

**IDELVION<sup>®</sup>**  
**alfa-albutrepenonacogúe**

**CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos  
Ltda.**

**Pó liofilizado para solução injetável**  
**250 / 500 / 1000 / 2000 UI**

**IDELVION®**

alfa-albutrepenonacogue

**APRESENTAÇÕES**

**IDELVION® 250 UI:** embalagem com 1 frasco-ampola com 250 UI de alfa-albutrepenonacogue em pó liofilizado para solução injetável, 1 frasco-ampola com 2,5 mL de água para injetáveis, 1 dispositivo de transferência com filtro e 1 kit de administração (1 seringa descartável de 5 mL, 1 kit de punção venosa, 2 compressas embebidas com álcool e 1 curativo não estéril).

**IDELVION® 500 UI:** embalagem com 1 frasco-ampola com 500 UI de alfa-albutrepenonacogue em pó liofilizado para solução injetável, 1 frasco-ampola com 2,5 mL de água para injetáveis, 1 dispositivo de transferência com filtro e 1 kit de administração (1 seringa descartável de 5 mL, 1 kit de punção venosa, 2 compressas embebidas com álcool e 1 curativo não estéril).

**IDELVION® 1000 UI:** embalagem com 1 frasco-ampola com 1000 UI de alfa-albutrepenonacogue em pó liofilizado para solução injetável, 1 frasco-ampola com 2,5 mL de água para injetáveis, 1 dispositivo de transferência com filtro e 1 kit de administração (1 seringa descartável de 5 mL, 1 kit de punção venosa, 2 compressas embebidas com álcool e 1 curativo não estéril).

**IDELVION® 2000 UI:** embalagem com 1 frasco-ampola com 2000 UI de alfa-albutrepenonacogue em pó liofilizado para solução injetável, 1 frasco-ampola com 5 mL de água para injetáveis, 1 dispositivo de transferência com filtro e 1 kit de administração (1 seringa descartável de 10 mL, 1 kit de punção venosa, 2 compressas embebidas com álcool e 1 curativo não estéril).

Os componentes da embalagem primária (frasco-ampola, tampa de borracha, lacre), bem como os itens do kit de administração, não contêm látex.

A potência (Unidades Internacionais [UI]) é determinada utilizando teste de coagulação de um estágio baseado no tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPA) “in vitro”, calibrado com o Padrão Internacional da Organização Mundial de Saúde (OMS) para concentrado de fator IX.

**VIA INTRAVENOSA  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola contém:

alfa-albutrepenonacogue ..... 250 UI, 500 UI, 1000 UI ou 2000 UI  
(fator IX da coagulação recombinante ligado à albumina (rIX-FP))

Excipientes: citrato de sódio di-hidratado, polissorbato 80, manitol, sacarose e ácido clorídrico (em pequena quantidade para ajuste do pH).

Diluyente: água para injetáveis.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**IDELVION**<sup>®</sup> é utilizado para prevenir ou interromper o sangramento causado pela falta de fator IX em pacientes com hemofilia B (também chamada deficiência congênita de fator IX).

Os estudos descritos nesta bula foram realizados apenas em pacientes previamente tratados (PTPs).

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**IDELVION**<sup>®</sup> é um medicamento para hemofilia B que repõe o fator IX de coagulação natural do sangue, faltante em pacientes com hemofilia. A substância ativa do **IDELVION**<sup>®</sup> é a alfa-albutrepenonacogue (fator IX da coagulação recombinante ligado à albumina (rIX-FP)).

O fator IX está envolvido na coagulação do sangue. Os pacientes com hemofilia B apresentam falta deste fator, o que significa que seu sangue não coagula tão rapidamente como deveria, ocasionando maior tendência a sangramentos. **IDELVION**<sup>®</sup> atua repondo o fator IX em pacientes com hemofilia B, permitindo que o sangue coagule.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não use **IDELVION**<sup>®</sup> se você é alérgico ao princípio ativo (alfa-albutrepenonacogue), proteína de hamster ou a qualquer um dos excipientes (ver item **Composição**).

