



INSETIVAC[®] SL

extratos alérgicos de insetos sugadores:

Abelha (*apis*), vespa (*polistes*), formiga (*solenopsis*), mosquito (*culex*) e pulga (*pulex*).

Laboratório de Extratos Alérgicos LTDA.

**INSETIVAC (15 mL de solução de 1,25 mcg/mL,
12,5 mcg/mL e 125 mcg/mL)**

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo a resolução n°47/2009

INSETIVAC® SL

extratos alérgênicos de insetos sugadores:

Abelha (*apis*), vespa (*polistes*), formiga (*solenopsis*), mosquito (*culex*) e pulga (*pulex*).

APRESENTAÇÃO

INSETIVAC® SL

Frasco de plástico com gotejador, com 15 mL da solução, contendo 1,25 mcg/mL; 12,5 mcg/mL e 125 mcg/mL - respectivamente 1ª, 2ª e 3ª Séries.

USO SUBLINGUAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

INSETIVAC® SL 1ª Série (1 mL = 20 gotas aproximadamente) contém:

Frações alérgênicas proteicas de Abelha (*Apis*), Vespa (*Polistes*), Formiga (*Solenopsis*), Mosquito (*Culex*) e Pulga (*Pulex*).....1,25 mcg
Excipiente: (glicerol e cloreto de sódio) e água para injetáveis q.s.p.....1,0 mL

INSETIVAC® SL 2ª Série (1 mL = 20 gotas aproximadamente) contém:

Frações alérgênicas proteicas de Abelha (*Apis*), Vespa (*Polistes*), Formiga (*Solenopsis*), Mosquito (*Culex*) e Pulga (*Pulex*).....12,5 mcg
Excipiente: (glicerol e cloreto de sódio) e água para injetáveis q.s.p.....1,0 mL

INSETIVAC® SL 3ª Série (1 mL = 20 gotas aproximadamente) contém:

Frações alérgênicas proteicas de Abelha (*Apis*), Vespa (*Polistes*), Formiga (*Solenopsis*), Mosquito (*Culex*) e Pulga (*Pulex*).....125 mcg
Excipiente: (glicerol e cloreto de sódio) e água para injetáveis q.s.p.....1,0 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1 - INDICAÇÕES:

Este medicamento é indicado no tratamento dessensibilizante específico de todas as manifestações de hipersensibilização ocasionadas pelas picadas de insetos (abelhas, vespas, mosquito, formigas e pulgas). Dentre essas manifestações figuram as seguintes:

- reações cutâneas, locais imediatas e tardias (urticária, estrófulo, vesículas eczematização);
- reações sistêmicas tipo doença de soro;
- reações anafiláticas;

Dentre todas, as mais frequentes na clínica são os estrófulos e as manifestações sistêmicas (urticária generalizada, edemas e choques) provocadas pelas picadas de abelhas e vespas.

2 - RESULTADOS DE EFICÁCIA

A imunoterapia para insetos sugadores apresenta alta eficácia.

Existem diversas publicações com estudos clínicos utilizando a imunoterapia para tratamento da alergia a insetos sugadores e todos apresentam resultados bons de eficácia clínica, principalmente quando são misturados mais de um extrato de diferentes insetos.

A tolerância induzida pela imunoterapia pode apresentar uma duração além de 10 anos.

Referências bibliográficas:

1. M. June, M. S. Tankersley, and D. K. Ledford, Stinging Insect Allergy : State of the Art 2015, **J. Allergy Clin. Immunol. Pract.**, vol. 3, no. 3, pp. 315–322, 2015.
2. D. B. K. Golden, Chapter 15 – Insect Allergy Middleton’s Allergy Essentials, no. 15, pp. 377–393, 2017.
3. R. Ariano and P. Rc, Efficacy and safety of specific immunotherapy to mosquito bites,” **Eur Ann Allergy Clin Immunol**, vol. 36, no. 4, pp. 131–138, 2004.
4. S. Dhami, U. Nurmatov, E. M. Varga, G. Sturm, A. Muraro, C. A. Akdis, D. A. Amérgo, M. B. Bilò, D. Bokanovic, and M. A. Calderon, Allergen immunotherapy for insect venom allergy : protocol for a systematic review, **Clin. Transl. Allergy**, pp. 1–6, 2016.
5. R. E. Reisman and M. N. Savliwala, **Studies of the natural history of stinging-insect allergy: Long-term follow-up of patients without immunotherapy.**, no. 2, 1987.
6. B. Wu and M. K. Kaagi, Different methods of local allergen-specific immunotherapy,” **Blackwell Munksgaard**, vol. 57, pp. 379–388, 2002.
7. P. Moingeon, T. Batard, R. Fadel, F. Frati, J. Sieber, and L. Van Overtvelt, “Immune mechanisms of allergen-specific sublingual immunotherapy, **Allergy Eur. J. Allergy Clin. Immunol.**, vol. 61, no. 2, pp. 151–165, 2006.
8. J. Holmgren and C. Czerkinsky, Mucosal immunity and vaccines, **Nat. Med.**, vol. 11, no. 4, pp. 45–53, 2005. .
9. D. B. K. Golden, Insect Sting Anaphylaxis, **Immunol. Allergy Clin. North Am.**, vol. 27, pp. 261–272, 2007.
10. S. A. Hassoun S1, Drouet M, POSSIBLE ANAPHYLAXIS TO MOSQUITO BITE, **Am. Acad. Allergy Asthma Immunol.**, vol. 31, no. 8, pp. 285–287, 1999.
11. K. Salata, J. Hershey, G. Carpenter, and R. Engler, **Mosquito bite anaphylaxis : immunotherapy with whole body extracts**, vol. 74, no. 1, p. 39, 1995.
12. M. Freeman, R. Hylander, M. E. Martin, L. Air, and F. Base, Imported fire ant immunotherapy : Effectiveness of whole body extracts, **J Allergy Clin Immuno**, vol. 90, no. 2, pp. 210–215, 1992.
13. K. Hunt, A. Sobotka, A. Benton, F. Amodio, and L. Lichtenstein, “A controlled trial of immunotherapy in insect hypersensitivity., **N Engl J Med**, vol. 299, no. 4, pp. 157–161, 1978.
14. C. Editors, D. B. K. Golden, J. Moffitt, R. A. Nicklas, S. L. Spector, S. A. Tilles, and D. Wallace, Stinging insect hypersensitivity : A practice parameter update 2011,” **Am. Acad. Allergy, Asthma Immunol.**, vol. 127, no. 4, pp. 852–854e23, 2011.
15. C. T. Stafford, S. L. Wise, D. A. Robinson, B. L. Crosby, D. R. Hoffman, and F. Gordon, Safety and efficacy of fire ant venom diagnosis of fire ant allergy,” **J Allergy Clin Immunol**, vol. 90, no. 4, pp. 653–661, 1992.
16. C. Editors, J. E. Moffitt, D. B. K. Golden, R. E. Reisman, A. Editors, T. Freeman, J. Tracy, J. M. Portnoy, D. E. Schuller, and S. L. Spector, “Stinging insect hypersensitivity : A Practice Parameter Update, **J Allergy Clin Immunol**, vol. 114, no. 4, pp. 869–886, 2003.
17. D. B. K. Golden, Anaphylaxis to Insect Stings,” **Cross Mark**, vol. 35, pp. 287–302, 2015.
18. D. F. Graft, Insect Sting Allergy, **Med. Clin. north Am.**, vol. 90, pp. 211–232, 2006.
19. D. B. K. Golden, Insect sting allergy and venom immunotherapy : A model and a mystery, **J. Allergy Clin Immunol**, vol. 115, no. 3, pp. 439–447, 2005.

3 – CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os insetos, com seus antígenos, podem induzir pelo menos três formas de hipersensibilidade:

- a) tipo reagínico ou anafilático;
- b) tipo Arthus ou doenças do soro, pelo complexo antígeno anticorpo;
- c) tipo tardio ou tuberculínico;

O mecanismo da hipossensibilização específica que se instala em pacientes tratados com **INSETIVAC® SL** dependerá, portanto, da modalidade de hipersensibilidade em causa. Na hipersensibilidade do tipo reagínico, ou anafilático, a teoria mais aceita é a de que esses antígenos, quando administrados em doses e vias adequadas, dão origem ao aparecimento de anticorpos

humorais (imunoglobulina das classes IgA e IgE) chamados “bloqueadores”, o que teriam propriedade de combinar e de neutralizar, especificamente, os respectivos antígenos. Em face dessa propriedade, os anticorpos “bloqueadores”, impediriam o contato e combinação dos antígenos com os anticorpos (imunoglobulina da classe IgE) fixados na superfície de células receptoras (mastócitos), responsáveis pela liberação de histamina e pela reação inflamatória local (dilatação venular, edema e espasmos de músculos lisos).

4 – CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para mulheres grávidas, lactantes, para indivíduos transplantados e pacientes que fazem uso de imunossuppressores.

5 – ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Este medicamento não deve ser administrado concomitantemente com corticóides.

A resposta imunológica à vacina pode ser alterada se o paciente estiver sob tratamento imunossupressor.

6 – INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos científicos da interação com outros medicamentos, alimentos e plantas medicinais.

7 – CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

INSETIVAC® SL é uma solução líquida e pode apresentar uma coloração gradativamente mais amarelada até a 3ª Série, a medida que sua concentração aumenta.

Manter na embalagem original em local seco, ao abrigo da luz direta e em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C graus.

Após aberto, conservar na porta da geladeira, entre 2°C e 8°C.

Validade de 36 meses.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8 – POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso adulto: 3 gotas sublingual duas vezes ao dia.

Uso pediátrico: 2 gotas sublingual duas vezes ao dia.

Manter o frasco na posição adequada à aplicação e pingar a dose recomendada pelo médico. Aplicar gotas sob a língua. Manter o medicamento entre 30 e 60 segundos em contato com a mucosa sublingual. Não há necessidade de aplicação em jejum.

Após a administração das gotas, não ingerir líquidos ou alimentos por 30 minutos.

O tratamento com INSETIVAC SL é realizado por via sublingual em doses fixas e diárias.

