

**XOLAIR<sup>®</sup>**  
**(omalizumabe)**

Novartis Biociências SA  
Solução injetável  
150 mg/mL ; 75 mg/0,5mL  
Seringa Preenchida

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, em 0,5 mL de solução injetável.

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, em 1 mL de solução injetável.

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.

**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;

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

- Reações alérgicas repentinas;
- Síndrome de hiperimmunoglobulinemia 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.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: 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®.

**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.

Se necessário, as seringas preenchidas podem ser mantidas à temperatura ambiente de até 30°C, por, no máximo, 48 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**

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.

O uso de Xolair® 300 mg/2 mL seringa preenchida não é recomendado para crianças menores de 12 anos de idade. Xolair® 75 mg/0,5 mL seringa preenchida e Xolair® 150 mg/mL seringa preenchida podem ser utilizados em crianças entre 6 e 11 anos de idade com asma alérgica.

**Urticária Crônica Espontânea**

Você precisará de 1 a 2 injeções 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 seus sintomas.

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 zozzo
  - 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
- enjoos (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 ou cirurgião-dentista.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Se você acidentalmente aplicar mais Xolair<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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

<sup>®</sup> = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

#### **USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/05/2026.



BPL 29.06.2023

NA

VP12-PFS

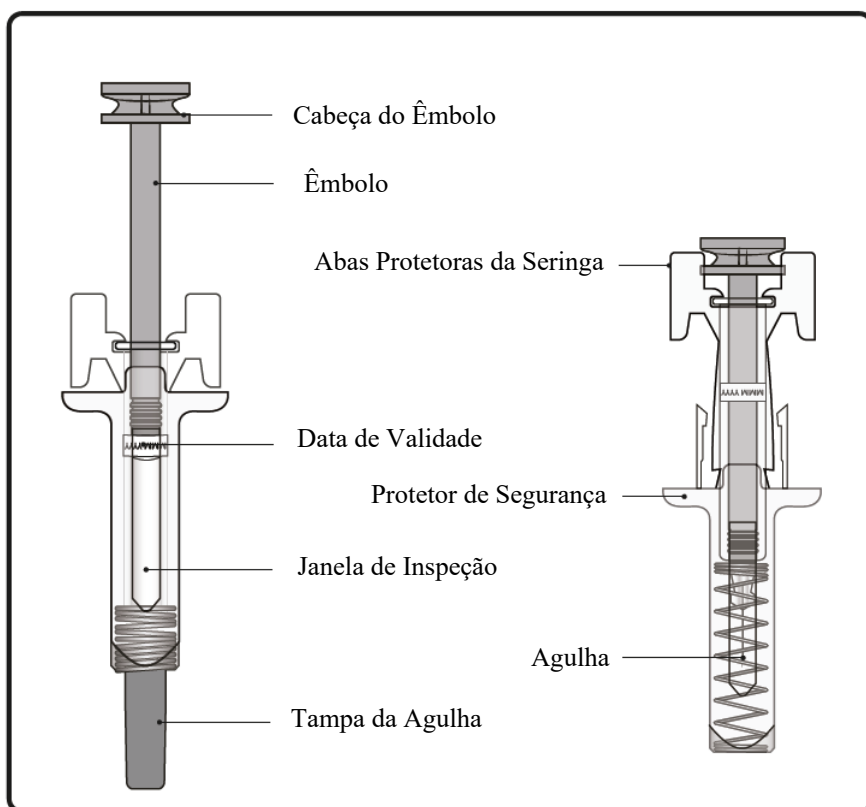
**INSTRUÇÕES PARA USO E MANUSEIO****Xolair® 300 mg/2 mL, 150 mg/mL e 75 mg/0,5mL – solução injetável em seringa preenchida**

Essa “Instruções para Uso” contém informações de como aplicar Xolair®.

Se o seu médico decidir que você ou seu cuidador pode administrar as injeções de Xolair® em casa, garanta que o médico e/ou profissional da saúde demonstre a você ou a seu cuidador como preparar e aplicar Xolair® em seringa preenchida antes de usá-lo pela primeira vez.

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.

Certifique-se de que leu e compreendeu estas “Instruções para Uso” antes de injetar com a seringa preenchida de Xolair®. Fale com o seu médico se tiver alguma dúvida.

**Informações importantes necessárias antes da aplicação de Xolair®**

- Xolair® é para uso subcutâneo somente (injetar diretamente na camada adiposa sob a pele).
- **Não** use a seringa preenchida se o lacre do cartucho externo ou o lacre do blíster estiverem rompidos.
- **Não** use a seringa se tiver caído em uma superfície dura ou se tiver caído após a remoção da tampa da agulha.
- **Não** aplique Xolair® se a seringa preenchida for mantida fora da refrigeração por mais de 48 horas (total).

Descarte-a (ver Passo 12) e use uma nova seringa preenchida para sua injeção.

- A seringa preenchida possui uma proteção de segurança que será ativada para cobrir a agulha após a finalização da aplicação. A proteção de segurança ajudará a evitar ferimentos por picada de agulha em qualquer pessoa que manuseie a seringa preenchida após a injeção.
- **Não** tente reutilizar ou desmontar a seringa preenchida.
- **Não** puxe o êmbolo para trás.