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

Converse com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar **IDELVION**<sup>®</sup>.

Reações alérgicas (de hipersensibilidade) são possíveis de ocorrer. O produto contém traços de proteínas de hamster (ver também pergunta **3. Quando Não Devo Usar Este Medicamento**). Se ocorrerem sintomas de reações alérgicas, você deve parar de usar o medicamento imediatamente e entrar em contato com o seu médico. Seu médico deve informá-lo sobre os primeiros sinais de reações de alérgicas. Estes incluem urticária, erupção da pele, sensação de aperto no peito, chiado no peito, diminuição da pressão arterial (hipotensão) e anafilaxia (uma reação alérgica grave que causa grande dificuldade para respirar ou tontura).

Devido ao risco de reações alérgicas com fator IX, realize a administração inicial de **IDELVION**<sup>®</sup> sob supervisão médica, onde os cuidados médicos para as reações alérgicas possam ser executados.

A formação de inibidores (anticorpos neutralizantes) é uma complicação conhecida que foi reportada durante o tratamento com **IDELVION**<sup>®</sup>, o que impede que o tratamento funcione corretamente. Se os seus episódios de sangramento não forem controlados com **IDELVION**<sup>®</sup>, informe ao seu médico imediatamente. Você deve ser cuidadosamente monitorado em relação ao desenvolvimento de inibidores.

#### **Complicações tromboembólicas**

Os medicamentos de fator IX podem aumentar o risco de formação anormal de coágulos sanguíneos em seu corpo, especialmente se você apresentar fatores de risco para desenvolvimento de coágulos sanguíneos. Por favor, informe o seu médico se você tem fatores de risco para o desenvolvimento de coágulos sanguíneos (coagulação).

#### **Síndrome nefrótica**

A síndrome nefrótica foi relatada após a tentativa de indução de tolerância imune em pacientes com hemofilia B com inibidores do fator IX e histórico de reações alérgicas. A segurança e a eficácia do uso de **IDELVION**<sup>®</sup> para indução de tolerância imune não foram estabelecidas.

**Eventos cardiovasculares**

Em pacientes com fatores de risco cardiovascular existentes, a terapia de substituição com fator IX pode aumentar o risco cardiovascular.

**Complicações relacionadas ao cateter**

Se você precisar de um dispositivo de acesso venoso central (DAV para injeção de IDELVION®), o risco de complicações incluindo infecções locais, bactérias no sangue (bacteremia) e a formação de coágulos sanguíneos na veia (trombose) onde o cateter foi inserido deve ser considerado pelo seu médico.

**Idosos**

Os estudos clínicos de IDELVION® não incluíram indivíduos com idade igual ou superior a 65 anos. Não se sabe se eles respondem diferentemente dos pacientes mais jovens.

**Registro de uso**

É extremamente recomendado que a cada administração de IDELVION®, você registre a data de administração, o número do lote e o volume injetado em um diário de tratamento com o seu nome.

**Outros medicamentos e IDELVION®**

Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver usando, se usou recentemente ou se for usar outros medicamentos juntamente com IDELVION®.

**Gravidez e amamentação**

Se estiver grávida ou amamentando, se achar que pode estar grávida ou se está planejando engravidar, pergunte ao seu médico antes de usar este medicamento.

Durante a gravidez e amamentação, IDELVION® deve ser administrado apenas se for claramente indicado.

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

**Dirigir veículos e operar máquinas**

IDELVION® não afeta sua capacidade de dirigir e operar máquinas.

**Doping**

**Atenção atletas: este medicamento contém albumina humana, que é considerada um agente mascarante do doping conforme a lista de referência do Comitê Olímpico Internacional.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

A sacarose intravenosa não aumentará os níveis de glicose no sangue. A sacarose quando administrada por via intravenosa, não sofre hidrólise, sendo excretada exclusivamente inalterada pelos rins (Martindale, 2007; Rowe & Sheskey & Quinn, 2009; Zhang & Szerlip, 2000).