Usar o medicamento diariamente até que ocorra a dessensibilização desejada. Este esquema poderá ser modificado à critério do médico. Após terminar a 1ª série, seguir o mesmo critério com a 2ª Série e depois com a 3ª série. **Sempre sob os cuidados do médico.**

Obs.: Uma vez conseguindo o controle das manifestações alérgicas, com a hipossensibilização, o paciente deverá ser instruído de que precisará continuar recebendo uma **dose de reforço de INSETIVAC® SL 3ª Série a cada 20 dias**, durante vários meses, seguindo a orientação do médico assistente.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

O modo de uso e posologia podem ser alterados pelo médico conforme o quadro clínico avaliado individualmente.

Via de Administração: Uso sublingual – SL

Segue esquema de aplicação figurativo:



Figura 1 – Posição adequada do frasco para o uso do INSETIVAC® SL

9 – REAÇÕES ADVERSAS

Insetivac SL é bem tolerado. Ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas. Em caso de dúvidas, informar ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/servicos/notivisa> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10 – SUPERDOSE

Após o aparecimento de algum sintoma, ingerir bastante água e procurar atendimento médico, levando a embalagem e/ou bula do medicamento.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações

DIZERES LEGAIS

"Venda sob prescrição médica"

Reg. MS 1.1729.0012

Farm. Resp.: M. Queiroz da Cruz

CRF-RJ n° 1560

Registrado por:

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA

Av. Rio Branco, n° 277, sala 1101 e 1201 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 28.614.626/0001-07

Fabricado por:

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA

Av. Rio Branco, n° 277, sala 1101 e 1201 – Rio de Janeiro – RJ

Indústria Brasileira

© Marca registrada

Esta bula foi notificada à Avisa, por ser passível de implementação imediata ou tratada nos termos da RDC 60/12.



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
----	----	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12			10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	INSETIVAC SL 1/2/3ª SÉRIE INSETIVAC SC 1/2/3ª SÉRIE INSETIVAC SC-AP 1/2/3ª SÉRIE
03/11/2018		10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/11/2018		10456- PRODUTO BIOLÓGICO- Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/11/2018	Adequação ao vocabulário controlado	VP/VPS	INSETIVAC SL 1/2/3ª SÉRIE INSETIVAC SC 1/2/3ª SÉRIE INSETIVAC SC-AP 1/2/3ª SÉRIE



INSETIVAC[®] SC

extratos alérgicos de insetos sugadores:

Abelha (*apis*), vespa (*polistes*), formiga (*solenopsis*), mosquito (*culex*) e pulga (*pulex*).

Laboratório de Extratos Alérgicos LTDA.

**INSETIVAC (5 mL de solução de 1,25 mcg/mL,
12,5 mcg/mL e 125 mcg/mL)**

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo a resolução n°47/2009

INSETIVAC® SC

extratos alérgicos de insetos sugadores:

Abelha (*apis*), vespa (*polistes*), formiga (*solenopsis*), mosquito (*culex*) e pulga (*pulex*).

APRESENTAÇÃO

INSETIVAC® SC

Frasco ampola de vidro âmbar, com 5 mL da solução, contendo 1,25 mcg/mL; 12,5 mcg/mL e 125 mcg/mL - respectivamente 1ª, 2ª e 3ª Séries.

USO SUBCUTANEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

INSETIVAC® SC 1ª Série contém:

Frações alérgicas proteicas de Abelha (*Apis*), Vespa (*Polistes*), Formiga (*Solenopsis*), Mosquito (*Culex*) e Pulga (*Pulex*).....1,25 mcg

Excipiente: (fenol e cloreto de sódio) e água para injetáveis q.s.p.....1,0mL

INSETIVAC® SC 2ª Série contém:

Frações alérgicas proteicas de Abelha (*Apis*), Vespa (*Polistes*), Formiga (*Solenopsis*), Mosquito (*Culex*) e Pulga (*Pulex*).....12,5 mcg

Excipiente: (fenol e cloreto de sódio) e água para injetáveis q.s.p.....1,0mL

INSETIVAC® SC 3ª Série contém:

Frações alérgicas proteicas de Abelha (*Apis*), Vespa (*Polistes*), Formiga (*Solenopsis*), Mosquito (*Culex*) e Pulga (*Pulex*).....125 mcg

Excipiente: (fenol e cloreto de sódio) e água para injetáveis q.s.p.....1,0mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1 - INDICAÇÕES:

Este medicamento é indicado no tratamento dessensibilizante específico de todas as manifestações de hipersensibilização ocasionadas pelas picadas de insetos (abelhas, vespas, mosquito, formigas e pulgas). Dentre essas manifestações figuram as seguintes:

- reações cutâneas, locais imediatas e tardias (urticária, estrófulo, vesículas eczematização);
- reações sistêmicas tipo doença de soro;
- reações anafiláticas;

Dentre todas, as mais frequentes na clínica são os estrófulos e as manifestações sistêmicas (urticária generalizada, edemas e choques) provocadas pelas picadas de abelhas e vespas.

2 - RESULTADOS DE EFICÁCIA

A imunoterapia para insetos sugadores apresenta alta eficácia.

Existem diversas publicações com estudos clínicos utilizando a imunoterapia para tratamento da alergia a insetos sugadores e todos apresentam resultados bons de eficácia clínica, principalmente quando são misturados mais de um extrato de diferentes insetos.

A tolerância induzida pela imunoterapia pode apresentar uma duração além de 10 anos.

