



BEYFORTUS[®]

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 100 mg/mL de nirsevimabe em embalagem com 1 seringa preenchida contendo 1 mL de solução.

Solução injetável de 100 mg/mL de nirsevimabe em embalagem com 1 seringa preenchida contendo 1 mL de solução e duas agulhas separadas de tamanhos diferentes.

Solução injetável de 100 mg/mL de nirsevimabe em embalagem com 1 seringa preenchida contendo 0,5 mL de solução.

Solução injetável de 100 mg/mL de nirsevimabe em embalagem com 1 seringa preenchida contendo 0,5 mL de solução e duas agulhas separadas de tamanhos diferentes.

Todas as agulhas são estéreis e para uso único.

VIA INTRAMUSCULAR

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Beyfortus:

- Cada 1,0 mL da solução injetável contém 100 mg de nirsevimabe (100 mg/mL).

- Cada 0,5 mL da solução injetável contém 50 mg de nirsevimabe (100 mg/mL).

Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, cloridrato de arginina, sacarose, polissorbato 80 e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Beyfortus é indicado para a prevenção da doença do trato respiratório inferior causada pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) em:

- Recém-nascidos e bebês entrando ou durante sua primeira temporada do VSR.
- Crianças de até 24 meses de idade que permanecem vulneráveis à doença grave causada pelo VSR até a sua segunda temporada do VSR, que pode incluir, mas não se limita a crianças com:
 - Doença pulmonar crônica da prematuridade (DPC)
 - Doença cardíaca congênita hemodinamicamente significativa (DCC)
 - Imunocomprometidos
 - Síndrome de Down
 - Fibrose cística
 - Doença neuromuscular
 - Anomalias congênitas das vias aéreas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Beyfortus é um medicamento administrado por injeção para proteger recém-nascidos e bebês com menos de 2 anos de idade contra o vírus sincicial respiratório (VSR). Beyfortus contém o ingrediente ativo nirsevimabe, que é um anticorpo que se liga à proteína que o VSR precisa para penetrar nas células humanas impedindo assim a infecção.

O VSR é um vírus respiratório comum que geralmente causa sintomas leves (doença do tipo resfriado), mas pode causar doenças graves, incluindo bronquiolite (inflamação das pequenas vias aéreas do pulmão) e pneumonia (infecção dos pulmões) que pode levar à hospitalização ou mesmo morte. O vírus geralmente é mais comum durante o inverno (conhecido como estação do VSR).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Beyfortus se o bebê ou a criança for alérgica ao nirsevimabe ou a qualquer outro componente deste medicamento. Consulte o médico do paciente se tiver dúvidas.

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

Informe o seu médico ou procure ajuda médica imediatamente se notar algum sinal de reação alérgica, como:

- dificuldade em respirar ou engolir
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- coceira intensa na pele, com erupção cutânea avermelhada ou saliências na pele.

Fale com o seu médico antes de dar Beyfortus ao bebê ou à criança:

- se ele tiver um baixo número de plaquetas no sangue (células que ajudam na coagulação do sangue), um problema de hemorragia ou faz hematomas com facilidade ou se estiver tomando um medicamento anticoagulante (para prevenir a formação de coágulos sanguíneos).

Outros medicamentos e Beyfortus

Beyfortus não é conhecido por interagir com outros medicamentos. No entanto, informe o seu médico, se o seu o bebê ou a criança estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Beyfortus pode ser administrado concomitante com as demais vacinas do calendário infantil.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se o bebê ou a criança está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde do bebê ou da criança.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Beyfortus deve ser armazenado sob refrigeração (2°C a 8°C). Não congelar, agitar ou expor ao calor. Mantenha a seringa preenchida em sua embalagem original para proteger da luz.

Beyfortus pode ser mantido à temperatura ambiente (30°C) por um período máximo de 8 horas, período após o qual não deverá retornar para a refrigeração, e deverá ser descartado.

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.

Beyfortus é apresentado como uma solução límpida a opalescente, incolor a amarela. A seringa preenchida é feita de vidro Luer lock Tipo I siliconizada com uma rolha de êmbolo revestida com FluroTec.

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?

Beyfortus deve ser administrado por um profissional de saúde habilitado com uma injeção no músculo. Geralmente é administrado na parte externa da coxa.

Algumas apresentações de Beyfortus são comercializadas com agulhas de tamanhos diferentes. No momento do uso, o profissional de saúde deverá decidir sobre qual das duas agulhas será utilizada, levando em consideração características do paciente, como tamanho e gordura corporal.

Beyfortus deve ser administrado antes do início da temporada do VSR. Se o bebê nascer durante a temporada de VSR, Beyfortus deve ser administrado após o nascimento.

A dose recomendada é:

- 50 mg para recém-nascidos e bebês com peso inferior a 5 kg e 100 mg para bebês com peso igual ou superior a 5 kg na sua primeira temporada do VSR.
- 200 mg para bebês vulneráveis à doença grave por VSR em sua segunda temporada de VSR (administradas como 2 injeções de 100 mg/mL contendo 1 mL).

Se o bebê ou a criança for submetido a uma operação do coração (cirurgia cardíaca), deverá receber uma dose extra de Beyfortus após a operação.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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 se aplica.

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 colaterais, embora nem todos os apresentem.

Os efeitos colaterais podem incluir:

Reação incomum (pode ocorrer em até 1 a cada 100 pacientes que utilizam este medicamento)

- Erupção cutânea
- Reação no local da injeção (ou seja, vermelhidão, inchaço e dor no local da injeção)
- Febre.

Se detectar quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe o seu médico.

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?

A experiência de superdosagem com nirsevimabe é muito limitada.

Não existe tratamento específico para uma superdosagem com nirsevimabe. Em caso de superdosagem, o paciente deve ser monitorado quanto à ocorrência de reações adversas e receber tratamento sintomático apropriado.

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 - 1.8326.0502

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson – CRF-SP nº 40.796

Fabricado por:
Patheon Manufacturing Services LLC – Greenville – Estados Unidos

Embalado por:
Packaging Coordinators, LLC – Philadelphia – Estados Unidos
Ou
Sharp Packaging Services, LLC – Allentown – Estados Unidos
Ou
Sanofi Pasteur Inc. – Swiftwater – Estados Unidos

Registrado e Importado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano - SP
CNPJ: 10.588.595/0010-92

® Marca Registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

IB041223

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/12/2023.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões VP/VP S	Apresentações Relacionadas
-	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/12/2022	5055690/22-8	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	30/10/2023	Dizeres legais	VP/VP S	100 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML 100 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 AGU 100 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML 100 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + 2 AGU
			04/12/2023	1372459/23-2	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*)	04/12/2023			
			04/12/2023	1372455/23-0	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*)	04/12/2023			