**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?**

IDELVION® deve ser conservado em sua embalagem original, sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8 °C). Proteger da luz. Não congelar.

O prazo de validade de **IDELVION®** é de 36 meses a partir da data de fabricação, quando armazenado conforme recomendado.

**Após preparo, utilizar imediatamente.**

**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 organolépticas**

Pó liofilizado: amarelo pálido a branco.

Diluyente: claro e incolor.

Solução reconstituída: transparente ou ligeiramente opalescente, amarelada a incolor. A solução pode brilhar levemente quando colocada contra a luz, mas não deve conter partículas.

**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?**

Seu tratamento deve ser iniciado e monitorado por um médico com experiência no tratamento de distúrbio de coagulação sanguínea.

**IDELVION®** deve ser usado na veia.

#### **DOSE**

O seu médico irá calcular a dose de **IDELVION®** que você precisa. A quantidade de **IDELVION®** e a duração do tratamento dependem:

- da gravidade da sua doença;
- do local e da intensidade do sangramento;
- da sua condição clínica e resposta;
- de seu peso corporal.

Inicie o tratamento com **IDELVION®** sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de hemofilia B.

A decisão para um determinado paciente fazer uso do tratamento domiciliar para sangramentos e profilaxia de sangramentos em pacientes com hemofilia B deve ser tomada pelo médico responsável pelo tratamento, que deve assegurar que o treinamento adequado seja fornecido e que a utilização seja revista periodicamente.

O número de unidades de fator IX administradas é expresso em Unidades Internacionais (UI), que estão relacionadas com o padrão atual da OMS para produtos de fator IX. Uma Unidade Internacional (UI) de atividade do fator IX é equivalente à quantidade de fator IX em um mL de plasma humano normal. A atividade do fator IX no plasma é expressa tanto em porcentagem (relativa ao plasma humano normal) quanto em Unidades Internacionais (relativa a um Padrão Internacional para o fator IX no plasma).

##### **a) Tratamento sob demanda**

O cálculo da dose necessária de fator IX baseia-se na observação empírica de que se espera que 1 Unidade Internacional (UI) de fator IX por kg de peso corporal seja capaz de aumentar o nível

circulante de fator IX em uma média de 1,3 UI/dL (1,3% do normal) em pacientes  $\geq 12$  anos de idade e de 1,0 UI/dL (1,0% do normal) em pacientes  $< 12$  anos de idade. A dose necessária é determinada utilizando as seguintes fórmulas:

**Dose necessária (UI) = peso corporal (kg) x aumento desejado do fator IX (% do normal ou UI/dL) x {recíproca da recuperação observada (UI/kg por UI/dL)}**

**Aumento esperado do fator IX (UI/dl ou % do normal) = Dose (UI) x Recuperação (UI/dL por UI/kg)/peso corporal (kg)**

A quantidade a ser administrada e a frequência de administração deverão ser sempre orientadas em relação à efetividade clínica em cada caso individualmente.

Para a determinação da dose de manutenção adequada, deve-se considerar a meia-vida prolongada do produto.

#### **Pacientes < 12 anos de idade**

Para uma recuperação de 1 UI/dL por 1 UI/kg, a dose é calculada da seguinte forma:

**Dose (UI) = peso corporal (kg) x aumento desejado de fator IX (UI/dL) x 1 dL/kg**

#### **Exemplo**

1. É necessário um nível de pico de 50% do normal em um paciente de 20 kg com hemofilia B grave. A dose apropriada seria  $20 \text{ kg} \times 50 \text{ UI/dL} \times 1 \text{ dL/kg} = 1000 \text{ UIs}$ .
2. Espera-se que uma dose de 1000 UIs de **IDELVION**<sup>®</sup> administrada a um paciente com 25 kg resulte em um pico pós-injeção de aumento do fator IX de  $1000 \text{ UIs}/25 \text{ kg} \times 1,0 \text{ (UI/dL por UI/kg)} = 40 \text{ UI/dL}$  (40% do normal).

