

abbvie

SYNAGIS[®] **(palivizumabe)**

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.
SOLUÇÃO INJETÁVEL
100 MG/ML

AbbVie Farmacêutica LTDA
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C
Santo Amaro
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140

+55 11 3598.6651
abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar
Brooklin
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

+55 11 4573.5600
abbvie.com

RA

SYNAGIS®

palivizumabe

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de:

- 100 mg/mL: solução injetável em frasco-ampola para dose única contendo 0,5 mL ou 1,0 mL de solução.

VIA INTRAMUSCULAR

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

palivizumabe.....100 mg

Excipientes: histidina, glicina e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SYNAGIS® (palivizumabe) é destinado à prevenção de doença grave do trato respiratório inferior causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR) em pacientes pediátricos com alto risco para doença por VSR. A segurança e a eficácia foram estabelecidas em crianças prematuras (com menos de 35 semanas de idade gestacional), em crianças portadoras de displasia broncopulmonar sintomática e em portadores de cardiopatia congênita hemodinamicamente significativa menores de 2 anos de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O palivizumabe apresenta atividade neutralizante e inibitória de fusão contra o VSR. O palivizumabe é um anticorpo monoclonal IgG1 humanizado. Este anticorpo monoclonal humanizado é composto de 95% de sequências de aminoácidos humanos e 5% de murinos.

Seu médico lhe dará a orientação necessária com relação ao tempo médio estimado para o início da ação farmacológica do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

SYNAGIS® (palivizumabe) não deve ser utilizado em crianças com histórico de reação anterior grave ao palivizumabe ou a outros componentes da fórmula ou a outros anticorpos monoclonais humanizados.

Este medicamento é contraindicado para uso por adultos.

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

Reações alérgicas, incluindo muito raramente a anafilaxia (reação alérgica grave) e o choque anafilático (reação alérgica extrema), foram relatadas após a administração de palivizumabe. Fatalidades foram relatadas em alguns casos.

Medicamentos para o tratamento de reações graves de hipersensibilidade (alergia), incluindo anafilaxia e choque anafilático, devem estar disponíveis para uso imediato, acompanhando a administração de palivizumabe.

Se uma reação grave de hipersensibilidade ocorrer, a terapia com palivizumabe deve ser descontinuada. Assim como outros agentes administrados nesta população, se uma reação de hipersensibilidade moderada ocorrer, deve-se ter cautela na readministração de palivizumabe.

Como com qualquer injeção intramuscular, o palivizumabe deve ser administrado com cuidado a pacientes com trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas no sangue) ou qualquer distúrbio de coagulação.

Infecção aguda ou doença febril moderadas a graves podem ser motivos para atraso no uso do palivizumabe, a menos que, na opinião do médico, a suspensão do uso do palivizumabe implique risco maior. Uma doença febril leve, como infecção respiratória leve do trato superior, normalmente não é motivo para adiar a administração do palivizumabe.

Cuidados e advertências para populações especiais

Idosos: palivizumabe não é indicado para uso em idosos.

Gravidez e lactação:

O palivizumabe não é indicado para uso adulto e não foram conduzidos estudos de reprodução animal. Também não se sabe se o palivizumabe pode causar dano ao feto quando administrado a mulheres grávidas ou se pode comprometer a capacidade reprodutiva.

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

Interações medicamentosas, alimentares e com testes laboratoriais:

Não foram conduzidos estudos formais de interação medicamentosa por potencial de significância clínica, entretanto, não foram descritas interações até o momento. Como o anticorpo monoclonal é específico para VSR, não se espera que o palivizumabe interfira com a resposta imunológica às vacinas, incluindo vacinas de vírus vivos.

O palivizumabe pode interferir com alguns testes de diagnóstico de VSR, como detecção de antígenos e cultura celular. Portanto, os resultados de testes de diagnósticos, quando obtidos, devem ser utilizados em conjunto com achados clínicos para guiar decisões médicas.

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?

Armazenar sob refrigeração, entre 2 a 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.

O frasco-ampola de dose única de SYNAGIS® (palivizumabe) não contém conservantes.

Após aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Características físicas e organolépticas

SYNAGIS® (palivizumabe) apresenta-se como uma solução límpida a levemente opalescente.

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?

SYNAGIS® (palivizumabe) deve ser usado sob a orientação e supervisão de um médico. A administração deste medicamento deve ser feita somente por pessoa experiente na aplicação de forma injetável de medicamentos.

Não deve ser misturado a outros medicamentos, diluentes ou ao SYNAGIS® (palivizumabe) na forma farmacêutica pó liofilizado.

SYNAGIS® (palivizumabe) deve ser administrado na posologia de 15 mg/kg, uma vez por mês durante períodos de risco de VSR previstos na comunidade.

SYNAGIS® (palivizumabe) deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular (I.M.). Deve-se utilizar técnica asséptica.

A administração de volumes superiores a 1 mL deve ser feita em doses divididas.

A eficácia de doses inferiores a 15 mg/kg de SYNAGIS® (palivizumabe) ou de doses administradas em intervalo inferior a um mês não foi estabelecida. A maioria das experiências clínicas foi adquirida com a administração de 5 injeções durante o período de sazonalidade do VSR pois os benefícios em termos de proteção com 5 doses ou mais não foram estabelecidos.

Para prevenir transmissão de doenças infecciosas, devem ser utilizadas seringas e agulhas descartáveis. Não reutilizar seringas e agulhas.

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?

A interrupção repentina do tratamento com esse medicamento não causa efeitos desagradáveis, apenas cessará o efeito terapêutico.