Referências bibliográficas:

1. M. June, M. S. Tankersley, and D. K. Ledford, Stinging Insect Allergy : State of the Art 2015, **J. Allergy Clin. Immunol. Pract.**, vol. 3, no. 3, pp. 315–322, 2015.
2. D. B. K. Golden, Chapter 15 – Insect Allergy Middleton’s Allergy Essentials, no. 15, pp. 377–393, 2017.
3. R. Ariano and P. Rc, Efficacy and safety of specific immunotherapy to mosquito bites,” **Eur Ann Allergy Clin Immunol**, vol. 36, no. 4, pp. 131–138, 2004.
4. S. Dhami, U. Nurmatov, E. M. Varga, G. Sturm, A. Muraro, C. A. Akdis, D. A. Amérgo, M. B. Bilò, D. Bokanovic, and M. A. Calderon, Allergen immunotherapy for insect venom allergy : protocol for a systematic review, **Clin. Transl. Allergy**, pp. 1–6, 2016.
5. R. E. Reisman and M. N. Savliwala, **Studies of the natural history of stinging-insect allergy: Long-term follow-up of patients without immunotherapy.**, no. 2, 1987.
6. B. Wu and M. K. Kaagi, Different methods of local allergen-specific immunotherapy,” **Blackwell Munksgaard**, vol. 57, pp. 379–388, 2002.
7. P. Moingeon, T. Batard, R. Fadel, F. Frati, J. Sieber, and L. Van Overtvelt, “Immune mechanisms of allergen-specific sublingual immunotherapy, **Allergy Eur. J. Allergy Clin. Immunol.**, vol. 61, no. 2, pp. 151–165, 2006.
8. J. Holmgren and C. Czerkinsky, Mucosal immunity and vaccines, **Nat. Med.**, vol. 11, no. 4, pp. 45–53, 2005. .
9. D. B. K. Golden, Insect Sting Anaphylaxis, **Immunol. Allergy Clin. North Am.**, vol. 27, pp. 261–272, 2007.
10. S. A. Hassoun S1, Drouet M, POSSIBLE ANAPHYLAXIS TO MOSQUITO BITE, **Am. Acad. Allergy Asthma Immunol.**, vol. 31, no. 8, pp. 285–287, 1999.
11. K. Salata, J. Hershey, G. Carpenter, and R. Engler, **Mosquito bite anaphylaxis : immunotherapy with whole body extracts**, vol. 74, no. 1, p. 39, 1995.
12. M. Freeman, R. Hylander, M. E. Martin, L. Air, and F. Base, Imported fire ant immunotherapy : Effectiveness of whole body extracts, **J Allergy Clin Immuno**, vol. 90, no. 2, pp. 210–215, 1992.
13. K. Hunt, A. Sobotka, A. Benton, F. Amodio, and L. Lichtenstein, “A controlled trial of immunotherapy in insect hypersensitivity., **N Engl J Med**, vol. 299, no. 4, pp. 157–161, 1978.
14. C. Editors, D. B. K. Golden, J. Moffitt, R. A. Nicklas, S. L. Spector, S. A. Tilles, and D. Wallace, Stinging insect hypersensitivity : A practice parameter update 2011,” **Am. Acad. Allergy, Asthma Immunol.**, vol. 127, no. 4, pp. 852–854e23, 2011.
15. C. T. Stafford, S. L. Wise, D. A. Robinson, B. L. Crosby, D. R. Hoffman, and F. Gordon, Safety and efficacy of fire ant venom diagnosis of fire ant allergy,” **J Allergy Clin Immunol**, vol. 90, no. 4, pp. 653–661, 1992.
16. C. Editors, J. E. Moffitt, D. B. K. Golden, R. E. Reisman, A. Editors, T. Freeman, J. Tracy, J. M. Portnoy, D. E. Schuller, and S. L. Spector, “Stinging insect hypersensitivity : A Practice Parameter Update, **J Allergy Clin Immunol**, vol. 114, no. 4, pp. 869–886, 2003.
17. D. B. K. Golden, Anaphylaxis to Insect Stings,” **Cross Mark**, vol. 35, pp. 287–302, 2015.
18. D. F. Graft, Insect Sting Allergy, **Med. Clin. north Am.**, vol. 90, pp. 211–232, 2006.
19. D. B. K. Golden, Insect sting allergy and venom immunotherapy : A model and a mystery, **J. Allergy Clin Immunol**, vol. 115, no. 3, pp. 439–447, 2005.

3 – CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os insetos, com seus antígenos, podem induzir pelo menos três formas de hipersensibilidade:

- a) tipo reagínico ou anafilático;
- b) tipo Arthus ou doenças do soro, pelo complexo antígeno anticorpo;
- c) tipo tardio ou tuberculínico;

O mecanismo da hipossensibilização específica que se instala em pacientes tratados com **INSETIVAC® SC** dependerá, portanto, da modalidade de hipersensibilidade em causa. Na hipersensibilidade do tipo reagínico, ou anafilático, a teoria mais aceita é a de que esses antígenos, quando administrados em doses e vias adequadas, dão origem ao aparecimento de anticorpos



humorais (imunoglobulina das classes IgA e IgE) chamados “bloqueadores”, o que teriam propriedade de combinar e de neutralizar, especificamente, os respectivos antígenos. Em face dessa propriedade, os anticorpos “bloqueadores”, impediriam o contato e combinação dos antígenos com os anticorpos (imunoglobulina da classe IgE) fixados na superfície de células receptoras (mastócitos), responsáveis pela liberação de histamina e pela reação inflamatória local (dilatação venular, edema e espasmos de músculos lisos).

