

XOLAIR®
omalizumabe

APRESENTAÇÕES

Xolair® 150 mg de pó para solução injetável. Embalagem contendo 1 frasco-ampola + 1 ampola diluente.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS (ASMA ALÉRGICA)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS (URTICÁRIA CRÔNICA ESPONTÂNEA)

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 150 mg de omalizumabe, um anticorpo monoclonal humanizado fabricado a partir de uma linhagem de células de mamíferos.

Excipientes: sacarose, histidina, cloridrato de histidina monoidratado e polissorbato.

Cada ampola diluente contém 2 mL de água para injeção, usada para dissolução do pó para injeção.

Xolair® reconstituído contém 125 mg/mL de omalizumabe (150 mg em 1,2 mL).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Asma alérgica

Xolair® é usado para tratamento de asma alérgica persistente moderada a grave em adultos e crianças (acima de 6 anos de idade) cujos sintomas não estão controlados por corticosteroides inalatórios (CI).

Urticária Crônica Espontânea (UCE)

Xolair® (omalizumabe) é indicado como terapia adicional para uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos de idade) em pacientes com urticária crônica espontânea refratária ao tratamento com anti-histamínicos H1.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Asma alérgica

Xolair® age bloqueando uma substância chamada imunoglobulina E (também conhecida simplesmente como IgE) que é produzida pelo nosso corpo. IgE tem um papel fundamental na causa da asma alérgica. A dosagem sanguínea de IgE deve ser medida pelo seu médico antes do início do tratamento com Xolair®.

Urticária Crônica Espontânea

Xolair® age bloqueando uma substância chamada imunoglobulina E (também conhecida simplesmente como IgE) que é produzida pelo nosso corpo. Como consequência, a atividade de receptores e/ou células específicas do corpo que desempenham uma função importante no aparecimento da urticária crônica espontânea é reduzida. Isto leva à redução de sintomas como coceira e lesões de urticária.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Xolair® é contraindicado a pacientes com alergia ao omalizumabe ou a qualquer um dos ingredientes do produto.

Se você suspeita ser alérgico, consulte seu médico.

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

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Você não deve utilizar Xolair® para tratar sintomas agudos de asma, como uma crise de asma repentina. Você deve usar um medicamento específico para este caso.

Xolair® contém uma proteína e, portanto pode causar reações alérgicas graves em algumas pessoas. Uma reação alérgica grave chamada anafilaxia ocorreu em alguns pacientes após receberem Xolair®. A anafilaxia pode trazer risco à vida, por isso procure imediatamente cuidados médicos caso os sintomas ocorram.

Os sinais e sintomas da anafilaxia incluem:

- Chiado no peito, falta de ar, tosse, aperto no peito ou dificuldade para respirar;
- Pressão baixa, tontura, cansaço, batimento cardíaco acelerado ou fraco, ansiedade ou sensação de desconforto;
- Rubor, coceira, urticária ou sensação de calor;
- Inchaço da garganta ou língua, fechamento da garganta, rouquidão ou dificuldade de engolir.

Procure atendimento médico imediatamente se você tiver sinais e sintomas de anafilaxia após utilizar Xolair®.

Anafilaxia relacionada à Xolair® pode acontecer:

- Logo após receber uma injeção de Xolair® ou horas depois;
- Após qualquer injeção de Xolair®. As anafilaxias ocorrem após a primeira injeção de Xolair® ou após muitas injeções de Xolair®.

Seu médico deve observá-lo quanto aos sinais e sintomas da anafilaxia após cada injeção de Xolair®, por um período de tempo adequado no hospital. Se você apresentar sinais e sintomas de anafilaxia, informe seu médico imediatamente.

Seu médico deve instruí-lo a procurar tratamento médico de emergência e cuidados médicos adicionais caso você apresente os sinais e sintomas de anafilaxia após deixar o hospital.

Um tipo específico de reação alérgica (doença do soro) foi observado em pacientes tratados com Xolair® ou produtos similares. Os sinais incluem dores nas articulações, rigidez, *rash*, febre, inchaço/aumento dos nódulos linfáticos e ocorrem geralmente dentre 1 a 5 dias após a injeção. Se você tiver uma reação como esta após usar Xolair®, procure seu médico imediatamente.

Você não deve utilizar Xolair® para prevenir ou tratar outras condições alérgicas do tipo:

- Reações alérgicas repentinas;
- Síndrome de hiperimunoglobulina E (uma imunodeficiência herdada);
- Aspergilose (uma doença pulmonar causada por fungo);
- Alergia à comida, alergia na pele ou febre do feno.

Uso pediátrico:

Asma Alérgica

Não use Xolair® em crianças com idade abaixo de 6 anos. O uso de Xolair® em crianças abaixo de 6 anos de idade não foi suficientemente estudado.

Urticária Crônica Espontânea

Não use Xolair® em crianças menores de 12 anos. O uso em crianças abaixo de 12 anos de idade ainda não foi suficientemente estudado.