**Armazenamento da seringa preenchida de Xolair<sup>®</sup>**

- Armazene no refrigerador entre 2°C e 8°C. A caixa contendo a seringa preenchida pode ser armazenada por até 48 horas (no total) em temperatura ambiente (de até 30°C). Pode ser colocada de volta na geladeira, se necessário.
- **NÃO CONGELAR.**
- Armazene a seringa preenchida de Xolair<sup>®</sup> lacrada em sua caixa original até o momento de sua utilização para protegê-la da luz.
- Mantenha a seringa preenchida fora do alcance de crianças.

**Tabela de Dosagem**

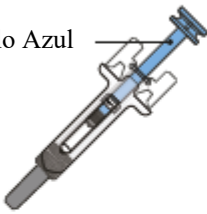

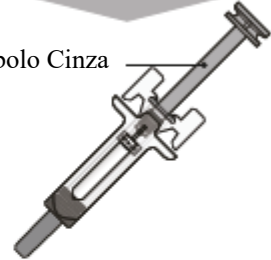




















Xolair<sup>®</sup> seringa preenchida está disponível em 3 dosagens (uma seringa preenchida em cada cartucho). Essas instruções devem ser usadas para todas as dosagens.

Dependendo da dose prescrita pelo seu médico, será necessário utilizar uma ou mais seringas preenchidas, e injetar o conteúdo de todas a fim de obter a dose recomendada completa. A Tabela de Dosagem a seguir mostra a combinação de seringas preenchidas necessárias para obter a dose prescrita em sua totalidade.



**Importante:** Se a dose é para crianças menores de 12 anos, é recomendado utilizar apenas a seringa preenchida azul (75 mg) e roxa (150 mg). Consulte a Tabela de Dosagem a seguir para a combinação recomendada de seringas preenchidas para crianças menores de 12 anos.

Entre em contato com seu médico se você tiver alguma dúvida relacionada à Tabela de Dosagem.

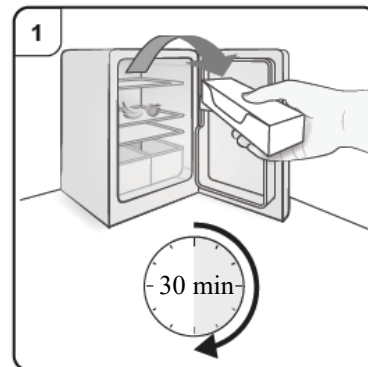
Xolair 75 mg seringa preenchida com êmbolo azul		Xolair 150 mg seringa preenchida com êmbolo roxo		Xolair 300 mg seringa preenchida com êmbolo cinza	
					
DOSE	Seringas preenchidas necessárias para dose	Azul 75 mg	Roxo 150 mg	Cinza 300 mg	
75 mg	1 azul				
150 mg	1 roxa				
225 mg	1 azul + 1 roxa				
300 mg (adultos e crianças maiores de 12 anos de idade)	1 cinza				
300 mg (crianças menores de 12 anos de idade)	2 roxas				
375 mg (adultos e crianças maiores de 12 anos de idade)	1 azul + 1 cinza				
375 mg (crianças menores de 12 anos de idade)	1 azul + 2 roxas				
450 mg (adultos e crianças maiores de 12 anos de idade)	1 roxa + 1 cinza				
450 mg (crianças menores de 12 anos de idade)	3 roxas				
525 mg (adultos e crianças maiores de 12 anos de idade)	1 azul + 1 roxa + 1 cinza				
525 mg (crianças menores de 12 anos de idade)	1 azul + 3 roxas				
600 mg (adultos e crianças maiores de 12 anos de idade)	2 cinzas				
600 mg (crianças menores de 12 anos de idade)	4 roxas				

**Preparo para injetar Xolair®**

**Passo 1: Leve à temperatura ambiente**

Retire o cartucho contendo a seringa preenchida do refrigerador e **mantenha fechado até que atinja a temperatura ambiente (no mínimo 30 minutos)**.

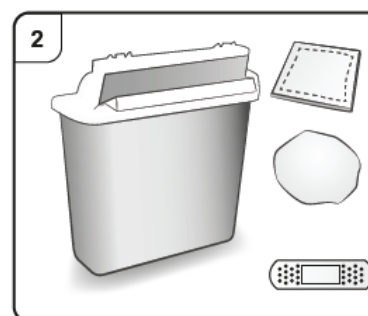
Nota: Se for necessário mais de uma seringa preenchida (uma seringa preenchida por cartucho) para obter a dose recomendada (ver Tabela de Dosagem), retire todos os cartuchos do refrigerador ao mesmo tempo.



**Passo 2: Reúna os suprimentos**

Serão necessários os suprimentos a seguir (não incluídos no cartucho):

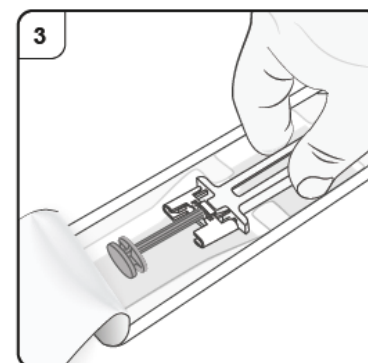
- Algodão embebido com álcool
- Chumaço de algodão ou gaze
- Recipiente para descarte de objetos cortantes
- Esparadrapo



**Passo 3: Desembale**

Abra a bandeja de plástico removendo a tampa. Retire a seringa preenchida segurando-a pelo meio, conforme ilustrado.

