

XOLAIR[®]
(omalizumabe)

Novartis Biociências SA
Solução injetável
150 mg/mL e 75 mg/0,5mL

Bula Paciente

XOLAIR®
omalizumabe

APRESENTAÇÕES

Xolair® 75 mg/0,5mL solução injetável – Embalagem contendo 1 seringa preenchida contendo 0,5 mL de solução injetável

Xolair® 150 mg/mL solução injetável – Embalagem contendo 1 seringa preenchida contendo 1 mL de solução injetável

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

Xolair® 75 mg/0,5mL solução injetável:

Cada seringa preenchida de Xolair® contém 75 mg de omalizumabe, um anticorpo monoclonal humanizado fabricado a partir de uma linhagem de células de mamíferos.

Xolair® 150 mg/mL solução injetável:

Cada seringa preenchida de Xolair® contém 150 mg de omalizumabe, um anticorpo monoclonal humanizado fabricado a partir de uma linhagem de células de mamíferos.

Excipientes: cloridrato de arginina, cloridrato de histidina monoidratado, histidina, polissorbato 20 e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE 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 e 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 tem um papel fundamental na causa da asma alérgica e 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.

CONTÉM LÁTEX NATURAL, PODE CAUSAR ALERGIA.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

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

Informe o seu médico antes de usar o Xolair®:

- Se tiver problemas nos rins ou no fígado;
- Se você tem um distúrbio no qual seu próprio sistema imunológico ataca partes do seu próprio corpo (doença auto-imune);
- 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;
- Se você já teve uma reação alérgica ao látex. A tampa da agulha da seringa preenchida pode conter borracha seca (látex).

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

- Reações alérgicas repentinas;
- Síndrome de hiperimunoglobulinemia 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).

É importante que você receba um treinamento do seu médico ou profissional da saúde sobre como reconhecer sinais precoces de reações alérgicas graves e como lidar com essas reações se ela ocorrer (consulte o item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?). A maioria das reações alérgicas graves ocorre nas primeiras 3 doses de Xolair®.

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 receber Xolair®.

Anafilaxia relacionada à Xolair® pode acontecer:

- Logo após receber uma injeção de Xolair® ou horas depois;
- Após qualquer injeção de Xolair®. As anafilaxias ocorreram 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 da anafilaxia após deixar o hospital.

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 Pólios 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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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 utilizar 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®.

Indivíduos sensíveis ao látex

A tampa removível da seringa preenchida do Xolair® contém um derivado do látex de borracha natural. Embora o látex de borracha natural não seja detectado na tampa, o uso seguro da seringa preenchida de Xolair® em indivíduos sensíveis ao látex não foi estudado.

Esta embalagem contém látex.

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?

Xolair® deve ser armazenado sob refrigeração entre 2 e 8 °C. Não congelar. Manter na embalagem original.

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

Seringa Preenchida (solução): claro a opalescente e coloração levemente amarelada a marrom.

Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que você não utiliza mais.

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® é fornecido como solução injetável em seringa preenchida.

Esse medicamento deve ser utilizado sempre da forma exata que o seu médico ou profissional da saúde te informou. Fale com o seu médico ou com um profissional da saúde se você estiver com dúvida na administração deste medicamento.

Como Xolair® deve ser usado:

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

Injetando Xolair®:

- Você e seu médico decidirão se você deve aplicar Xolair®. As 3 (três) primeiras doses devem ser administradas por um profissional de saúde ou sob supervisão dele.
- É importante ser adequadamente treinado sobre como aplicar o medicamento antes da sua auto aplicação.
- Um cuidador (por exemplo, um de seus familiares) também podem administrar a sua injeção de Xolair® após receber treinamento adequado.

Para instruções detalhadas sobre como injetar Xolair®, consulte “Instruções para uso e manuseio” no final desta bula.

Treinamento para reconhecer reações alérgicas graves

É muito importante que você não aplique o Xolair® antes de ter sido treinado pelo seu médico ou profissional da saúde sobre:

- Como reconhecer os sinais e sintomas precoces de reações alérgicas graves.
- O que fazer se aparecerem esses sinais.

Para obter mais informações sobre os primeiros sinais e sintomas de reações alérgicas graves, consulte o item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR.

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 precisará de 1 a 4 injeções por vez. Você aplicará 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 precisará de 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.

Caso você tenha alguma dúvida sobre a utilização de Xolair®, fale com o seu médico ou com um profissional de saúde.

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 de uma aplicação de Xolair®, contate seu médico. Se você esqueceu de aplicar uma dose de Xolair®, aplique a dose assim que se lembrar. Em seguida, fale com o seu médico para discutir quando injetar a próxima dose.