SYNAGIS® (palivizumabe) deve ser usado sob a orientação e supervisão de um médico. A administração deste medicamento deve ser feita somente por pessoa experiente na aplicação de forma injetável de medicamentos.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A maioria das reações adversas foram passageiras com gravidade de branda a moderada.

Os eventos adversos no mínimo possivelmente relacionados ao palivizumabe relatados durante estudos clínicos estão dispostos por sistema de frequência:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): rash (erupção cutânea), pirexia (elevação da temperatura do corpo).

Reação Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação no local da injeção.

Nenhum óbito e evento adverso considerado relacionado ao palivizumabe foi relatado em estudo de dose prolongada do mesmo.

Além disso, em estudo clínico não foram relatadas reações de reatividade relacionadas a eventos adversos e não foram identificadas relações entre a presença de anticorpos antipalivizumabe e eventos adversos.

Estudo da formulação líquida

Dois estudos clínicos foram conduzidos para comparar, diretamente, as formulações em solução injetável e pó liofilizado. A taxa geral e padrão dos eventos adversos, descontinuação da droga de estudo por eventos adversos, e o número de óbitos reportados nestes estudos clínicos foram consistentes com aqueles observados durante os programas de desenvolvimento clínico para a formulação liofilizada. Nenhum óbito foi considerado relacionado ao palivizumabe e nenhuma reação adversa nova foi identificada nestes estudos.

Experiência pós-comercialização

As reações adversas a seguir foram relatadas na terapia com palivizumabe. Uma vez que estas reações foram relatadas voluntariamente por uma população de tamanho indefinido, estimar sua frequência ou estabelecer uma relação com a exposição ao palivizumabe nem sempre é possível.

Sangue e distúrbios no sistema linfático: trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas no sangue)

Distúrbios no sistema imunológico: anafilaxia (reação alérgica grave), choque anafilático (reação alérgica extrema). Em alguns casos, foram relatadas fatalidades.

Distúrbios no sistema nervoso: convulsão.

Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos: urticária (alergia de pele),

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica 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?

Em um estudo, três crianças receberam uma superdosagem de mais de 15 mg/Kg e não foram identificadas consequências médicas nestes casos.

Na experiência pós-comercialização, superdoses com doses de até 85 mg/kg têm sido reportadas e, em alguns casos, reações adversas foram reportadas as quais não diferem daquelas observadas com doses de 15 mg/kg (vide item “**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**”). No caso de superdosagem, é recomendado que o paciente seja monitorado para qualquer sinal ou sintoma de efeitos ou reações adversas e que o tratamento sintomático apropriado seja instituído imediatamente.

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.

III – DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Joyce M. C. Camargo
CRF-SP nº 17.077

Fabricado por: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Biberach – Alemanha

Embalado por: Abbvie S.r.L.
Campoverde di Aprilia – Itália

Importado por: AbbVie Farmacêutica Ltda.
Av. Guido Caloi, 1935, 1º andar, Bloco C – São Paulo - SP
CNPJ: 15.800.545/0001-50



AbbVie Line
Central de Relacionamento
0800 022 2843
www.abbvie.com.br

abbvie



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/08/2019.

BU 03

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
02/05/2013	0341187/13-7	PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2013	0341187/13-7	PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2013	–	VP e VPS	Pó liófilo injetável 100 mg/ml
20/05/2013	0400004/13-8	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2013	0345834/13-2	PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula	14/05/2013	BULA PARA O PACIENTE: - Quais os males que este medicamento pode me causar? BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE: - Reações Adversas	VP e VPS	Pó liófilo injetável 100 mg/ml
17/01/2014	0038633/14-2	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2014	0038633/14-2	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2014	BULA PARA O PACIENTE: - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? BULA PARA O	VP e VPS	Pó liófilo injetável 100 mg/ml

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
							PROFISSIONAL DE SAÚDE: - Superdose		
22/08/2014	0697108/14-3	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2014	0697108/14-3	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12)	22/08/2014	BULA PARA O PACIENTE: - Dizeres Legais BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE: - Dizeres Legais	VP e VPS	Pó líófilo injetável 100 mg/ml e 50 mg/ml
31/10/2014	0979994/14-0	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2014	0979994/14-0	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12)	31/10/2014	BULA PARA O PACIENTE: - Dizeres Legais BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE: - Dizeres Legais	VP e VPS	Pó líófilo injetável 100 mg/ml e 50 mg/ml
09/01/2015	0018452/15-7	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2015	0018452/15-7	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2015	BULA PARA O PACIENTE: - O que devo saber antes de usar este medicamento? BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE: - Advertências e Precauções	VP e VPS	Pó líófilo injetável 100 mg/ml e 50 mg/ml

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
28/05/2018	0430557/18-4	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2014	0977852/14-7	PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de nova forma farmacêutica	16/01/2017	N/A	VP e VPS	Solução injetável 100 mg/mL
			28/05/2018	0430557/18-4	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2018	BULA PARA O PACIENTE: 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE: 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	Solução injetável 100 mg/mL
12/08/2019	–	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de	11/07/2019	0608054/19-5	7115 – AFE_AE – ALTERAÇÃO	11/07/2019	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Solução injetável 100 mg/mL



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			– RESPONSAV EL TECNICO_AU TOMATICO				

AbbVie Farmacêutica LTDA
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C
Santo Amaro
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140

+55 11 3598.6651
abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar
Brooklin
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

+55 11 4573.5600
abbvie.com