**Não** remova a tampa da agulha até que esteja pronto para injetar.



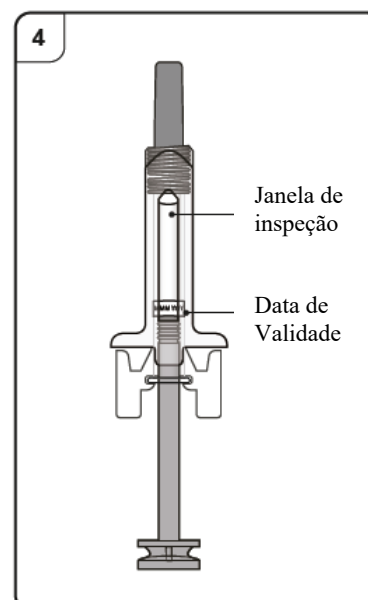
**Passo 4: Inspeção a seringa preenchida**

Olhe através da janela de inspeção da seringa preenchida.

O líquido no interior deve ser límpido a ligeiramente turvo. Sua cor pode variar de incolor a amarelo-acastanhado claro. Você pode ver bolhas de ar no líquido, o que é normal. **Não** tente remover o ar.

- **Não** utilize a seringa preenchida se o líquido contiver partículas ou se o líquido apresentar um aspecto nitidamente turvo ou nitidamente castanho.
- **Não** utilize a seringa preenchida se parecer danificada ou se tiver vazado.
- **Não** utilize a seringa preenchida após o prazo de validade (EXP), que está impresso no rótulo e na caixa da seringa preenchida.

Em todos estes casos, contacte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

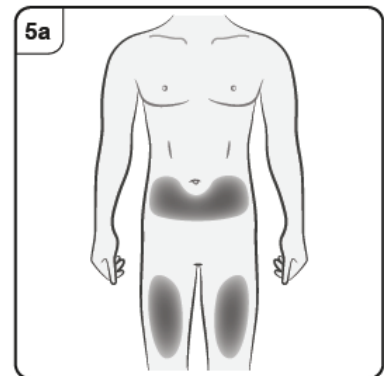


**Passo 5: Escolha do local da injeção**

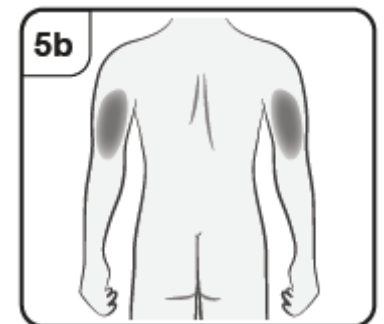
Você deve injetar na parte da frente da coxa ou no abdômen, mas não na área de 5 centímetros ao redor do umbigo.

**Não** injete em áreas onde a pele esteja sensível, machucada, vermelha, escamosa ou dura ou em áreas com cicatrizes ou estrias.

Nota: Se for necessário mais de uma seringa preenchida para obter a dose recomendada, certifique-se de que as injeções estejam com pelo menos 2 cm de distância.



Se seu cuidador, médico ou enfermeiro estiver administrando a injeção, a região dos braços superiores externos também pode ser utilizada.



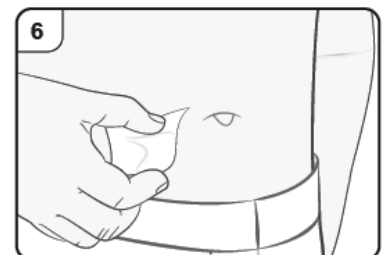
**Injeção com Xolair®**

**Passo 6: Limpe o local da injeção**

Lave suas mãos.

Limpe o local escolhido para a injeção com um algodão embebido em álcool.

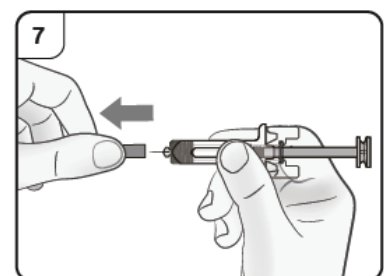
**Não** toque ou assope a pele limpa antes da injeção.



**Passo 7: Remova a tampa da agulha**

Puxe firmemente para remover a tampa da agulha da seringa preenchida. Você pode ver uma gota de líquido na ponta da agulha. Isto é normal.

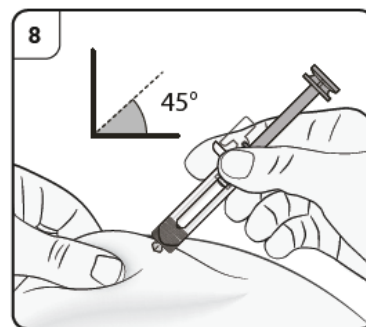
**Não** coloque a tampa da agulha de volta. Jogue fora a tampa da agulha.