Pacientes idosos: Xolair® pode ser usado por pacientes com 65 anos ou mais. Não há evidências que sugiram quaisquer precauções especiais necessárias para o tratamento de pacientes idosos, embora as experiências ainda sejam limitadas.

Pacientes com problemas nos rins ou fígado: Se você tem problemas nos rins ou no fígado, por favor, consulte seu médico antes de usar Xolair®.

Infecções parasitárias: Se você mora em uma região onde infecções parasitárias são frequentes ou viaja para este tipo de região, por favor, avise seu médico. Xolair® pode diminuir sua resistência contra essas infecções. Se você estiver sob tratamento contra infecções parasitárias, por favor, avise seu médico. Xolair® pode diminuir a eficácia de seu tratamento.

Gravidez: Se você estiver grávida ou planeja engravidar, consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com Xolair®. Seu médico irá discutir com você os benefícios e potenciais riscos de tomar este medicamento durante a gravidez.

Se você engravidar enquanto estiver utilizando Xolair®, informe seu médico imediatamente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação: Se você estiver amamentando ou pretende amamentar, consulte seu médico antes de Xolair® ser administrado. Xolair® pode passar do seu leite para seu bebê.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou utilizar máquinas: Xolair® pode fazer você se sentir sonolento ou tonto. Se isto ocorrer, você não deve dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles sem prescrição médica.

Xolair® pode ser usado junto com corticosteroides inalatórios e outros medicamentos para asma alérgica, bem como com anti-histamínicos H1 e H2 e LTRAs (antagonistas do receptor de leucotrienos) para urticária crônica espontânea, mas mesmo assim é importante informar o seu médico que você está tomando estes medicamentos antes da administração de Xolair®.

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

Não use este 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?

Xolair® deve ser armazenado sob refrigeração entre 2 e 8 °C. Não congelar. Manter na embalagem original.
Após reconstituição, manter entre 2 e 8 °C por 8 horas ou a 30 °C por 4 horas.

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

Frasco-ampola (pó): pó claro, frasco-ampola de vidro incolor com tampa e selo azul (150 mg).

Ampola (solvente): líquido claro, ampola de vidro incolor contendo 2 mL de água para injeção.

O produto completamente reconstituído parecerá claro ou levemente opaco e pode apresentar algumas bolhas pequenas ou espuma ao redor da borda do frasco-ampola.

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?

Xolair® 150 mg é fornecido como um pó branco em um frasco-ampola com uma ampola contendo 2 mL de água para injeção. O pó deve ser dissolvido na água para injeção antes de ser injetado.

Xolair® deve ser administrado por via subcutânea por uma pessoa habilitada.

Asma Alérgica

Antes de iniciar sua terapia com Xolair®, seu médico deve realizar um exame de sangue para medir seu nível de IgE. Seu médico calculará a quantidade de Xolair® necessária e a frequência com que você deve tomar o medicamento. Isto depende de seu peso e da quantidade sanguínea de IgE. Leia atentamente os itens abaixo e siga a orientação do seu médico.

Dosagem**Asma Alérgica**

Você receberá 1 a 4 injeções a cada duas ou a cada quatro semanas.

Você precisará continuar utilizando seu medicamento atual para asma durante o tratamento com Xolair®. Não pare de tomar nenhum medicamento para asma sem consultar seu médico.

Urticária Crônica Espontânea

Você receberá 2 injeções de uma vez a cada quatro semanas.

Continue tomando o seu medicamento atual para UCE durante o tratamento com Xolair®. Não interrompa qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico.

Quando usar Xolair®**Asma Alérgica**

Xolair® será administrado a cada 2 ou 4 semanas, conforme prescrição do seu médico.

Urticária Crônica Espontânea

Você receberá Xolair® uma vez a cada 4 semanas.

Por quanto tempo tomar Xolair®

Continue utilizando Xolair® conforme orientado pelo seu médico,

Se você tiver dúvidas por quanto tempo tomar Xolair®, converse com seu médico ou farmacêutico.

Asma Alérgica

Pode ser que você não note uma melhora imediata após o início do tratamento com Xolair®. Normalmente, são necessárias várias semanas para se obter o efeito desejado.

Se você parar de tomar Xolair®

A interrupção ou término do tratamento com Xolair® pode levar a recorrência dos sintomas de asma ou UCE.

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?

Se você esquecer uma aplicação de Xolair®, contate seu médico. Não use uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

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?

Como todos os medicamentos, pacientes tratados com Xolair® podem experimentar efeitos adversos, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Alguns efeitos adversos podem ser graves:

Efeitos adversos raros – ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Xolair® contém uma proteína, e como qualquer proteína, potencialmente podem ocorrer reações alérgicas locais ou sistêmicas. Reações alérgicas graves repentinas têm sido raramente relatadas. Se você notar sinais repentinos de alergia, tais como *rash* (vermelhidão), coceira ou urticária na pele, inchaço na face, lábios, língua ou outras partes do corpo, aceleração dos batimentos cardíacos, tontura e sensação de cabeça vazia, falta de ar, chiado ou problemas respiratórios, consulte seu médico imediatamente. Se você tem histórico de reações alérgicas graves (anafilaxia) não relacionadas com Xolair® você pode ter um risco maior de desenvolver uma reação alérgica grave após administração de Xolair®.