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.

Desconhecido (a 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 da barriga

- 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 produto é um 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 aplicar 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

Registro: 1.0068.0983

Importado e Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

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

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Produzido por:

Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG, Langenargen, Alemanha

® = Marca registrada em nome de Novartis AG, Basileia, Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE



BPL 26.10.2022

2022-PSB/GLC-1296-s

VP10-PFS

INSTRUÇÕES PARA USO E MANUSEIO

Xolair® 150 mg/mL e 75 mg/0,5mL – solução injetável

Leia TODAS estas instruções passo a passo antes de aplicar a injeção.

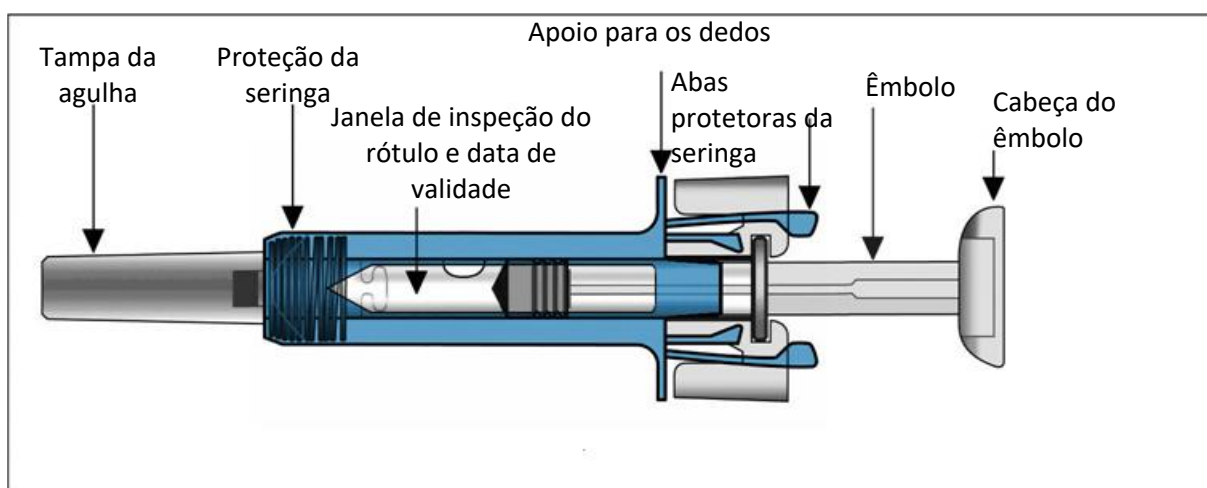
Se o médico decidir que o paciente ou um cuidador pode administrar as injeções de Xolair® em casa, o paciente ou o cuidador precisa ser treinado pelo seu médico e/ou profissional da saúde antes de autoadministrar ou ser administrado por um cuidador.

Crianças (menores de 12 anos de idade) não devem aplicar a injeção de Xolair® por conta própria, no entanto, se considerado apropriado pelo médico, um cuidador pode administrar a injeção de Xolair® após o treinamento adequado. A embalagem contém uma seringa preenchida de Xolair® lacrada individualmente em blíster plástico.

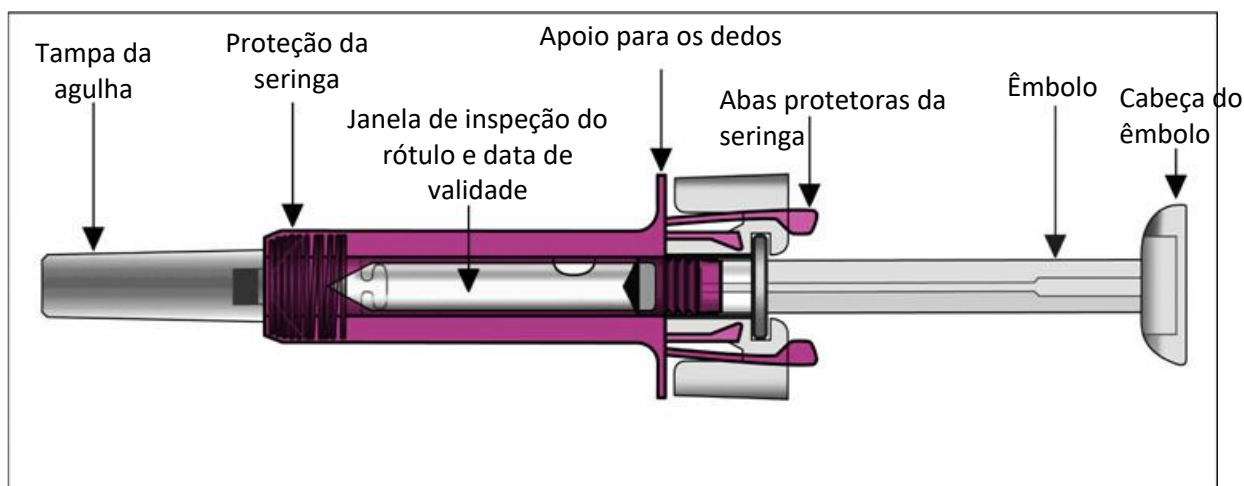
A seringa preenchida de Xolair® está disponível em duas dosagens, 75mg e 150mg. Você pode precisar de uma ou ambas as dosagens.