**Passo 8: Insira a agulha**

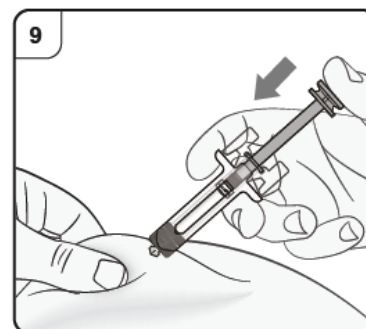
Belisque suavemente a pele no local da injeção e segure-a durante a injeção. Com a outra mão, insira a agulha na pele em um ângulo de aproximadamente 45 graus, conforme mostrado.

**Não** pressione o êmbolo enquanto insere a agulha.



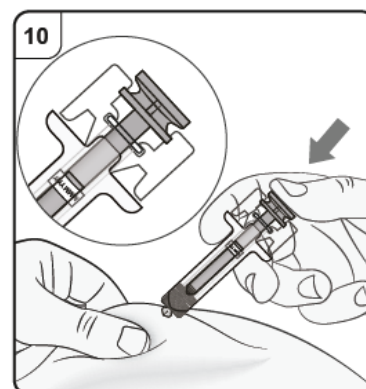
**Passo 9: Inicie a injeção**

Continue beliscando a pele. Pressione lentamente o êmbolo o máximo possível. Isso garantirá que uma dose completa seja injetada.



**Passo 10: Finalize a injeção**

Confirme se a cabeça do êmbolo está entre as asas da proteção de segurança, conforme mostrado. Isso garantirá que a proteção de segurança foi ativada e cobrirá a agulha após o término da injeção.



**Passo 11: Solte o êmbolo**

Mantendo a seringa preenchida no local da injeção, solte lentamente o êmbolo até que a agulha esteja coberta pela proteção de segurança. Remova a seringa preenchida do local da injeção e solte a área de injeção.

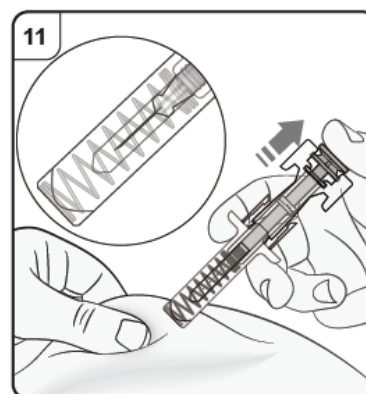
Pode haver uma pequena quantidade de sangue no local da injeção. Você pode pressionar uma bola de algodão ou gaze sobre o local da injeção até que o sangramento pare. **Não** esfregue o local da injeção. Se necessário, cubra o local da injeção com um pequeno esparadrapo.

Nota: Se necessitar de mais do que uma seringa preenchida para administrar a sua dose completa, descarte a seringa preenchida usada conforme descrito no Passo 12.

Repita do Passo 2 ao Passo 12 novamente para todas as seringas preenchidas necessárias para administrar a sua dose completa.

Realize as injeções imediatamente, uma após a outra.

Certifique-se de que as injeções estejam com pelo menos 2 cm de distância.



**Após a injeção**

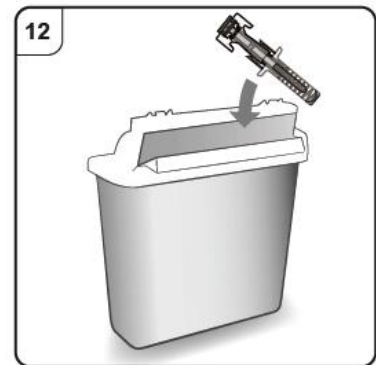
**Passo 12: Descarte a seringa preenchida**

Descarte a seringa preenchida usada em um recipiente para descarte de perfurocortantes (ou seja, um recipiente fechado resistente a perfurações ou similar) imediatamente após o uso.

**Não** descarte a seringa preenchida no lixo doméstico.

**Não** tente colocar a tampa da agulha de volta na seringa.

Fale com o seu médico ou farmacêutico sobre o descarte adequado do recipiente para descarte de perfurocortantes. Pode haver regulamentos locais para descarte.



### 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
								VPS2	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS
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
								VPS3	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS

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 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	- 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
							- COMPOSIÇÃO - 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA - 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS7	- 150 MG SOL INJ CT 1 SER

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

							- 9. REAÇÕES ADVERSAS		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	0653557256	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/05/2025	0653557256	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
16/10/2025	1386798/25-8	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/08/2024	1197825/24-2	11956 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 66. Modificação na embalagem primária (por Exemplo, novo revestimento, tampa, tipo de vidro) - moderada	30/06/2025	- APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO - 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 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? - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - DIZERES LEGAIS	VP11	- 75 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
							- APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO - 4. CONTRAINDICAÇÕES - 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS11	- 150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML

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

							-7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO -8. POSOLOGIA E MODO DE USAR - DIZERES LEGAIS		
22/05/2026	Gerado no momento do peticionamento	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/05/2026	Gerado no momento do peticionamento	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/05/2026	- 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? <i>Editorial</i>	VP12	- 75 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
							- 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR <i>Editorial</i>	VPS12	- 150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML

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

**Atenção:** Xolair® 300 mg/2 mL em caneta preenchida não é recomendado para uso em pacientes menores de 12 anos de idade

**XOLAIR®**  
**(omalizumabe)**

Novartis Biociências SA

Solução injetável

300 mg/2 mL

Caneta Preenchida

Bula Paciente

**XOLAIR®**  
omalizumabe

## APRESENTAÇÕES

Xolair® 300 mg/2 mL solução injetável – Embalagem contendo 1 caneta preenchida contendo 2 mL de solução injetável

## VIA SUBCUTÂNEA

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 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® 300 mg/2 mL solução injetável:

Cada caneta preenchida de Xolair® contém 300 mg de omalizumabe, um anticorpo monoclonal humanizado fabricado a partir de uma linhagem de células de mamíferos, em 2 mL de solução injetável.