#### **Pacientes $\geq 12$ anos de idade**

Para uma recuperação de 1,3 UI/dL por 1 UI/kg, a dose é calculada da seguinte forma:

**Dose (UI) = peso corporal (kg) x aumento desejado de fator IX (UI/dL) x 0,77 dL/kg**

#### **Exemplo**

3. É necessário um nível de pico de 50% do normal em um paciente de 80 kg, com hemofilia B grave. A dose apropriada seria  $80 \text{ kg} \times 50 \text{ UI/dL} \times 0,77 \text{ dL/kg} = 3080 \text{ UIs}$ .
4. Espera-se que uma dose de 2000 UIs de **IDELVION**<sup>®</sup>, administrada a um paciente de 80 kg, resulte em um aumento do pico pós-injeção do fator IX de  $2000 \text{ UIs} \times 1,3 \text{ (UI/dL por UI/kg)}/80 \text{ kg} = 32,5 \text{ UI/dL}$  (32,5% do normal).

A tabela a seguir pode ser utilizada para orientar a dose para controle e prevenção de episódios de sangramento e em cirurgia:

<b>Grau de hemorragia/ Tipo de procedimento cirúrgico</b>	<b>Nível requerido de fator IX (%) (UI/dL)</b>	<b>Frequência das doses (horas) / Duração da terapia (dias)</b>
<b>Hemorragia</b> Hemartrose leve ou moderada, sangramento muscular (exceto iliopsoas) ou sangramento oral	30 - 60	Uma única dose deve ser suficiente para a maioria dos sangramentos. Dose de manutenção após 48 - 72 horas se houver mais evidências de sangramento.

<b>Grave</b> Hemorragias causando risco à vida, sangramento muscular profundo incluindo iliopsoas	60 - 100	Repetir a cada 48 - 72 horas na primeira semana, e depois dose de manutenção semanal até o sangramento parar e a cicatrização ser alcançada.
<b>Cirurgias de pequeno porte</b> Incluindo extração de dente sem complicações	50 – 80 (nível inicial)	Uma única dose pode ser suficiente para a maioria das cirurgias de pequeno porte. Se necessário, uma dose de manutenção pode ser administrada após 48 - 72 horas até parar o sangramento e a cicatrização ser alcançada.
<b>Cirurgias de grande porte</b>	60 - 100 (nível inicial)	Repetir a cada 48 - 72 horas na primeira semana, e depois, dose de manutenção 1 - 2 vezes por semana até parar o sangramento e a cicatrização ser alcançada.

### b) Profilaxia

Na profilaxia a longo prazo das hemorragias em pacientes com hemofilia B grave, as doses habituais são 35 a 50 UI/kg uma vez por semana. Alguns pacientes que estão bem controlados com o regime de uma vez por semana, podem ser tratados com uma dose até 75 UI/kg com intervalos de 10 ou 14 dias. Para pacientes >18 anos, tratados a cada 14 dias e estáveis há pelo menos 6 meses pode ser considerado um prolongamento adicional do intervalo entre os tratamentos de 21 dias com a dose de 100 UI/kg (ver item 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA). Em alguns casos, especialmente em pacientes mais jovens, podem ser necessários intervalos entre as doses mais curtos ou doses mais elevadas. Após um episódio hemorrágico durante a profilaxia, os pacientes devem manter o seu regime profilático tanto quanto possível, com 2 doses de IDELVION® a serem administradas com pelo menos 24 horas de intervalo, mas por mais tempo se considerado adequado para o paciente.

### Pacientes pediátricos

Na profilaxia de rotina, o regime posológico recomendado é 35 a 50 UI/kg uma vez por semana (ver item 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA).

## RECONSTITUIÇÃO E APLICAÇÃO

### Instruções gerais





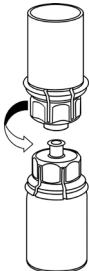

- Misture o pó ao diluente (líquido) e o retire do frasco-ampola sob condições assépticas (estéril).
- Não misture IDELVION® a outros medicamentos ou diluentes, exceto o que vem na embalagem do produto.
- A solução deve ser transparente ou ligeiramente opalescente, amarela a incolor, ou seja, pode ser cintilante quando colocada contra a luz, mas não deve conter qualquer partícula evidente. Após a filtração ou a retirada (ver abaixo), inspecione a solução a olho nu antes de usá-la. Não utilize a solução se esta estiver turva ou se apresentar flocos ou partículas.
- Descarte de acordo com as exigências locais e as instruções do seu médico os produtos não utilizados ou os resíduos.