4 – CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para mulheres grávidas, lactantes, para indivíduos transplantados e pacientes que fazem uso de imunossuppressores.

5 – ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Este medicamento não deve ser administrado concomitantemente com corticóides.

A resposta imunológica à vacina pode ser alterada se o paciente estiver sob tratamento imunossupressor.

6 – INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos científicos da interação com outros medicamentos, alimentos e plantas medicinais.

7 – CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

INSETIVAC® SC é uma solução líquida e pode apresentar uma coloração gradativamente mais amarelada até a 3ª Série, a medida que sua concentração aumenta.

Manter na embalagem original em local seco, ao abrigo da luz direta e em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C graus.

Após aberto, conservar na porta da geladeira, entre 2°C e 8°C.

Validade de 36 meses.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8 – POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento deve ser aplicado por profissional qualificado utilizando seringa de tuberculina ou insulina, dois dedos acima do cotovelo ou na região do glúteo.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO: Aplicar por via subcutânea profunda doses crescentes: 0,1 mL, 0,2 mL; 0,3 mL, 0,4 mL, 0,5 mL de 7 em 7 dias ou de 10 em 10 dias, a critério do médico assistente. Prosseguir aplicando doses de 0,5 mL até o término do conteúdo do frasco, sempre sob os cuidados do médico assistente. Iniciar como 1ª série e seguir o mesmo esquema como a 2ª Série e depois com a 3ª Série. Sempre sob os cuidados do médico.

Obs.: Uma vez conseguindo o controle faz manifestações alérgicas, com a hipossensibilização, o paciente deverá ser instruído de que precisará continuar recebendo uma **dose de reforço de INSETIVAC® SC 3ª Série a cada 30 dias**, durante vários meses, seguindo a orientação do médico assistente.

O modo de uso e posologia pode ser alterado pelo médico conforme o quadro clínico avaliado individualmente.

Via de Administração: Uso subcutâneo – SC
Segue esquema de aplicação figurativo:

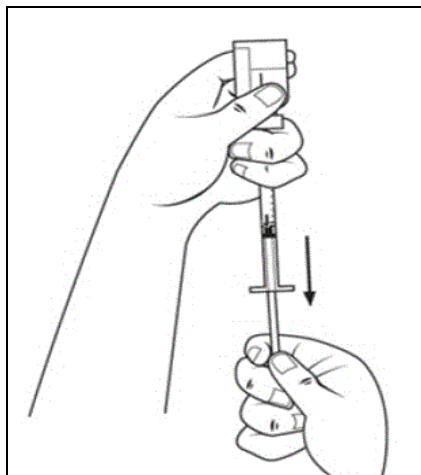


Figura 1 - Retirada correta do medicamento da ampola

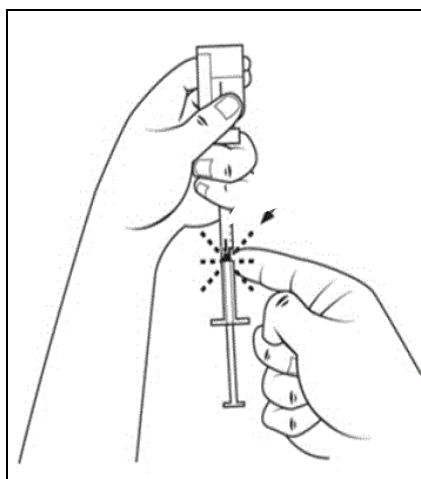


Figura 2 - Ajustar o volume e retirar bolhas de ar da seringa

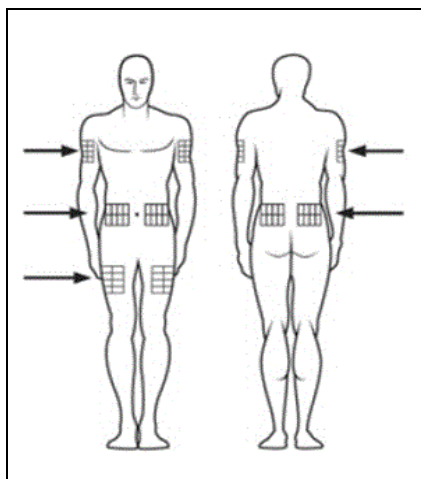


Figura 3 – Locais recomendados para aplicação

9 – REAÇÕES ADVERSAS

O medicamento é bem tolerado. Podem ocorrer reações inflamatórias no local de aplicação como dor, calor e vermelhidão que devem desaparecer após algumas horas, caso ocorram.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/servicos/notivisa> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10 – SUPERDOSE

Em caso de superdose, pode-se apresentar, (inflamação no local da aplicação, náuseas, dor de cabeça, dores musculares e mal-estar) ingerir bastante água e procurar atendimento médico, levando a embalagem e/ou bula do medicamento.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

"Venda sob prescrição médica"

Reg. MS 1.1729.0012

Farm. Resp.: M. Queiroz da Cruz

CRF-RJ n° 1560

Registrado por:

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA

Av. Rio Branco, n° 277, sala 1101 e 1201 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 28.614.626/0001-07

Fabricado por:

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA

Av. Rio Branco, n° 277, sala 1101 e 1201 – Rio de Janeiro – RJ

Indústria Brasileira

® Marca registrada

Esta bula foi notificada à Anvisa, por ser passível de implementação imediata ou tratada nos termos da RDC 60/12.