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.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos (Xolair® em caneta preenchida).**

### 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;

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® caneta preenchida em crianças com idade abaixo de 12 anos. O uso de Xolair® caneta preenchida em crianças abaixo de 12 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.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: 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 rinosinusite 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.

Se necessário, as canetas preenchidas podem ser mantidas à temperatura ambiente de até 30°C, por, no máximo, 48 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**

Caneta 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 caneta 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> deve ser utilizado:**

#### **Asma Alérgica e Rinossinusite Crônica com Pólipos Nasais**

Antes de iniciar sua terapia com Xolair<sup>®</sup>, seu médico deve realizar um exame de sangue para medir seu nível de IgE. Seu médico calculará a quantidade de Xolair<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>. Não pare de usar nenhum medicamento para asma sem consultar seu médico.

O uso de Xolair<sup>®</sup> em todas as dosagens em caneta preenchida não é recomendado para crianças menores de 12 anos de idade.

#### **Urticária Crônica Espontânea**

Você precisará de 1 a 2 injeções de uma vez a cada 4 semanas.

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

### **Por quanto tempo usar Xolair<sup>®</sup>:**

Continue utilizando Xolair<sup>®</sup> conforme orientado pelo seu médico,

Se você tiver dúvidas por quanto tempo usar Xolair<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>. Normalmente, são necessárias várias semanas para se obter o efeito desejado.

### **Se você parar de usar Xolair<sup>®</sup>:**

A interrupção ou término do tratamento com Xolair<sup>®</sup> pode levar a recorrência dos seus sintomas.

Caso você tenha alguma dúvida sobre a utilização de Xolair<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>, contate seu médico. Se você esqueceu de aplicar uma dose de Xolair<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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 zozzo
  - 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 ou cirurgião-dentista.

---

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

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:**

Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

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

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/05/2026.**



BPL 29.06.2023

NA

VP2-AI

## INSTRUÇÕES PARA USO E MANUSEIO

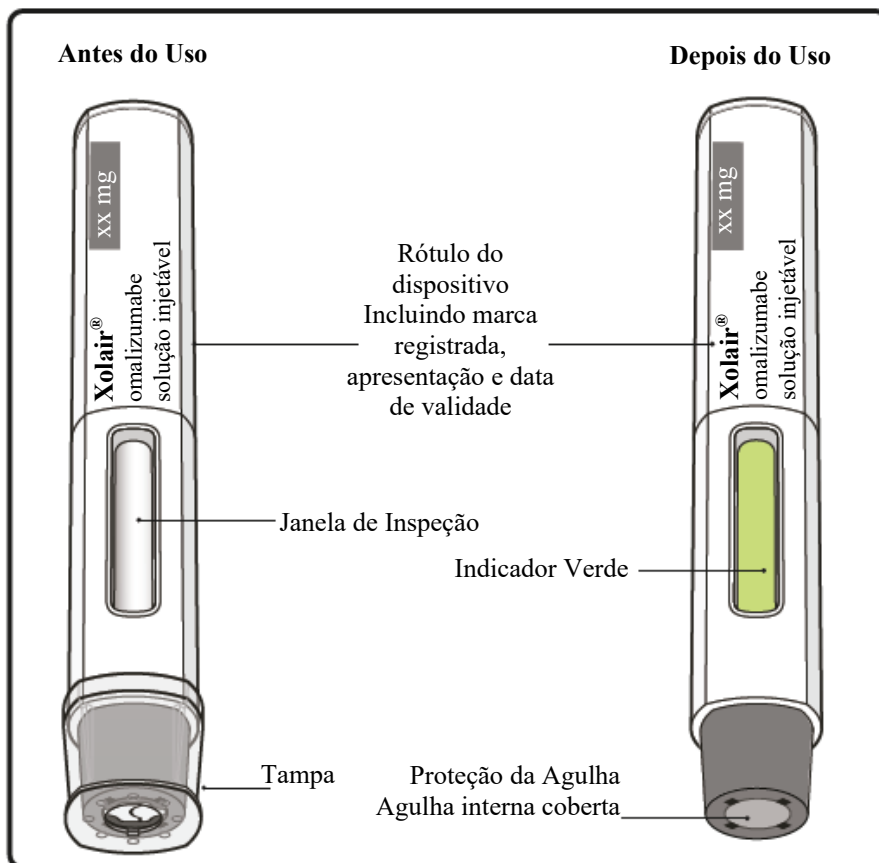
### Xolair® 300 mg/2 mL, 150 mg/mL e 75 mg/0,5mL – solução injetável em caneta preenchida

Essa “Instruções para Uso” contém informações de como aplicar Xolair®.

Se o seu médico decidir que você ou seu cuidador pode administrar as injeções de Xolair® em casa, garanta que o médico e/ou profissional de saúde demonstre a você ou a seu cuidador como preparar e aplicar Xolair® em caneta preenchida antes de usá-la pela primeira vez.

