

CARTA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**PRODUTO:** BOTULIFT®(toxina botulínica A) 50 U, 100 U, 150 U e 200 U PO LIOF INJ CT FA INC

Prezado Profissional de Saúde,

Reforçando o compromisso com a segurança dos pacientes e a transparência com os nossos profissionais de saúde, o LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA. gostaria de reforçar as orientações sobre o uso correto do produto BOTULIFT® (toxina botulínica A), registrado perante a ANVISA sob o nº 106460180. As orientações incluem o preparo e diluição, indicações, posologia e modo de uso, contraindicações, advertências e precauções, interações medicamentosas, uso em populações específicas e armazenamento.

Abaixo, estão apresentadas algumas orientações a serem seguidas, sendo que, para mais informações, é recomendada a consulta da bula do profissional de saúde aprovada.

Preparo e Diluição

BOTULIFT® se apresenta como um pó liofilizado branco, em um frasco-ampola incolor e transparente. Após reconstituição, o produto apresenta-se como uma solução límpida e livre de material particulado. Deve ser administrado por via intramuscular após ser diluído em solução estéril de cloreto de sódio 0,9%. É recomendada a utilização de agulhas de calibre 24 a 30G (verificar o calibre para cada indicação, na bula completa do produto). Para melhor segurança e eficácia do medicamento, o produto deve ser manipulado de acordo com a ilustração abaixo:

1


Abra a caixa de **Botulift®** com sistema de abertura horizontal de único toque

5


Advertência: Rejeitar o frasco se o vácuo não causar a aspiração do diluente para seu interior

Incline a seringa para que a agulha possa tocar a parede interna do frasco. Depois injete o diluente lentamente ao longo dessa parede, a fim de preveni-lo da desnaturalização devido às bolhas induzidas durante a diluição

2


Após retirar da embalagem, remova a tampa do frasco

6


Advertência: Para evitar qualquer bolha de ar, não agite vigorosamente

Retire a seringa com agulha do frasco e suavemente misture o **Botulift®** com o soro ao girar o frasco.

3


Limpe a tampa de borracha com gaze e com álcool isopropílico (ou etanol), e deixa secar por completo

7


Advertência: Para evitar qualquer bolha de ar, não agite vigorosamente

Depois, vire suavemente o frasco de cabeça para baixo de modo que a solução possa tocar a parte superior do tampão de borracha.

4


Abra o cloreto de sódio 0.9% estéril e sem conservantes, aspire a quantidade adequada na seringa

8


Observações: Rejeitar o frasco se o vácuo não causar a aspiração do diluente para seu interior

Indicações / Posologia e Modo de Usar:

BOTULIFT® é indicado para os seguintes tratamentos:

- **Blefaroespasma (pacientes acima de 18 anos):**

Reconstituir o produto, fazendo sua diluição em solução salina estéril livre de conservantes de acordo com a tabela abaixo:

TABELA DE DILUIÇÃO				
Diluíente adicionado (cloreto de sódio injetável 0,9%)	Dose Resultante (U/ 0,1 mL)			
	BOTULIFT® 50 U	BOTULIFT® 100 U	BOTULIFT® 150 U	BOTULIFT® 200 U
0,5 mL	10,0U	---	---	---
1,0 mL	5,0 U	10,0 U	---	20,0 U
1,5 mL	---	---	10,0 U	---
2,0 mL	2,5 U	5,0 U	---	10,0 U
3,0 mL	---	---	5,0 U	---
4,0 mL	1,25 U	2,5 U	---	5,0 U
6,0 mL	---	---	2,5 U	---
8,0 mL	---	1,25 U	---	2,5 U
12,0 mL	---	---	1,25 U	---

Nota: as diluições foram calculadas para um volume de aplicação de 0,1 mL. Uma diminuição ou aumento na dose também é possível pela administração de maior ou menor volume de injeção - de 0,05 mL (diminuição de 50% da dose) para 0,15 mL (aumento de 50% da dose).

A aplicação deve ser realizada por injeção intramuscular usando agulha estéril de 28 a 30 G, sendo que a dose inicial recomendada é de 1,25 a 2,5 U (0,05 ml a 0,1 ml de volume). Em geral, o efeito do medicamento já pode ser observado em 3 dias, sendo que o pico é estimado para 1 a 2 semanas após a aplicação. O tratamento dura em média 3 meses, e, caso necessária a repetição por conta de uma durabilidade do efeito inferior a 2 meses, a dose poderá ser duplicada, respeitando a dose máxima de 200 U acumulada em 30 dias.

- **Espasmo hemifacial (pacientes adultos entre 20 e 65 anos):**

Com base na tabela indicada posteriormente, o medicamento deve ser diluído e aplicado, em músculos superficiais, com agulha de 24 a 30 G, sendo possível a utilização de agulha mais longa para músculos mais profundos. A dose recomendável é de 2,5 U por local de aplicação, porém o aumento ou a redução da dose é possível a depender das características dos sintomas de cada paciente.

- **Espasticidade relacionada à paralisia cerebral (pacientes adultos e pediátricos acima dos 2 anos):**

Com base na tabela indicada posteriormente, o medicamento deve ser diluído e aplicado de forma intramuscular com agulha estéril de 26 a 30 G, em cada uma das extremidades medial e lateral do músculo gastrocnêmico.

