonares ou problemas respiratórios
- feito um transplante de um órgão
- tido uma reação alérgica a outros medicamentos contra o câncer que atuem da mesma forma (terapias com anticorpos monoclonais)

Se alguma das situações acima descritas se aplicar a você (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico antes de lhe ser administrado OLIZU®.

Quando utilizar OLIZU®, você pode sofrer alguns efeitos indesejáveis graves.

Se tiver alguma das seguintes condições de saúde, contacte ou consulte imediatamente o seu médico. O seu médico pode dar-lhe outros medicamentos para prevenir complicações mais graves e para ajudar a reduzir os seus sintomas. O seu médico pode atrasar a administração da dose seguinte de OLIZU® ou interromper o seu tratamento com OLIZU®.

Fale imediatamente com o seu médico se notar algum dos seguintes sintomas:

- inflamação dos pulmões: os sintomas podem incluir aparecimento ou agravamento de tosse, falta de ar ou dor no peito
- inflamação do fígado e das vias biliares: os sintomas podem incluir náuseas ou vômitos, menor sensação de fome, dor no lado direito do estômago, amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, sonolência, urina escurecida ou hemorragia ou surgimento de hematomas mais facilmente do que o normal
- inflamação dos intestinos: os sintomas podem incluir diarreia ou defecação mais frequente do que o habitual, ou fezes pretas, empastadas ou viscosas com sangue ou muco, dor de estômago ou sensibilidade intensa
- inflamação dos rins: os sintomas podem incluir uma diminuição da quantidade de urina
- inflamação da pele: os sintomas podem incluir erupção cutânea, prurido, bolhas na pele ou úlceras na boca ou noutras superfícies húmidas
- inflamação de glândulas (especialmente da tireoide, suprarrenais, hipófise e pâncreas): os sintomas podem incluir ritmo cardíaco acelerado, cansaço extremo, aumento ou perda de peso, tonturas ou desmaios, queda de cabelo, sensação de frio, prisão de ventre, dores de cabeça persistentes ou dores de cabeça invulgares, dores abdominais, náuseas e vômitos
- diabetes tipo 1: os sintomas podem incluir níveis elevados de açúcar no sangue, maior sensação de fome ou sede do que o habitual, urinar com mais frequência do que o habitual, respiração rápida e profunda, confusão, ou um hálito doce, um sabor doce ou metálico na boca ou um odor diferente na urina ou no suor
- reações relacionadas com a infusão intravenosa: os sintomas podem incluir arrepios ou tremores, prurido ou erupção cutânea, rubor, falta de ar ou pieira, tonturas ou febre
- inflamação do músculo cardíaco: os sintomas podem incluir dor no peito, falta de ar ou batimentos cardíacos irregulares
- inflamação ou problemas dos músculos: os sintomas podem incluir dores musculares, fraqueza muscular ou fadiga rápida
- inflamação do cérebro (encefalite): os sintomas podem incluir convulsões, dores de cabeça, febre, arrepios, vômitos, confusão e problemas de memória

- inflamação dos olhos, que pode incluir alterações da visão
- número baixo de plaquetas: os sintomas podem incluir hemorragias (sangramento do nariz ou das gengivas) e/ou nódos negros

Crianças e adolescentes

OLIZU® não é recomendado para pessoas com idade inferior a 18 anos. Tal deve-se ao facto de não existirem informações sobre o seu bom funcionamento neste grupo etário.

Outros medicamentos e OLIZU®

Informe o seu médico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, como por exemplo medicamentos a base de plantas e medicamentos obtidos sem receita médica.

Informe o seu médico se estiver tomando outros medicamentos que enfraqueçam o seu sistema imunológico, por exemplo, derivados da cortisona, como a prednisona. Estes medicamentos podem interferir com o modo de atuação de OLIZU®. No entanto, depois de ser tratado com OLIZU®, o seu médico pode receitar derivados da cortisona para reduzir os possíveis efeitos indesejáveis do OLIZU®. Os derivados da cortisona podem, igualmente, ser administrados antes de receber OLIZU® em combinação com quimioterapia, a fim de prevenir e/ou tratar náuseas, vômitos e outros efeitos indesejáveis causados pela quimioterapia.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou amamentando, se pensa ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não pode utilizar OLIZU® se estiver grávida, a menos que o seu médico o recomende especificamente. OLIZU® pode prejudicar o feto.