Xolair® em caneta preenchida é recomendado para pacientes maiores de 12 anos.

Certifique-se de que leu e compreendeu estas “Instruções de utilização” antes de injetar Xolair® em caneta preenchida. Fale com o seu médico se tiver alguma dúvida.



### Informações importantes necessárias antes da aplicação de Xolair®

- Xolair® é para uso subcutâneo somente (injetar diretamente na camada adiposa sob a pele).
- **Não** use a caneta preenchida se o lacre do cartucho estiver rompido.
- **Não** use a caneta se tiver caído após a remoção da tampa da agulha ou se tiver caído em uma superfície dura.
- **Não** aplique se a caneta tiver sido mantida fora da geladeira por mais de 48 horas. Descarte-a (ver Passo 13) e utilize uma nova caneta para a injeção.
- **Não** toque ou empurre a proteção da agulha, pois você pode se ferir. Tocar ou empurrar a proteção da agulha pode causar ferimentos por picada de agulha.
- **Não** tente reutilizar ou desmontar a caneta.
- **Não** tente recolocar a tampa depois de retirá-la.

### Armazenamento da caneta preenchida de Xolair®

- Armazene no refrigerador entre 2°C e 8°C. A caixa contendo a caneta preenchida pode ser mantida por até 48 horas em temperatura ambiente (até 30°C) antes do uso. Pode ser colocada de volta na geladeira, se necessário.
- **NÃO CONGELAR.**
- Armazene a caneta preenchida de Xolair® lacrada em sua caixa original até o momento de sua utilização para protegê-la da luz.

















- Mantenha a caneta preenchida fora do alcance de crianças.

**Tabela de Dosagem**

Xolair® caneta preenchida está disponível em 3 dosagens (uma caneta por cada cartucho). Essas instruções devem ser usadas para todas as dosagens.

Dependendo da dose prescrita, será necessário utilizar uma ou mais canetas preenchidas, e injetar o conteúdo de todas a fim de obter a dose recomendada. A Tabela de Dosagem a seguir mostra a combinação de canetas preenchidas necessárias para obter a dose prescrita em sua totalidade.

Contacte o seu médico se tiver dúvidas sobre a tabela de dosagem.

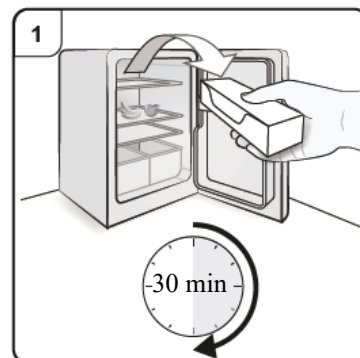
		Xolair 75 mg caneta com proteção de agulha azul	Xolair 150 mg caneta com proteção de agulha roxa	Xolair 300 mg caneta com proteção de agulha cinza
				
DOSE	Número de canetas necessárias para dose	Azul 75 mg	Roxa 150 mg	Cinza 300 mg
75 mg	1 azul			
150 mg	1 roxa			
225 mg	1 azul + 1 roxa			
300 mg	1 cinza			
375 mg	1 azul + 1 cinza			
450 mg	1 roxa + 1 cinza			
525 mg	1 azul + 1 roxa + 1 cinza			
600 mg	2 cinzas			

**Preparo para aplicar Xolair®**

**Passo 1: Leve a temperatura ambiente**

Retire a caixa contendo a caneta preenchida do refrigerador e mantenha fechado até que atinja a temperatura ambiente (no mínimo 30 minutos).

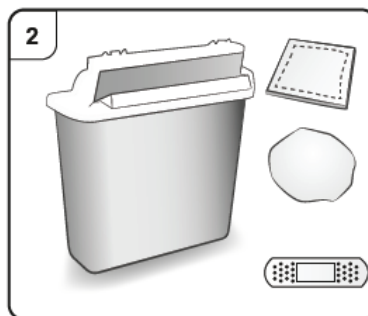
Nota: Se for necessário mais de uma caneta preenchida (uma caneta preenchida por cartucho) para obter a dose recomendada (ver Tabela de Dosagem), retire todos os cartuchos do refrigerador ao mesmo tempo.



**Passo 2: Separe os suprimentos**

Serão necessários os suprimentos a seguir (não incluídos no cartucho):

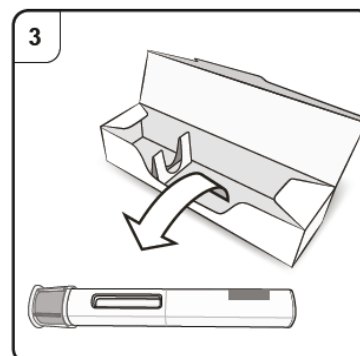
- Algodão embebido com álcool
- Chumaço de algodão ou gaze
- Recipiente para descarte de objetos cortantes
- Esparadrapo



**Passo 3: Desembale**

Retire a caneta do cartucho.

