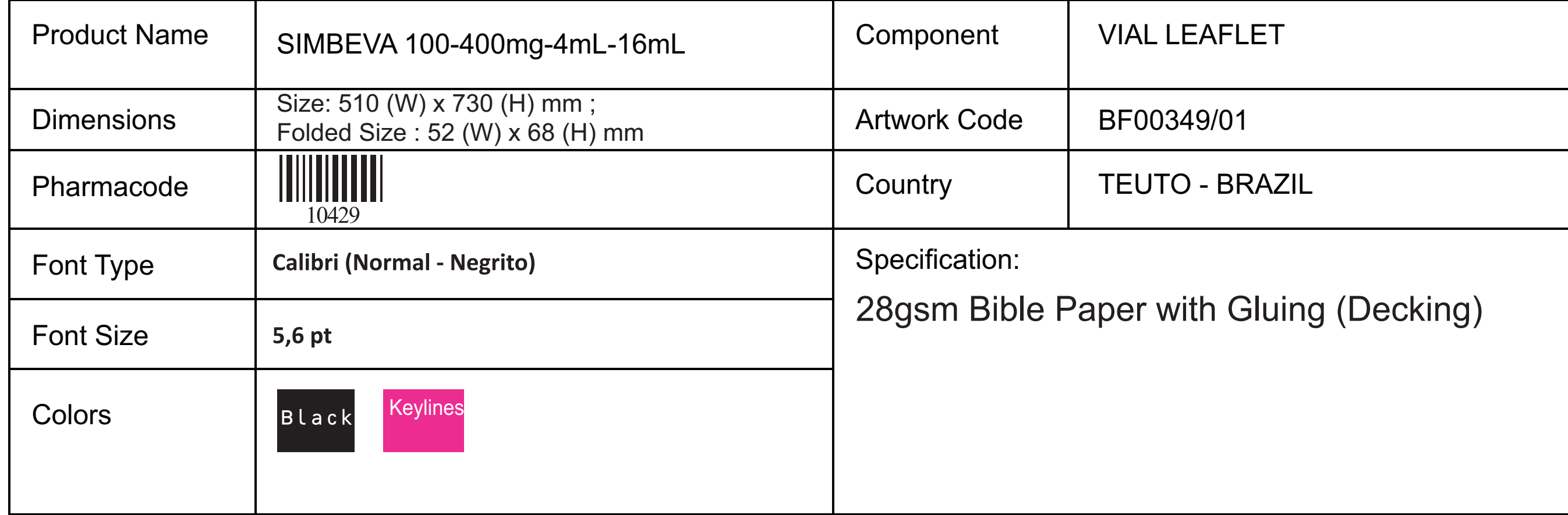




\\Bhccom0008\d\$\Bilcom 2711\D drive\ARTWORKS\SIMBEVA-TEUTO-BRAZIL\BF00349-01-SIMBEVA 100-400mg LEAFLET-TEUTO-BRAZIL.ai

[illegible][illegible]

Teste de hipóteses	Sim	Não	Total
Depressão	10 (100%)	0 (0%)	10 (100%)
Ansiedade	10 (100%)	0 (0%)	10 (100%)
Depressão e Ansiedade	10 (100%)	0 (0%)	10 (100%)

Classe de sistema orgânico	Reações adversas grau 3 – 5 NCI-CTC (≥ 2% de diferença entre os braços do estudo em pelo menos um estado clínico)		Todos os graus de reações (≥ 10% de diferença entre os braços do estudo em pelo menos um estado clínico)
	Muito comum (≥ 10%)	Comum (≥ 1% – ~ 10%)	
Infecções e infestações		Sepsis Abscesso Celulite Infecção	Parotidite
Distúrbios do sangue e sistema linfático	Neutropenia febril Leucopenia Neutropenia Trombocitopenia	Anemia Linfopenia	
Distúrbios no metabolismo e no nutrição		Desidratação Hipotermia	Anorexia Hiponatremia Hipernatremia
Distúrbios do sistema imunológico		Reações de hipersensibilidade anafiláticas relacionadas à infusão	
Distúrbios do sistema nervoso	Neuropatia sensorial periférica	Acidente cerebrovascular Síndrome Síndrome Cefaleia	Distrofia Cefaleia Diarria
Distúrbios oculares			Distúrbios oculares Lacrimação aumentada
Distúrbios cardíacos		Insuficiência cardíaca congestiva Taquicardia supraventricular	
Distúrbios vasculares	Hipertensão	Tromboembolismo (arterial) Trombose venosa profunda Hemorragia	Hipertensão
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino		Embolia pulmonar Dispnéia Epistaxe Epistaxe	Dispnéia Epistaxe Rinite Tosse
Distúrbios gastrointestinais	Diarreia Náusea Vômito Dor abdominal	Perfuração intestinal Obstrução ileo intestinal Fístula entero-vaginal** Distúrbios gastrointestinais Esotomite Proctite	Obstipação Esotomite Hemorragia retal Diarreia
Distúrbios endócrinos			Insuficiência ovariana*
Distúrbios de pele e tecido subcutâneo		Síndrome de eritrosíndese palmoplantar	Dermatite exfoliativa Pele seca Manchas da pele
Distúrbios do osso, do tecido conectivo e músculoesquelético		Fraqueza muscular Mialgia Artralgia Lombalgia	Artralgia
Distúrbios urinários e reiais		Proteinúria Infecção do trato urinário	Proteinúria
Distúrbios genéic e condições do local de administração	Asstemia Fadiga	Dor Letargia Infamação mucosa	Febre Astenia Dor Infamação mucosa
Sistema reprodutivo e mama		Dor pélvica	
Exames complementares de diagnóstico			Perda de peso