Partes da seringa preenchida de Xolair®

Xolair 75 mg/mL seringa preenchida



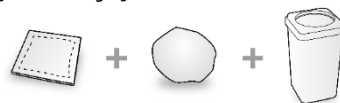
Xolair 150 mg/mL seringa preenchida



Após o medicamento ter sido injetado, o protetor da seringa será ativado para cobrir a agulha. Isso se destina a proteger contra ferimentos acidentais de picada de agulha.

Outros itens que você irá precisar para a aplicação da injeção:

- Algodão embebido com álcool
- Algodão ou gaze
- Recipiente adequado para descarte



Informações importantes de segurança

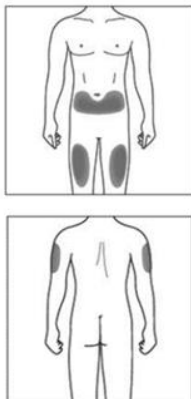
Cuidado: Mantenha a seringa preenchida de Xolair® fora do alcance de crianças.

- A tampa da agulha da seringa pode conter borracha seca (látex), e não deve ser manuseada por pessoas sensíveis a essa substância.
- Não abra a embalagem externa lacrada até que você esteja pronto para usar a seringa preenchida de Xolair®.
- Não use a seringa preenchida de Xolair® se o lacre da embalagem externa ou o lacre da embalagem interna estiverem rompidos, pois ela pode não ser segura para o uso.
- Não use se a seringa tiver caído em uma superfície rígida ou se tiver caído após a remoção da tampa da agulha.
- Nunca deixe a seringa preenchida de Xolair® onde os outros possam mexer indevidamente.
- Não agite a seringa;
- Tenha cuidado para não tocar as abas protetoras da seringa antes do uso. Ao tocá-las, a proteção da seringa poderá ser ativada precocemente.
- Somente remova a tampa da agulha antes de aplicar a injeção.
- A seringa preenchida de Xolair® não pode ser reutilizada. Após o uso, descarte imediatamente a seringa.

Armazenamento da seringa preenchida de Xolair®

- Armazene a seringa preenchida de Xolair® lacrada em sua caixa externa para protegê-la da luz. Armazene no refrigerador entre 2°C e 8°C. NÃO CONGELAR.
- Lembre-se de retirar a seringa preenchida de Xolair® da geladeira e deixá-la atingir a temperatura ambiente antes de prepará-la para injeção (cerca de 20 minutos). Deixe a seringa dentro da caixa para protegê-la da luz.
- Não utilize a seringa preenchida de Xolair® após a data de validade mostrada na embalagem externa ou no rótulo da seringa.

Local da Injeção

	O local da injeção é o local do corpo onde você vai aplicar a injeção: • O local recomendado é a parte da frente da coxa. Você também pode aplicar no abdome, mas não na área de 5 centímetros ao redor do umbigo. • Se necessitar administrar mais do que uma injeção para a dose completa, escolha um local de injeção diferente a cada vez que for aplicar o medicamento. • Não injete em áreas onde a pele esteja sensível, machucada, vermelha ou dura. Evite áreas com cicatrizes ou estrias. Se um cuidador estiver administrando a injeção, a região dos braços superiores externos também pode ser utilizada.
---	--

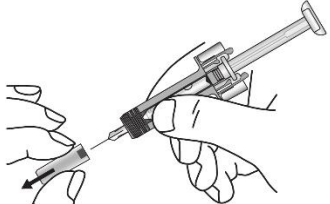
Preparo da seringa preenchida de Xolair® pronta para uso