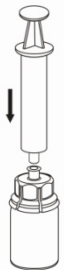
### Reconstituição

Sem abrir os frascos-ampola, deixe o pó de IDELVION® e o líquido atingirem uma temperatura não maior que a temperatura corporal (37 °C). Isso pode ser realizado deixando os frascos-ampola sob temperatura ambiente durante cerca de uma hora, ou mantendo-os em suas mãos durante alguns minutos.

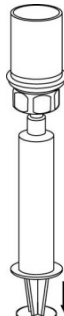

NÃO exponha os frascos-ampola ao calor direto. Os frascos-ampola não devem atingir temperatura acima da temperatura corporal (37° C).

Retire cuidadosamente a capa de proteção do frasco-ampola e limpe a tampa de borracha exposta com um algodão embebido em álcool. Deixe o frasco-ampola secar antes de abrir o “Mix2Vial” (dispositivo de transferência com filtro) e siga as instruções abaixo.

 <p>1</p>	<p>1. Abra a embalagem que envolve o “Mix2Vial” descolando a película. <b>Não</b> remova o “Mix2Vial” da embalagem plástica!</p>
 <p>2</p>	<p>2. Coloque o <b>frasco-ampola de diluente</b> sobre uma superfície plana, limpa e segure o frasco-ampola firmemente. Pegue o “Mix2Vial” juntamente com a embalagem plástica e empurre a ponta do adaptador <b>azul</b> diretamente <b>para baixo</b> sobre a tampa do frasco-ampola do diluente.</p>
 <p>3</p>	<p>3. Retire cuidadosamente a embalagem plástica do conjunto “Mix2Vial” segurando pela borda e puxando para cima <b>verticalmente</b>. Certifique-se de que você só afastou a embalagem plástica e não todo o conjunto “Mix2Vial”.</p>
 <p>4</p>	<p>4. Coloque o <b>frasco-ampola do produto</b> sobre uma superfície plana e firme. Inverta o frasco-ampola do diluente com o conjunto “Mix2Vial” conectado e empurre a ponta do adaptador <b>transparente</b> diretamente <b>para baixo</b> através da tampa do frasco-ampola do produto. O diluente será automaticamente transferido para o frasco-ampola do produto.</p>
 <p>5</p>	<p>5. Com uma mão segure a parte do produto do conjunto “Mix2Vial” e com a outra mão segure o lado do diluente, e desrosqueie o conjunto com cuidado no sentido anti-horário em duas partes. Descarte o frasco-ampola de diluente com o adaptador “Mix2Vial” azul acoplado.</p>
 <p>6</p>	<p>6. Gire suavemente o frasco-ampola do produto com o adaptador transparente acoplado até que a substância esteja totalmente dissolvida. Não agite.</p>

 <p style="text-align: right;">7</p>	<p>7. Insira ar em uma seringa vazia e estéril. Mantendo o frasco-ampola do produto na posição vertical, conecte a seringa ao encaixe do “Mix2Vial”, rosqueando no sentido horário. Injete ar no frasco-ampola do produto.</p>
---	--

### Retirada e aplicação

 <p style="text-align: right;">8</p>	<p>8. Mantendo o êmbolo da seringa pressionado, vire o conjunto de cabeça para baixo e aspire a solução para dentro da seringa puxando o êmbolo lentamente para trás.</p>
 <p style="text-align: right;">9</p>	<p>9. Agora que a solução foi transferida para a seringa, segure firmemente o corpo da seringa (mantendo o êmbolo da seringa para baixo) e desconecte o adaptador transparente do “Mix2Vial” da seringa, desrosqueando no sentido anti-horário.</p>

Após a reconstituição com 2,5 mL de água para injetáveis (250/500/1000 UI) a solução contém 100/200/400 UI/mL de alfa-albutrepenonacogue. Quando reconstituído com 5 mL de água para injetáveis (2000 UI) a solução contém 400 UI/mL de alfa-albutrepenonacogue.