[illegible]

	MY1-14020 (N=375) n (%)	Avastin (N=376) n (%)	Total (N=644) n (%)
Pergunta Múltipla (SMQ) Terço de Preferência			
Número de Pacientes com pelo menos 1 evento	27 (8,1)	29 (8,5)	55 (8,5)
Hipertensão (SMQ)	8 (2,4)	6 (1,8)	14 (2,1)
Hipertensão	11 (5,1)	6 (1,8)	11 (1,7)
Crise Hipertensiva	2 (0,6)	0	0 (0,0)
Hipertensão Esencial	1 (0,3)	0	1 (0,2)
Tomo de hemorragia (excluído termos laboratoriais) (SMQ)	1 (0,3)	7 (2,1)	13 (2,0)
Hemorragia Pulmonar	4 (1,2)	3 (0,9)	7 (1,1)
Hemoptise	1 (0,3)	1 (0,3)	2 (0,3)
Cistite Hemorrágica	0	1 (0,3)	1 (0,2)
Diodeno Ulcer Hemorrágico	0	1 (0,3)	1 (0,2)
Perforação da úlcera duodenal	1 (0,3)	0	1 (0,2)
Hemorragia de diátese péptica	0	1 (0,3)	1 (0,2)
Eventos Embólicos e Trombóticos Venozos (SMQ)	4 (1,2)	8 (2,4)	12 (1,9)
Embolia pulmonar	4 (1,2)	6 (1,8)	10 (1,5)
Deep Vein Thrombosis	1 (0,3)	1 (0,3)	2 (0,3)
Trombose venosa profunda	0	1 (0,3)	1 (0,2)
Eventos embólicos e tromboembólicos, tipo de vaso Arterial e Venoso Não Especificado e Misto (SMQ)	3 (0,9)	1 (0,3)	4 (0,6)
Acidente vascular cerebral	2 (0,6)	1 (0,3)	3 (0,5)
Hemiparesia	1 (0,3)	0	1 (0,2)
Perforação Gastrointestinal (SMQ)	2 (0,6)	2 (0,6)	4 (0,6)
Peritonite	0	2 (0,6)	2 (0,3)
Perforação Gástrica	1 (0,3)	0	1 (0,2)
Perforação do Intestino Grosso	0	1 (0,3)	1 (0,2)
Perforação de úlcera péptica	0	1 (0,3)	1 (0,2)
Abscesso retal	1 (0,3)	0	1 (0,2)
Prostatite (SMQ)	2 (0,6)	2 (0,6)	4 (0,6)
Prostatite	2 (0,6)	2 (0,6)	4 (0,6)
Aumento da proporcão de proteínas na urina / creatinina	0	1 (0,3)	1 (0,2)
Insuficiência Cardíaca (SMQ)	2 (0,6)	1 (0,3)	3 (0,5)
Insuficiência Cardíaca Aguda	0	1 (0,3)	1 (0,2)
Cor Pulmonale Aguda	1 (0,3)	0	1 (0,2)
Edema Pulmonar	1 (0,3)	0	1 (0,2)
Hipertensão (SMQ)	1 (0,3)	1 (0,3)	2 (0,3)
Reação Anafilática	0	1 (0,3)	1 (0,2)
Hipertensão	1 (0,3)	0	1 (0,2)
Osteonectrose (SMQ)	1 (0,3)	1 (0,3)	2 (0,3)
Dor (sem)	1 (0,3)	1 (0,3)	2 (0,3)
Dorça pulmonar intersticial (SMQ)	0	1 (0,3)	1 (0,2)
Síndrome respiratória aguda Grave	0	1 (0,3)	1 (0,2)

[illegible][illegible][illegible]