Anexo B
Histórico de alteração para a 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
-----	-----	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12			10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	INSETIVAC SL 1/2/3ª SÉRIE INSETIVAC SC 1/2/3ª SÉRIE INSETIVAC SC-AP 1/2/3ª SÉRIE
03/11/2018		10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/11/2018		10456- PRODUTO BIOLÓGICO- Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/11/2018	Adequação ao vocabulário controlado	VP/VPS	INSETIVAC SL 1/2/3ª SÉRIE INSETIVAC SC 1/2/3ª SÉRIE INSETIVAC SC-AP 1/2/3ª SÉRIE



INSETIVAC[®] SC-AP

extratos alérgicos de insetos sugadores:

Abelha (*apis*), vespa (*polistes*), formiga (*solenopsis*), mosquito (*culex*) e pulga (*pulex*).

Laboratório de Extratos Alérgicos LTDA.

**INSETIVAC (5 mL de suspensão de 1,25 mcg/mL,
12,5 mcg/mL e 125 mcg/mL)**

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo a resolução nº47/2009

INSETIVAC® SC-AP

extratos alergênicos de insetos sugadores:

Abelha (*apis*), vespa (*polistes*), formiga (*solenopsis*), mosquito (*culex*) e pulga (*pulex*).

APRESENTAÇÃO

INSETIVAC® SC-AP

Frasco ampola de vidro âmbar, com 5 mL da suspensão, contendo 1,25 mcg/mL; 12,5 mcg/mL e 125 mcg/mL - respectivamente 1ª, 2ª e 3ª Séries.

USO SUBCUTANEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

INSETIVAC® SC-AP 1ª Série contém:

Frações alergênicas proteicas de Abelha (*Apis*), Vespa (*Polistes*), Formiga (*Solenopsis*), Mosquito (*Culex*) e Pulga (*Pulex*).....1,25 mcg

Excipiente: (fenol, cloreto de sódio e alginato de sódio) e água para injetáveis q.s.p.....1,0 mL

INSETIVAC® SC-AP 2ª Série contém:

Frações alergênicas proteicas de Abelha (*Apis*), Vespa (*Polistes*), Formiga (*Solenopsis*), Mosquito (*Culex*) e Pulga (*Pulex*).....12,5 mcg

Excipiente: (fenol, cloreto de sódio e alginato de sódio) e água para injetáveis q.s.p.....1,0 mL

INSETIVAC® SC-AP 3ª Série contém:

Frações alergênicas proteicas de Abelha (*Apis*), Vespa (*Polistes*), Formiga (*Solenopsis*), Mosquito (*Culex*) e Pulga (*Pulex*).....125 mcg

Excipiente: (fenol, cloreto de sódio e alginato de sódio) e água para injetáveis q.s.p.....1,0 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1 - INDICAÇÕES:

Este medicamento é indicado no tratamento dessensibilizante específico de todas as manifestações de hipersensibilização ocasionadas pelas picadas de insetos (abelhas, vespas, mosquito, formigas e pulgas). Dentre essas manifestações figuram as seguintes:

- reações cutâneas, locais imediatas e tardias (urticária, estrófulo, vesículas eczematização);
- reações sistêmicas tipo doença de soro;
- reações anafiláticas;

Dentre todas, as mais frequentes na clínica são os estrófulos e as manifestações sistêmicas (urticária generalizada, edemas e choques) provocadas pelas picadas de abelhas e vespas.

2 - RESULTADOS DE EFICÁCIA

A imunoterapia para insetos sugadores apresenta alta eficácia.

Existem diversas publicações com estudos clínicos utilizando a imunoterapia para tratamento da alergia a insetos sugadores e todos apresentam resultados bons de eficácia clínica, principalmente quando são misturados mais de um extrato de diferentes insetos.

A tolerância induzida pela imunoterapia pode apresentar uma duração além de 10 anos.

Referências bibliográficas:

1. M. June, M. S. Tankersley, and D. K. Ledford, Stinging Insect Allergy : State of the Art 2015, **J. Allergy Clin. Immunol. Pract.**, vol. 3, no. 3, pp. 315–322, 2015.
2. D. B. K. Golden, Chapter 15 – Insect Allergy Middleton’s Allergy Essentials, no. 15, pp. 377–393, 2017.
3. R. Ariano and P. Rc, Efficacy and safety of specific immunotherapy to mosquito bites,” **Eur Ann Allergy Clin Immunol**, vol. 36, no. 4, pp. 131–138, 2004.
4. S. Dhami, U. Nurmatov, E. M. Varga, G. Sturm, A. Muraro, C. A. Akdis, D. A. Amérgo, M. B. Bilò, D. Bokanovic, and M. A. Calderon, Allergen immunotherapy for insect venom allergy : protocol for a systematic review, **Clin. Transl. Allergy**, pp. 1–6, 2016.
5. R. E. Reisman and M. N. Savliwala, **Studies of the natural history of stinging-insect allergy: Long-term follow-up of patients without immunotherapy.**, no. 2, 1987.
6. B. Wu and M. K. Kaagi, Different methods of local allergen-specific immunotherapy,” **Blackwell Munksgaard**, vol. 57, pp. 379–388, 2002.
7. P. Moingeon, T. Batard, R. Fadel, F. Frati, J. Sieber, and L. Van Overtvelt, “Immune mechanisms of allergen-specific sublingual immunotherapy, **Allergy Eur. J. Allergy Clin. Immunol.**, vol. 61, no. 2, pp. 151–165, 2006.
8. J. Holmgren and C. Czerkinsky, Mucosal immunity and vaccines, **Nat. Med.**, vol. 11, no. 4, pp. 45–53, 2005. .
9. D. B. K. Golden, Insect Sting Anaphylaxis, **Immunol. Allergy Clin. North Am.**, vol. 27, pp. 261–272, 2007.
10. S. A. Hassoun S1, Drouet M, POSSIBLE ANAPHYLAXIS TO MOSQUITO BITE, **Am. Acad. Allergy Asthma Immunol.**, vol. 31, no. 8, pp. 285–287, 1999.
11. K. Salata, J. Hershey, G. Carpenter, and R. Engler, **Mosquito bite anaphylaxis : immunotherapy with whole body extracts**, vol. 74, no. 1, p. 39, 1995.
12. M. Freeman, R. Hylander, M. E. Martin, L. Air, and F. Base, Imported fire ant immunotherapy : Effectiveness of whole body extracts, **J Allergy Clin Immuno**, vol. 90, no. 2, pp. 210–215, 1992.
13. K. Hunt, A. Sobotka, A. Benton, F. Amodio, and L. Lichtenstein, “A controlled trial of immunotherapy in insect hypersensitivity., **N Engl J Med**, vol. 299, no. 4, pp. 157–161, 1978.
14. C. Editors, D. B. K. Golden, J. Moffitt, R. A. Nicklas, S. L. Spector, S. A. Tilles, and D. Wallace, Stinging insect hypersensitivity : A practice parameter update 2011,” **Am. Acad. Allergy, Asthma Immunol.**, vol. 127, no. 4, pp. 852–854e23, 2011.
15. C. T. Stafford, S. L. Wise, D. A. Robinson, B. L. Crosby, D. R. Hoffman, and F. Gordon, Safety and efficacy of fire ant venom diagnosis of fire ant allergy,” **J Allergy Clin Immunol**, vol. 90, no. 4, pp. 653–661, 1992.
16. C. Editors, J. E. Moffitt, D. B. K. Golden, R. E. Reisman, A. Editors, T. Freeman, J. Tracy, J. M. Portnoy, D. E. Schuller, and S. L. Spector, “Stinging insect hypersensitivity : A Practice Parameter Update, **J Allergy Clin Immunol**, vol. 114, no. 4, pp. 869–886, 2003.
17. D. B. K. Golden, Anaphylaxis to Insect Stings,” **Cross Mark**, vol. 35, pp. 287–302, 2015.
18. D. F. Graft, Insect Sting Allergy, **Med. Clin. north Am.**, vol. 90, pp. 211–232, 2006.
19. D. B. K. Golden, Insect sting allergy and venom immunotherapy : A model and a mystery, **J. Allergy Clin Immunol**, vol. 115, no. 3, pp. 439–447, 2005.

3 – CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os insetos, com seus antígenos, podem induzir pelo menos três formas de hipersensibilidade:

- a) tipo reagínico ou anafilático;
- b) tipo Arthus ou doenças do soro, pelo complexo antígeno anticorpo;
- c) tipo tardio ou tuberculínico;

O mecanismo da hipossensibilização específica que se instala em pacientes tratados com **INSETIVAC® SC-AP** dependerá, portanto, da modalidade de hipersensibilidade em causa. Na hipersensibilidade do tipo reagínico, ou anafilático, a teoria mais aceita é a de que esses antígenos, quando administrados em doses e vias adequadas, dão origem ao aparecimento de anticorpos

humorais (imunoglobulina das classes IgA e IgE) chamados “bloqueadores”, o que teriam propriedade de combinar e de neutralizar, especificamente, os respectivos antígenos. Em face dessa propriedade, os anticorpos “bloqueadores”, impediriam o contato e combinação dos antígenos com os anticorpos (imunoglobulina da classe IgE) fixados na superfície de células receptoras (mastócitos), responsáveis pela liberação de histamina e pela reação inflamatória local (dilatação venular, edema e espasmos de músculos lisos).

4 – CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para mulheres grávidas, lactantes, para indivíduos transplantados e pacientes que fazem uso de imunossuppressores.

5 – ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Este medicamento não deve ser administrado concomitantemente com corticóides.

A resposta imunológica à vacina pode ser alterada se o paciente estiver sob tratamento imunossupressor.

6 – INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos científicos da interação com outros medicamentos, alimentos e plantas medicinais.

7 – CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

INSETIVAC® SC-AP é uma suspensão líquida e pode apresentar uma coloração gradativamente mais amarelada até a 3ª Série, a medida que sua concentração aumenta.

Manter na embalagem original em local seco, ao abrigo da luz direta e em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C graus.

Após aberto, conservar na porta da geladeira, entre 2°C e 8°C.