**Não** remova a tampa até que esteja pronto para injetar.



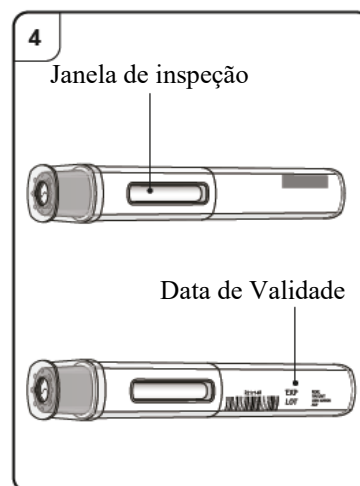
**Passo 4: Inspeção a caneta**

Olhe através da janela de inspeção da caneta.

O líquido no interior deve ser límpido a ligeiramente turvo. Sua cor pode variar de incolor a amarelo-acastanhado claro. Você pode ver bolhas de ar no líquido, o que é normal.

- **Não** utilize a caneta se o líquido contiver partículas ou se o líquido apresentar um aspecto nitidamente turvo ou nitidamente castanho.
- **Não** utilize a caneta se parecer danificada ou se tiver vazado.
- **Não** utilize a caneta após o prazo de validade (VAL), que está impresso no rótulo e na caixa da caneta.

Em todos estes casos, contacte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

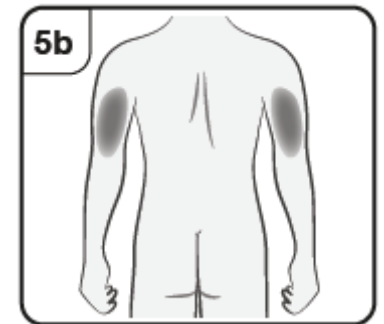
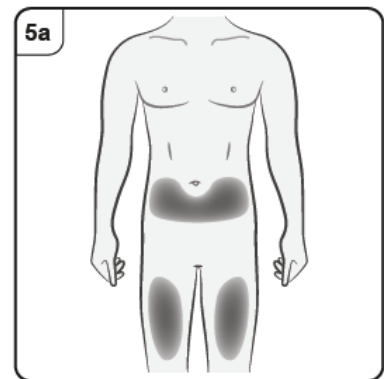


**Passo 5: Escolha do local da injeção**

Você deve injetar na parte da frente da coxa ou no abdômen, mas não na área de 5 centímetros ao redor do umbigo.

**Não** injete em áreas onde a pele esteja sensível, machucada, vermelha, escamosa ou dura ou em áreas com cicatrizes ou estrias.

Nota: Se for necessário mais de uma caneta para obter a dose recomendada, certifique-se de que as injeções estejam com pelo menos 2 cm de distância.



Se um cuidador, médico ou enfermeiro estiver administrando a injeção, a região dos braços superiores externos também pode ser utilizada.

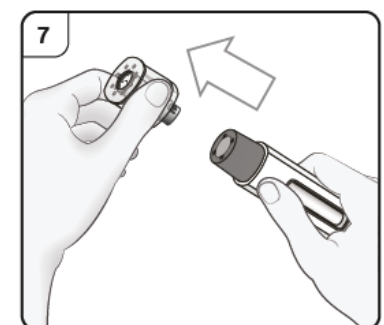
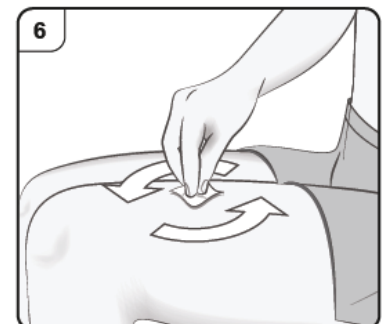
**Injeção com Xolair®**

**Passo 6: Limpe o local da injeção**

Lave suas mãos.

Limpe o local escolhido para a injeção com um algodão embebido em álcool. Deixe secar antes da aplicação.

**Não** toque ou assopre a pele limpa antes da injeção.



**Passo 7: Remova a tampa**

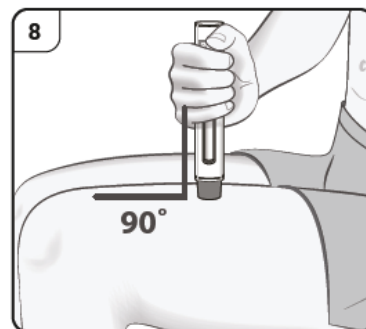
Puxe a tampa na direção da seta.

**Não** coloque a tampa de volta. Jogue fora a tampa.

**Passo 8: Posicione a caneta**


Segue a caneta confortavelmente **com o protetor da agulha diretamente encaixado na pele.**

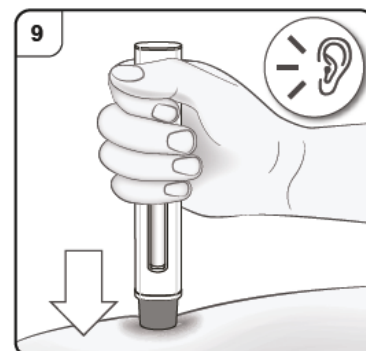
A caneta deve estar a um ângulo de 90° da pele, conforme mostrado.



**Passo 9: Inicie a injeção**

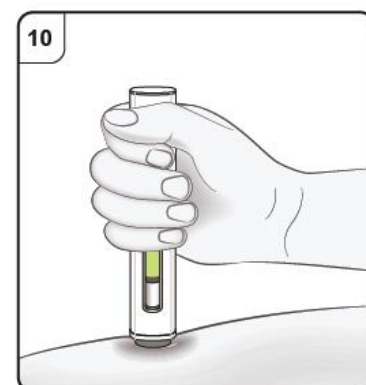
Empurre e segure a caneta firmemente contra a pele. Ouça o primeiro clique que indica que a injeção foi iniciada.