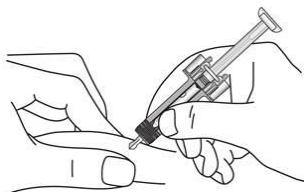
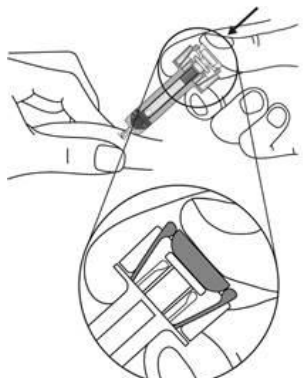
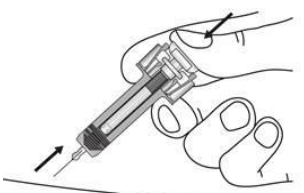
NOTA: Dependendo da dose prescrita pelo médico, pode ser necessário preparar uma ou mais seringas preenchidas e aplicar o conteúdo de todas elas. A tabela a seguir dá exemplos de quantas injeções de cada dose você precisa para uma determinada dose.

Dose		Seringas necessárias para a dose	
75 mg	1 azul (75 mg)		
150 mg		1 roxa (150 mg)	
225 mg	1 azul (75 mg)	1 roxa (150 mg)	 
300 mg		2 roxas (150 mg)	
375 mg	1 azul (75 mg)	2 roxas (150 mg)	 
450 mg		3 roxas (150 mg)	
525 mg	1 azul (75 mg)	3 roxas (150 mg)	 
600 mg		4 roxas (150 mg)	

1. Retire da geladeira a embalagem contendo a seringa preenchida de Xolair® e deixe-a **fechada** por cerca de 20 minutos para que atinja a temperatura ambiente (mantenha a seringa dentro da caixa para protegê-la da luz).
2. Quando você estiver pronto para usar a seringa preenchida de Xolair®, lave as mãos cuidadosamente com sabonete e água.
3. Higienize o local da injeção com algodão embebido em álcool.
4. Remova a seringa preenchida de Xolair® da embalagem externa e retire-a da bandeja de plástico do papel. Segurando no meio da proteção da seringa, levante a seringa para fora da bandeja.
5. Inspeção a seringa preenchida de Xolair®. O líquido deve estar límpido a ligeiramente turvo. Sua cor pode variar de incolor a amarelo acastanhado pálido. Você pode ver uma bolha de ar, o que é normal **NÃO USE** caso o líquido contenha partículas facilmente visíveis, esteja turvo ou visivelmente marrom. **NÃO USE** se a seringa preenchida de Xolair® estiver rompida.
6. Segure a seringa na horizontal, de forma a checar a data de validade impressa no rótulo.
7. **Nota:** É possível girar a parte interna da seringa, de modo que o rótulo possa ser lido pela janela de inspeção. **NÃO USE** a seringa preenchida se estiver fora do prazo de validade..

Como usar a seringa preenchida de Xolair®

1 	Remova cuidadosamente a tampa da agulha da seringa preenchida de Xolair®. Descarte a tampa da agulha. Você pode verificar a presença de uma gota de líquido da solução no final da agulha. Isto é normal.
--	--

2		Pressione delicadamente a pele no local da injeção e insira a agulha conforme mostrado ao lado. Empurre a agulha até o fim para garantir que o medicamento seja totalmente administrado.
3		Segurando a seringa preenchida de Xolair® conforme mostrado ao lado, pressione o êmbolo lentamente até o fim de modo que toda a solução seja injetada.
4		Mantenha o êmbolo totalmente pressionado enquanto você retira cuidadosamente a agulha para fora do local da injeção.
5		Solte lentamente o êmbolo e deixe que o protetor da seringa cubra automaticamente a agulha exposta. Pode haver uma pequena quantidade de sangue no local da injeção. Você pode pressionar com um pedaço de algodão ou gaze sobre o local da injeção e mantê-la por 30 segundos. Não esfregue o local da injeção. Você pode cobrir o local da injeção com um pequeno curativo adesivo, se necessário.

Instruções de Descarte

	Descarte a seringa utilizada imediatamente num recipiente de objetos perfurocortantes (recipiente fechado e resistente a perfurações). Para a sua segurança e saúde e da população, as agulhas e seringas utilizadas nunca devem ser reutilizadas. Não descarte quaisquer medicamentos em lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que já não são mais utilizados. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.
---	---

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
16/09/2020	3153416/20-3	PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2015	0907436/15-8	PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nova Concentração	13/03/2017	Inclusão inicial de texto de bula	VP1	- 75 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
			09/10/2015	0905556/15-8	PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nova Forma Farmacêutica	13/03/2017		VPS1	- 150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML
18/09/2020	3185555/20-5	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/04/2020	1343440/20-3	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	29/05/2020	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? INSTRUÇÕES PARA USO E MANUSEIO	VP2	- 75 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS2	
20/10/2020	4099473/20-2	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/10/2020	4099473/20-2	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/10/2020	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP3	- 75 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS3	