Validade de 36 meses.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8 – POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento deve ser aplicado por profissional qualificado utilizando seringa de tuberculina ou insulina, dois dedos acima do cotovelo ou na região do glúteo.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO: Aplicar por via subcutânea profunda doses crescentes: 0,1 mL, 0,2 mL; 0,3 mL, 0,4 mL, 0,5 mL de 10 em 10 dias ou de 15 em 15 dias, a critério do médico assistente. Prosseguir aplicando doses de 0,5 mL até o término do conteúdo do frasco, sempre sob os cuidados do médico assistente. Iniciar como 1ª série e seguir o mesmo esquema como a 2ª Série e depois com a 3ª Série. Sempre sob os cuidados do médico.

Obs.: Uma vez conseguindo o controle faz manifestações alérgicas, com a hipossensibilização, o paciente deverá ser instruído de que precisará continuar recebendo uma **dose de reforço de INSETIVAC® SC-AP 3ª Série a cada 30 dias**, durante vários meses, seguindo a orientação do médico assistente.

O modo de uso e posologia pode ser alterado pelo médico conforme o quadro clínico avaliado individualmente.

Via de Administração: Uso subcutâneo ação prolongada – SC-AP
Segue esquema de aplicação figurativo:

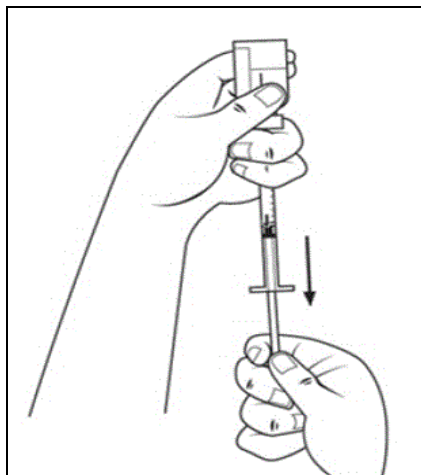


Figura 1 - Retirada correta do medicamento da ampola

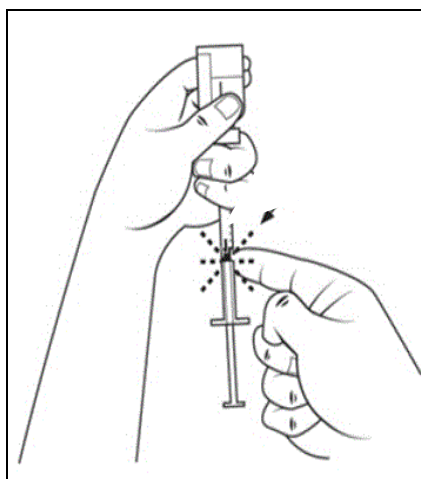


Figura 2 - Ajustar o volume e retirar bolhas de ar da seringa

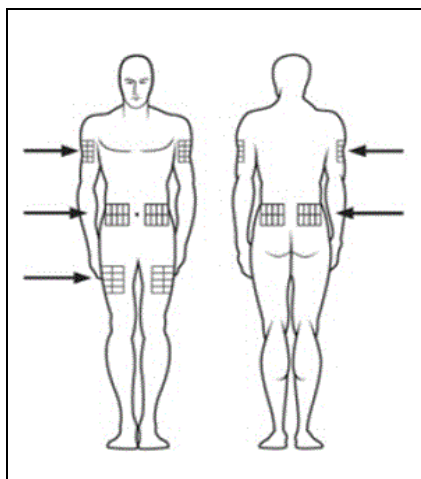


Figura 3 – Locais recomendados para aplicação

9 – REAÇÕES ADVERSAS

O medicamento é bem tolerado. Podem ocorrer reações inflamatórias no local de aplicação como dor, calor e vermelhidão que devem desaparecer após algumas horas, caso ocorram.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/servicos/notivisa> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10 – SUPERDOSE

Em caso de superdose, pode-se apresentar, (inflamação no local da aplicação, náuseas, dor de cabeça, dores musculares e mal-estar) ingerir bastante água e procurar atendimento médico, levando a embalagem e/ou bula do medicamento.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

"Venda sob prescrição médica"

Reg. MS 1.1729.0012

Farm. Resp.: M. Queiroz da Cruz

CRF-RJ n° 1560

Registrado por:

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA

Av. Rio Branco, n° 277, sala 1101 e 1201 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 28.614.626/0001-07

Fabricado por:

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA

Av. Rio Branco, n° 277, sala 1101 e 1201 – Rio de Janeiro – RJ

Indústria Brasileira

® Marca registrada

Esta bula foi notificada à Anvisa, por ser passível de implementação imediata ou tratada nos termos da RDC 60/12.



Anexo B
Histórico de alteração para a 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
-----	-----	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12			10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	INSETIVAC SL 1/2/3ª SÉRIE INSETIVAC SC 1/2/3ª SÉRIE INSETIVAC SC-AP 1/2/3ª SÉRIE
03/11/2018		10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/11/2018		10456- PRODUTO BIOLÓGICO- Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/11/2018	Adequação ao vocabulário controlado	VP/VPS	INSETIVAC SL 1/2/3ª SÉRIE INSETIVAC SC 1/2/3ª SÉRIE INSETIVAC SC-AP 1/2/3ª SÉRIE