Outros efeitos adversos que foram relatados após a introdução no mercado:

- Contagem baixa de plaquetas sanguíneas com o aparecimento de sintomas como sangramento ou equimoses mais facilmente do que o normal;
- Aparecimento de alguns dos seguintes sintomas nas articulações: dor na articulação, paralisia ou formigamento nos braços e pernas, inchaço ou protuberância na pele, fraqueza e fadiga, perda de apetite e perda de peso (sinais da síndrome de *Churg-Strauss*);
- Aparecimento de alguns dos seguintes sintomas nas articulações: dor na articulação, rigidez, *rash* (vermelhidão), febre, inchaço/aumento dos nódulos linfáticos (sinais da chamada doença do soro). Quando isto ocorre, é geralmente entre o primeiro e o quinto dia após a injeção.

Se você apresentar qualquer um desses efeitos, **informe seu médico imediatamente.**

Alguns efeitos adversos são muito comuns – ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Dor de cabeça.

Se este efeito te afetar gravemente, **avise seu médico.**

Alguns efeitos adversos são comuns – ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Reações no local da injeção incluindo dor, inchaço, coceira e vermelhidão;
- Dor na parte superior do abdômen (em crianças);
- Febre (muito comum em crianças);
- Dor de garganta e nariz entupido (nasofaringite);
- Sensação de pressão ou dor nas bochechas e testa (sinusite e cefaleia sinusal);
- Infecção do trato respiratório superior, como inflamação da faringe e resfriado comum;
- Sensação de queimação ou dor ao urinar e necessidade frequente de urinar (possível sintoma de infecção do trato urinário);
- Dor nos membros superiores ou inferiores (braços e/ou pernas);
- Dor nos músculos e/ou ossos e/ou articulações (dor musculoesquelética, mialgia, artralgia).

Efeitos adversos incomuns – ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Sensação de tontura, sonolência ou cansaço;
- Formigamento ou entorpecimento das mãos ou pés;
- Desmaio, hipotensão postural (pressão arterial baixa enquanto sentado e em pé), rubor;
- Dor de garganta, tosse, problemas respiratórios agudos;
- Náusea, diarreia, indigestão;
- Coceira, urticária, *rash*, aumento de sensibilidade da pele ao sol;
- Aumento de peso;

- Sintomas de gripe; inchaço das articulações;
- Perda de cabelo.

Se algum desses efeitos afetarem você gravemente, **informe seu médico**.

Se você notar quaisquer outros efeitos adversos não mencionados nesta bula, por favor, informe seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é medicamento que possui nova indicação terapêutica no país 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?

Se você acidentalmente tomar mais Xolair® do que o prescrito, por favor, entre em contato com seu médico para maiores orientações.

Nenhum caso de superdose foi reportado. A dose máxima tolerada de Xolair® não foi determinada. Doses únicas intravenosas de até 4.000 mg (ou 4 g) foram administradas em pacientes sem evidência de dose limite de toxicidade. A dose acumulativa mais alta administrada para pacientes foi 44.000 mg (ou 44 g) durante um período acima de 20 semanas e esta dose não resultou em qualquer efeito adverso agudo.

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 – 1.0068.0983

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90 – São Paulo – SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Fabricado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça.

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/12/2015.



BPL 22.07.15

2015-PSB/GLC-0739-s

VP8

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
17/01/2013	0039375/13-4	PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2013	0039375/13-4	PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2013	NA	VP3	- 150 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + AMP VD INC DIL x 2 ML
							- Advertências e precauções - Reações adversas	VPS3	
06/03/2014	0162511/14-0	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	0162511/14-0	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	- Dizeres legais	VP4	- 150 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + AMP VD INC DIL x 2 ML
							- Dizeres legais	VPS4	
11/04/2014	0277591/14-3	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2014	0277591/14-3	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2014	NA	VP5	- 150 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + AMP VD INC DIL x 2 ML
							- Características farmacológicas - Advertências e precauções	VPS5	
20/08/2015	0743416/15-2	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2015	0743416/15-2	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2015	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP6	- 150 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + AMP VD INC DIL x 2 ML
							- Reações adversas	VPS6	

26/08/2015	0758444/15-0	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2012	0826616/12-6	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia	24/08/2015	NA	VP7	- 150 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + AMP VD INC DIL x 2 ML
							- Posologia e administração	VPS7	
15/12/2015	NA	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2013	0844042/13-5	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	14/12/2015	- Para quê este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP8	- 150 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + AMP VD INC DIL x 2 ML
							- Indicações - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS8	