Xolair 75 mg/0,5mL e 150 mg/mL solução injetável

14/01/2021	0180216/21-0	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/02/2020	0633456/20-3	PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	11/01/2021	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP4	- 75 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML
							1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS4	
10/02/2021	0548337/21-9	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/02/2021	0548337/21-9	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/02/2021	NA - Correção editorial	VP5	- 75 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR (correção de informação)	VPS5	- 150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML
11/02/2022	0518586227	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/02/2022	0518586227	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/02/2022	DIZERES LEGAIS (correção)	VP6	- 75 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
								VPS6	- 150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML
25/11/2022	4983174222	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto	25/11/2022	4983174222	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto	25/11/2022	- COMPOSIÇÃO - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - INSTRUÇÕES PARA USO E MANUSEIO	VP7	- 75 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML

Xolair 75 mg/0,5mL e 150 mg/mL solução injetável

		de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		- COMPOSIÇÃO - 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA - 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR - 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS7	- 150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML
26/09/2023	1024451/23-2	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/09/2023	1024451/23-2	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/09/2023	- INSTRUÇÕES PARA USO E MANUSEIO	VP8	- 75 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
							- 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA - 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR - 9. REAÇÕES ADVERSAS - 10. SUPERDOSE	VPS8	- 150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML
17/04/2025	0530047/25-0	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/04/2025	0530047/25-0	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/04/2025	- 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - DIZERES LEGAIS	VP9	- 75 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
							- 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VPS9	- 150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML
14/05/2025	NA	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/05/2025	NA	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/05/2025	- DIZERES LEGAIS	VP10	- 75 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
							- DIZERES LEGAIS	VPS10	- 150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML

Xolair 75 mg/0,5mL e 150 mg/mL solução injetável

XOLAIR[®]
(omalizumabe)

Novartis Biociências SA
Pó para solução injetável
150 mg

Bula Paciente

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 polissorbato.

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 hiperimunoglobulina 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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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 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 produto é um 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 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

Registro: 1.0068.0983

Importado e Registrado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Produzido por:

Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça.

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

BPL 11.12.2019

N/A

VP15

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	1091239/15-8	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2013	0844042/13-5	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova	14/12/2015	- Para quê este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona?	VP8	- 150 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + AMP VD INC DIL x 2 ML

Xolair / Pó para solução injetável / 150 mg

					Indicação Terapêutica no País		- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?		
							- Indicações - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS8	
17/07/2019	0626625/19-8	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2018	0783652/18-0	PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração dos Cuidados de Conservação	17/06/2019	- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP9	- 150 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + AMP VD INC DIL x 2 ML
							- Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS9	
30/07/2020	2501590/20-7	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2020	2501590/20-7	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2020	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP10	- 150 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + AMP VD INC DIL x 2 ML
							- Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS10	
14/01/2021	0180216/21-0	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2020	0633456/20-3	PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	11/01/2021	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP11	- 150 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + AMP VD INC DIL x 2 ML

							8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR		
							1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS11	
10/02/2021	0548337/21-9	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2021	0548337/21-9	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2021	NA - Correção editorial	VP12	- 150 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + AMP VD INC DIL x 2 ML
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR (correção de informação)	VPS12	
09/03/2021	0918292/21-6	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2021	0918292/21-6	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2021	NA - Correção editorial	VP13	- 150 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + AMP VD INC DIL x 2 ML
							NA	VPS12	
18/03/2021	1051846/21-1	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2021	1051846/21-1	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2021	NA	VP13	- 150 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + AMP VD INC DIL x 2 ML
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR (correção de informação)	VPS13	
25/11/2022	4983174222	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2022	4983174222	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2022	NA	VP13	- 150 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + AMP VD INC DIL x 2 ML
							- 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS14	

26/09/2023	1024451/23-2	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/09/2023	1024451/23-2	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/09/2023	NA	VP13	- 150 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + AMP VD INC DIL x 2 ML
							- 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA - 9. REAÇÕES ADVERSAS - 10. SUPERDOSE	VPS15	
17/04/2025	0530047/25-0	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/04/2025	0530047/25-0	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/04/2025	- 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP14	- 150 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + AMP VD INC DIL x 2 ML
							- 8 . QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?- DIZERES LEGAIS - 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VPS16	
14/05/2025	NA	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/05/2025	NA	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/05/2025	- DIZERES LEGAIS	VP15	- 150 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + AMP VD INC DIL x 2 ML
							- DIZERES LEGAIS	VPS17	