Utilize o kit de punção venosa fornecido com o produto. Insira a agulha na veia. Deixe o fluxo de sangue voltar para a extremidade do tubo. Fixe a seringa na ponta rosqueável do kit de punção venosa. **Injete a solução reconstituída lentamente (o mais confortável para você) na veia** seguindo as instruções apresentadas pelo seu médico. Tome cuidado para não deixar entrar qualquer vestígio de sangue na seringa que contém o produto.

Fique atento a quaisquer efeitos adversos que possam acontecer imediatamente. Se você apresentar quaisquer efeitos adversos que possam estar relacionados à administração de **IDELVION®**, a injeção deve ser interrompida (ver também as perguntas **2. Como Este Medicamento Funciona?** e **4. O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento?**).

Se você tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, diluentes ou solventes, exceto água para injetáveis.

**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?

Não deixe de utilizar IDELVION® sem consultar o seu médico.

**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, este medicamento pode causar efeitos adversos, embora não em todas as pessoas.

#### Entre em contato com seu médico imediatamente:

- Se você notar sintomas de reações alérgicas (ver abaixo);
- Se você perceber que o medicamento parou de funcionar adequadamente.

A síndrome nefrótica foi relatada após a tentativa de indução de tolerância imune em pacientes com hemofilia B com inibidores do fator IX e histórico de reação alérgica.

Os medicamentos de fator IX podem aumentar o risco de formação anormal de coágulos sanguíneos em seu corpo, especialmente se você apresentar fatores de risco para desenvolvimento de coágulos sanguíneos. Ligue para o seu médico se você tiver dor no peito, dificuldade para respirar, sensibilidade nas pernas ou inchaço.

Os seguintes efeitos adversos foram observados com medicamentos de fator IX:

**Reações de hipersensibilidade do tipo alérgica** são possíveis e podem incluir os seguintes sintomas: urticária, erupções da pele (urticária generalizada), sensação de aperto no peito, chiados no peito, diminuição da pressão arterial (hipotensão) e anafilaxia (uma reação grave que causa dificuldade respiratória grave ou tontura). Se isso acontecer, você deve parar de usar o medicamento imediatamente e entrar em contato com o seu médico.

**Formação de inibidores:** o medicamento pára de funcionar adequadamente (você continua tendo sangramento). Você pode desenvolver um inibidor (anticorpo neutralizante) do fator IX. Neste caso, o fator IX não mais funcionará corretamente. Se isso acontecer, você deve parar de usar o medicamento imediatamente e entrar em contato com o seu médico.

Os seguintes efeitos adversos **comuns** foram observados com IDELVION® (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura e reações no local da injeção.

Os seguintes efeitos adversos **incomuns** ocorreram (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas (hipersensibilidade), erupções cutâneas, eczema.

O seguinte efeito adverso foi relatado, mas é **desconhecido** quantas pessoas podem ser afetadas: Desenvolvimento de anticorpos neutralizantes (inibidores) para IDELVION®.

#### Efeitos adversos em crianças e adolescentes

Os efeitos adversos relatados em crianças são similares aos relatados em adultos.

**Atenção: este produto é um medicamento novo 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 DESTE MEDICAMENTO?**

Entre em contato com o seu médico imediatamente se você injetar mais **IDELVION®** do que o recomendado.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

MS 1.0151.0127

Farm. Resp.: Cristina J. Nakai

CRF-SP 14.848

**Fabricado por:**

CSL Behring GmbH

Marburg – Alemanha

**Importado por:**

CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Rua Gomes de Carvalho, 1195 – Cj. 32

CEP 04547-004 – São Paulo – SP

CNPJ: 62.969.589/0001-98



**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

CCPIL\_v6.0\_V2



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/03/2021.