 Ouça o som de 'clique'.



**Passo 10: Monitore a injeção**


Continue segurando a caneta firmemente contra a pele. O indicador verde mostra o progresso da injeção.

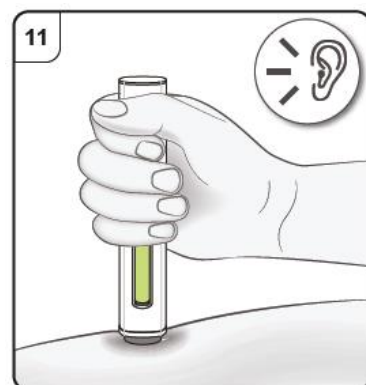


**Passo 11: Complete a injeção**

Ouça o segundo clique. Isso indica que a injeção está quase completa.

Continue segurando a caneta na posição até que o indicador verde pare de se mover para garantir que a injeção esteja completa. Remova a caneta da pele. A agulha é automaticamente coberta pelo protetor de agulha. A injeção está agora completa.

 Ouça o som de 'clique'.



**Após a injeção**

**Passo 12: Cheque o indicador verde**

Se o indicador verde não preencher completamente a janela de visualização, contacte o seu médico ou enfermeiro.

Pode haver uma pequena quantidade de sangue no local da injeção.

Você pode pressionar um chumaço de algodão ou gaze sobre o local da injeção até que o sangramento pare.

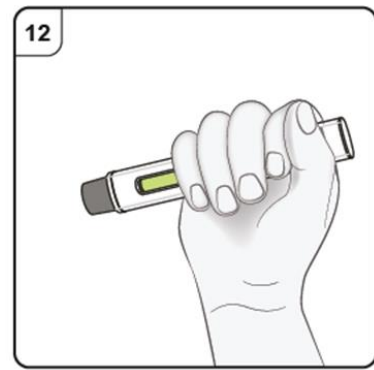
Não esfregue o local da injeção. Se necessário, cubra o local da injeção com um pequeno adesivo.

Nota: Se necessitar de mais do que uma caneta para administrar a sua dose completa, deite fora a caneta usada conforme descrito no Passo 13.

Repita o Passo 2 ao Passo 13 novamente para todas as canetas necessárias para administrar sua dose completa.

Execute as injeções imediatamente, uma após a outra.

Certifique-se de que as injeções estejam com pelo menos 2 cm de distância.

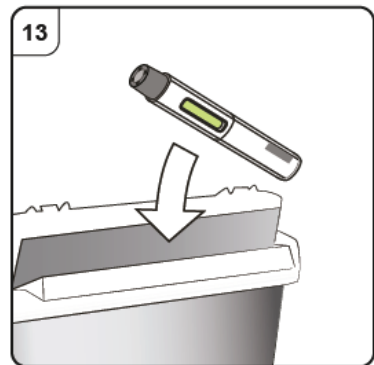


**Passo 13: Descarte a caneta**

Coloque a caneta usada em um recipiente para objetos pontiagudos (ou seja, um recipiente fechado resistente a perfurações ou similar) imediatamente após o uso.

Não jogue fora (descarte) a caneta no lixo doméstico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico sobre a eliminação adequada do recipiente de eliminação de objetos cortantes. Pode haver regulamentos locais para descarte.



### 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
16/10/2025	1386798/25-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	30/08/2024	1197874/24-1	11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR	30/06/2025	Inclusão inicial de texto de bula	VP1  VPS1	300 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 2 ML + CANETA APLIC
22/05/2026	Gerado no momento do peticionamento	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/05/2026	Gerado no momento do peticionamento	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/05/2026	- 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? <i>Editorial</i>	VP2	300 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 2 ML + CANETA APLIC
							- 4. CONTRAINDICAÇÕES <i>Editorial</i> - 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR <i>Editorial</i>	VPS2	

Xolair 300 mg/mL solução injetável

**XOLAIR<sup>®</sup>**  
**(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 dentre 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.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: 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 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 zozzo
- 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Se você acidentalmente usar mais Xolair<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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.

<sup>®</sup> = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

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

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/05/2026.**



BPL 11.12.2019

N/A

VP17

### 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 Indicação	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

					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	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	

					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	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?  - 8 . QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?- DIZERES LEGAIS	VP14	- 150 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + AMP VD INC DIL x 2 ML
							- 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES  - 9. REAÇÕES ADVERSAS  - DIZERES LEGAIS	VPS16	
14/05/2025	0653557256	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/05/2025	0653557256	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	
16/10/2025	1386798/25-8	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/10/2025	1386798/25-8	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/10/2025	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP16	- 150 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + AMP VD INC DIL x 2 ML
							- Advertências e precauções	VPS18	

22/05/2026	Gerado no momento do peticionamento	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/05/2026	Gerado no momento do peticionamento	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/05/2026	- 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? <i>Editorial</i>	VP17	- 150 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + AMP VD INC DIL x 2 ML
							- 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR <i>Editorial</i>	VPS19	