Lactação

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Condução de veículos e utilização de máquinas

OLIZU® pode causar fadiga e outras reações adversas. Não conduza nem utilize máquinas depois de utilizar OLIZU®, exceto se tiver a certeza de que se sente bem.

OLIZU® contém sódio

Este medicamento contém 22,5 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis de 10 ml. Isto é equivalente a 1,1 % da dose diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

OLIZU® (serplulimabe) deve ser mantido em sua embalagem original. Armazenar em geladeira. Não congelar.

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

De um ponto de vista microbiológico, uma vez diluído, o medicamento deve ser imediatamente utilizado.

A solução diluída não pode ser congelada. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador.

Após a diluição, manter a solução de 2°C a 8°C por até 24 horas. Este período de conservação de 24 horas pode incluir até 6 horas à temperatura ambiente ($\leq 25^{\circ}\text{C}$).

Se forem refrigerados, os frascos para injetáveis e/ou os sacos intravenosos devem atingir a temperatura ambiente antes da sua utilização.

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.

Características físicas e organolépticas: OLIZU[®] (serplulimabe) é fornecido sob a forma de solução incolor a ligeiramente amarela, límpida a ligeiramente opalescente, pH 5,2-5,8, osmolalidade de aproximadamente 280-340 mOsm/kg.

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?

OLIZU[®] será administrado num hospital ou clínica sob a supervisão de um médico experiente. A dose recomendada é de 4,5 mg por kg de peso corporal de 3 em 3 semanas.

O seu médico irá administrar OLIZU[®] através de uma infusão (gota a gota) na sua veia. A primeira infusão é administrada durante um período de cerca de 1 hora. As perfusões seguintes são administradas em períodos de 30 minutos.

A interrupção do tratamento pode parar o efeito do medicamento. Não interrompa o tratamento com OLIZU[®] sem ter falado com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

Siga a orientação do 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 que não falhe uma dose deste medicamento. Se faltar a uma consulta, contacte imediatamente o seu médico para remarcar a sua consulta.

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?

Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Esteja atento a sintomas importantes de inflamação.

OLIZU® atua no seu sistema imunológico e pode causar inflamação em partes do seu corpo. Tal poderá causar danos graves no seu corpo. Algumas condições inflamatórias podem colocar a sua vida em risco e necessitam de tratamento ou descontinuação do OLIZU®.

Efeitos indesejáveis graves

Fale imediatamente com o seu médico se notar algum dos seguintes sintomas graves. Estes podem ser sinais de uma condição grave, potencialmente fatal. Obter tratamento médico imediato pode ajudar a evitar que esses problemas se tornem mais graves.

- inflamação dos pulmões (comum): os sintomas podem incluir aparecimento ou agravamento de tosse, falta de ar ou dor no peito
- inflamação do fígado e das vias biliares (comum): os sintomas podem incluir náuseas ou vômitos, menor sensação de fome, dor no lado direito do estômago, amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, sonolência, urina escurecida ou hemorragia ou surgimento de hematomas mais facilmente do que o normal
- inflamação dos intestinos (incomum): os sintomas podem incluir diarreia ou defecação mais frequente do que o habitual, ou fezes pretas, empastadas ou viscosas com sangue ou muco, dor de estômago ou sensibilidade intensa
- inflamação do pâncreas (incomum): os sintomas podem incluir dores abdominais, náuseas e vômitos
- inflamação do músculo cardíaco (incomum): os sintomas podem incluir dor no peito, falta de ar ou batimentos cardíacos irregulares

Outros efeitos indesejáveis

Fale com o seu médico se apresentar algum dos seguintes efeitos indesejáveis notificados em ensaios clínicos com pacientes que receberam OLIZU® em combinação com quimioterapia:

Reação muito comum (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- infecção do pulmão (pneumonia)
- diminuição do número de glóbulos brancos (leucócitos, neutrófilos, linfócitos), de glóbulos vermelhos (anemia) ou de plaquetas (trombocitopenia)
- diminuição da atividade da glândula tireoide (pode causar cansaço ou aumento de peso) ou hiperatividade da glândula tireoide
- análises sanguíneas revelando níveis elevados de glicose (hiperglicemia ou diabetes mellitus)
- análises sanguíneas revelando níveis elevados de ácido úrico (hiperuricemia) ou de lípidos (hiperlipidemia)
- análises sanguíneas revelando níveis anormais de eletrólitos (potássio, sódio, cálcio, magnésio fosfato ou cloreto)
- análises ao sangue revelando níveis baixos de proteínas (hipoproteinemia)
- diminuição do apetite
- dificuldade em dormir
- ritmo cardíaco anormal
- tosse
- náuseas
- prisão de ventre
- dor abdominal
- diarreia
- vômitos
- aumento dos níveis de enzimas hepáticas no sangue (alanina-aminotransferase, aspartato-aminotransferase, gama-glutamilttransferase)
- erupção cutânea
- queda de cabelo
- dor nos músculos e ossos
- febre

- fraqueza
- aumento dos níveis de fosfatase alcalina no sangue

Reação comum (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- infecção do trato urinário
- infecção do trato respiratório superior
- exame de função de coagulação anormal
- reação relacionada com a infusão
- inflamação da glândula tireoide, exame de função da tireoide anormal
- perda de peso
- baixo nível de açúcar no sangue
- lesões do sistema nervoso periférico que provocam dormência, tonturas, dores de cabeça, distúrbios de sensibilidade (parestesia)
- ritmo cardíaco regular em que o coração bate mais depressa do que o normal, batimento cardíaco lento, defeitos de condução, insuficiência cardíaca, aumento do nível de substâncias no cérebro (peptídeo natriurético) que pode ser um sinal de insuficiência cardíaca
- tensão arterial elevada, inflamação dos vasos sanguíneos
- inflamação da mucosa da boca, indigestão, dificuldade em engolir, distensão abdominal, distúrbios gastrointestinais
- aumento da bilirrubina no sangue (produto de degradação da hemoglobina)
- prurido, inflamação da pele, transpiração excessiva
- dor nas articulações (artralgia), dor nos braços ou nas pernas, desconforto músculo-esquelético
- glicose na urina, proteínas na urina, glóbulos vermelhos ou brancos positivos na urina, lesão renal
- aumento do nível de ureia ou creatinina no sangue
- sensação de cansaço, desconforto geral, inchaço
- aumento do nível de marcador de necrose miocárdica (troponina), mioglobina ou creatinofosfoquinase no sangue

Reação incomum (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- infecção grave, infecção da pele, infecção do intestino, infecção dos lábios, infecção do cérebro e do revestimento cerebral causada pelo vírus herpes simplex
- inflamação dos gânglios linfáticos
- reação anafilática
- diminuição da secreção de hormônios produzidos pelas glândulas suprarrenais, outros distúrbios da tireoide, hiperatividade das glândulas suprarrenais, inflamação da glândula pituitária (hipófise) situada na base do cérebro
- lipoproteínas anormais no sangue
- inflamação do cérebro, neurotoxicidade, enjoo, disfunção motora
- visão turva
- doença do músculo cardíaco, redução do fluxo sanguíneo para o músculo cardíaco (isquemia miocárdica), isquemia miocárdica tecidual, acumulação de líquido no pericárdio, aumento do nível do marcador de necrose miocárdica
- secura da boca, inflamação do estômago, hemorragia gengival
- crescimento de pele mais espessa e, por vezes, escamosa, alterações da cor da pele, pele seca
- autoinflamação dos músculos (miosite autoimune), inflamação das articulações
- arrepios

Outros efeitos indesejáveis que foram notificados com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- inflamação dos músculos (miosite)



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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?

Não existe informação de episódios de sobredosagem com serplulimabe. Este medicamento é administrado por um profissional experiente. A probabilidade de ocorrência de sobredosagem é baixa. Em caso de sobredosagem, será vigiado de perto para detetar sinais ou sintomas de reações adversas. O seu médico irá iniciar o tratamento adequado.

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

Registro: 1.0553.0401

Importado e Registrado por:

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Produzido por:

Shanghai Henlius Biopharmaceutical Co., Ltd.
Shanghai - China

ABBOTT CENTER

Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/03/2026.



BU 01



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

Histórico de alterações dos textos de bula – Olizu® (serplulimabe)

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação da petição	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/04/2026	Versão Atual	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/07/2025	0960858/25-3	12337 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto NOVO - ANTICORPOS MONOCLONAIIS	30/03/2026	1ª submissão no Bulário Eletrônico	VP / VPS	embalagem com um (1) frasco ampola de vidro transparente com 10 mL