

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 ACIMA DE 18 ANOS (RINOSSINUSITE CRÔNICA COM PÓLIPO NASAL)

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 polissorbatato.

Cada ampola diluente contém 2 mL de água para injetáveis, 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).

Rinossinusite Crônica com Pólipo Nasal

Este medicamento é usado para tratar a rinossinusite crônica com pólipos nasais em adultos (18 anos de idade ou mais) que já estão recebendo corticosteroides intranasais (spray nasal de corticosteroides), mas cujos sintomas não são bem controlados por esses medicamentos. Os pólipos nasais são pequenos crescimentos no revestimento do nariz. Xolair ajuda a reduzir o tamanho dos pólipos e melhora os sintomas, incluindo congestão nasal, perda do olfato, muco na parte de trás da garganta e coriza.

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 Rinossinusite Crônica com Pólipo Nasal

Xolair® age bloqueando uma substância chamada imunoglobulina E (também conhecida simplesmente como IgE) que é produzida pelo nosso corpo. IgE contribui para um tipo de inflamação que tem um papel fundamental na causa da asma alérgica rinossinusite crônica com pólipos nasais. 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.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

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

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Informe o seu médico antes de usar o Xolair®:

- Se tiver problemas nos rins ou no fígado;

- Se você tem um distúrbio no qual o seu próprio sistema imunológico ataca partes do seu próprio corpo (doença autoimune);
- Se você mora em uma região onde as infecções por parasitas são frequentes ou viajam para regiões com frequentes infecções por parasitas, o Xolair® pode enfraquecer sua resistência a essas infecções;
- Se você já teve uma reação alérgica grave anterior (anafilaxia) resultante, por exemplo, de um medicamento, picada de inseto ou comida.

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

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

Você não deve usar Xolair® para tratar sintomas agudos de asma, como um ataque repentino de asma. Você receberá um medicamento separado para isso.

Identificação de sinais de reações alérgicas e outros efeitos colaterais graves:

Xolair® pode potencialmente causar efeitos secundários graves. Você deve identificar sinais dessas condições enquanto você usa o Xolair®. Procure ajuda médica imediatamente se notar algum sinal indicando uma grave reação alérgica ou outros efeitos colaterais graves. Esses sinais estão listados no item 8 (QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR).

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 dentro de 1 a 5 dias após a injeção. Se você tiver uma reação como esta após usar Xolair®, procure seu médico imediatamente.

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.

Rinossinusite Crônica com Pólipos Nasais

Não use Xolair® em crianças e adolescentes menores de 18 anos. O uso em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos de idade não foi 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 geriátricos (65 anos ou acima):

Xolair® pode ser usado por pacientes com 65 anos ou acima. 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 usar 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.

Lactação:

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

Mulheres e Homens com potencial reprodutivo:

Não existem recomendações especiais para mulheres com potencial para engravidar.

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/ ou intranasais e outros medicamentos para asma alérgica e/ou rinossinusite crônica com pólipos nasais, 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 a reconstituição, manter entre 2 e 8 °C por até 24 horas ou a 25°C por até 2 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 injetáveis.

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 injetáveis. O pó deve ser dissolvido na água para injetáveis antes de ser injetado.

Xolair® é aplicado através de uma injeção abaixo da pele (conhecido como aplicação subcutânea).

Quanto de Xolair® deve ser utilizado:

Asma Alérgica e Rinossinusite Crônica com Pólipos Nasais

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 usar 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 e Rinossinusite Crônica com Pólipos Nasais**

Você receberá de 1 a 4 injeções por vez. Você receberá as injeções a cada 2 ou a cada 4 semanas, conforme a prescrição do seu médico.

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

Urticária Crônica Espontânea

Você receberá 2 injeções (de 150 mg cada) de uma vez a cada 4 semanas.

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

Por quanto tempo usar Xolair®

Continue utilizando Xolair® conforme orientado pelo seu médico,

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

Asma Alérgica e Rinossinusite Crônica com Pólipos Nasais

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 usar Xolair®

A interrupção ou término do tratamento com Xolair® pode levar a recorrência dos sintomas de asma, rinossinusite crônica com pólipos nasais 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

Procure atendimento médico imediatamente se notar algum sinal dos seguintes efeitos adversos abaixo:

Raros – podem afetar de 1 a cada 1.000 pacientes que utilizam este medicamento:

- Reações alérgicas graves (incluindo anafilaxia). Os sintomas podem incluir erupção cutânea, coceira ou urticária na pele, inchaço do rosto, lábios, língua, laringe (caixa vocal), traqueia ou outras partes do corpo, batimento cardíaco acelerado, tontura e desmaio, confusão, falta de ar, respiração ofegante ou dificuldade em respirar, pele ou lábios azuis, desmaio e perda de consciência. Se tem história de reações alérgicas graves (anafilaxia) não relacionadas com Xolair, pode estar em maior risco de desenvolver uma reação alérgica grave após a utilização de Xolair.
- Lúpus eritematoso sistêmico (LES). Os sintomas podem incluir dor muscular, dor e inchaço nas articulações, erupção na pele, febre, perda de peso e fadiga.

Efeitos adversos desconhecidos (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Síndrome de Churg-Strauss ou síndrome hipereosinofílica. Os sintomas podem incluir um ou mais dos seguintes: inchaço, dor ou erupção cutânea ao redor dos vasos sanguíneos ou linfáticos, alto nível de um tipo específico de glóbulos brancos (eosinofilia acentuada), agravamento dos problemas respiratórios, congestão nasal, problemas cardíacos, dor, dormência, formigamento nos braços e pernas.
- Baixa contagem de plaquetas no sangue com sintomas como sangramento ou hematomas mais facilmente do que o normal.

- Doença do soro. Os sintomas podem incluir um ou mais dos seguintes: dor nas articulações com ou sem inchaço ou rigidez, erupção na pele, febre, gânglios linfáticos inchados, dor muscular.

Outros efeitos adversos incluem os seguintes listados abaixo. Se estes efeitos secundários se agravarem, **informe o seu médico imediatamente.**

Outros efeitos colaterais incluem:

Muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- febre (em crianças)

Comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- reações no local da injeção, incluindo dor, inchaço, coceira e vermelhidão
- dor na parte superior do abdômen
- dor de cabeça (muito comum em crianças)
- infecção do trato respiratório superior, como inflamação da faringe e resfriado comum
- sensação de pressão ou dor nas bochechas e na testa (sinusite, dor de cabeça nos seios da face)
- sentindo zozinho
- dor nas articulações (artralgia)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- sensação de sono ou cansaço
- formigamento ou dormência nas mãos ou pés
- desmaios, pressão arterial baixa enquanto está sentado ou em pé (hipotensão postural), rubor
- dor de garganta, tosse, problemas respiratórios agudos
- enjojo (náuseas), diarreia, indigestão
- coceira, urticária, erupção na pele, aumento da sensibilidade da pele ao sol
- aumento de peso
- sintomas como os da gripe
- braços inchados

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- infecção parasitária

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- dor muscular e inchaço nas articulações
- perda de cabelo

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

Atenção: Este medicamento 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 usar 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 11/01/2021.



BPL 11.12.2019

N/A

VP13