Em pacientes com hemiplegia, a dose clinicamente recomendável é de 4 U/kg de peso corporal no músculo afetado. Já aqueles que apresentam diplegia, a dose total é de 6 U/kg peso corporal dividida entre as pernas. Entretanto, vale ressaltar que a dose máxima não deve exceder 200 U por paciente. Após aplicação, recomenda-se a espera de 30 minutos por conta de potenciais reações adversas agudas. A melhora clínica é esperada com 4 semanas após a injeção, sendo que a dose pode ser repetida a partir de 3 meses posteriores à última dose.

- **Linhas faciais hiperkinéticas (adultos entre 20 e 65 anos):**

O medicamento deve ser reconstituído de acordo com a tabela anterior, sendo aplicado intramuscularmente com agulha estéril de 30 G. A dose e os locais de aplicação são individuais a cada quadro da doença, porém sendo necessária cuidados com as regiões do músculo elevador da pálpebra superior, a fim de evitar a incidência de ptose, e da porção medial do corrugador, necessitando que a aplicação seja realizada pelo menos 1 cm acima da crista óssea supra orbital. A precaução também é necessária para que não sejam atingidos vasos sanguíneos e evitar efusão na área da borda orbital (para evitar esse problema, recomenda-se colocar o polegar ou o indicador nesse local antes da injeção).

Uma vez definidas as doses e necessidades dos pacientes, não é recomendado que os intervalos sejam inferiores a 3 meses entre as aplicações. O efeito tem durabilidade de 3 a 4 meses após aplicação, com casos já relatados de duração próxima a 6 meses.

- **Espasticidade após acidente vascular cerebral (adultos acima de 20 anos):**

Apesar de a dose exata e o número de pontos de injeção ser subjetiva ao tamanho, número e local dos músculos envolvidos, a severidade da espasticidade, presença de fraqueza muscular local e a resposta do paciente ao tratamento anterior, em estudos clínicos controlados, a dose total (sempre inferior a 360 U) e o número de pontos de aplicação seguiram a tabela abaixo:

Músculo	Dose total	Nº de pontos
Bíceps braquial	100 – 200 U	Até 4 pontos
Flexor profundo dos dedos	15 – 50 U	1 – 2 pontos
Flexor superficial dos dedos	15 – 50 U	1 – 2 pontos
Flexor radial do carpo	15 – 60 U	1 – 2 pontos
Flexor ulnar do carpo	10 – 50 U	1 – 2 pontos

O Botulift® reconstituído (vide tabela anterior), é administrado usando agulha estéril de 24 a 30 G para músculos superficiais, sendo possível a utilização de agulhas mais longas para musculaturas mais profundas. É recomendável um guia eletromiográfico e técnica de simulação dos nervos nos músculos potencialmente envolvidos.

- **Distonia cervical (pacientes adultos);**

Após a reconstituição do Botulift® de acordo com a tabela anterior, aplica-se utilizando agulhas estéreis de 25 a 30 G, com comprimentos de acordo com a profundidade do músculo afetado. Algumas precauções em relação à injeção devem ser tomadas, sendo que:

- A dosagem local não deve exceder 50 U, com exceção do músculo esternocleidomastóideo, em que a dosagem limitante é de 100 U.
- Na primeira fase do tratamento, a dose máxima é de 200 U.
- As doses elaboradas posteriormente, de acordo com a necessidade do paciente, não devem estipular um tratamento superior a 300 U.
- Para minimizar a incidência do comprometimento da fala, limitar a aplicação nos músculos do pescoço a apenas um lado.

Contraindicações:

Este medicamento é contraindicado em pacientes que possuem algum tipo de hipersensibilidade em relação aos componentes do BOTULIFT®, doenças da junção neuromuscular (como miastenia *gravis*, síndrome de Lambert-Eaton ou esclerose lateral amiotrófica), pois a doença pode ser exacerbada devido ao efeito relaxante muscular promovido pela toxina botulínica., pacientes com distonia cervical com disfunção respiratória grave e pacientes (mulheres) grávidas ou que planejam engravidar ou mães que estão amamentando.

Advertências e Precauções:

O BOTULIFT® pode provocar reações adversas, podendo potencialmente afetar os sistemas nervoso e cardiorrespiratórios, além de reações de hipersensibilidade. Para mais especificações, vide a bula.

Interações medicamentosas:

O efeito da toxina botulínica pode ser potencializado por antibióticos aminoglicosídeos ou outros medicamentos que interferem na transmissão neuromuscular, por exemplo, relaxante muscular tipo tubocurarina. O uso concomitante de BOTULIFT® com aminoglicosídeos ou espectinomicina é contraindicado.

Polimixinas, tetraciclina e lincomicina podem ser usadas com cuidado em pacientes tratados com BOTULIFT®.

O efeito de administrações de neurotoxinas botulínicas de diferentes sorotipos simultaneamente ou em meses alternados é desconhecido. Fraqueza neuromuscular excessiva pode ser exacerbada pela administração de outra toxina botulínica antes do término dos efeitos de uma toxina botulínica previamente administrada.

Uso em populações específicas:

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos, mulheres grávidas ou que planejam a gravidez, e lactantes. A eficácia e a segurança, para outras condições, não foram estabelecidas para menores de 18 anos.

Cuidados de armazenamento do medicamento:

Conservar o produto sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Proteger da luz. Não congelar. Evitar agitação vigorosa ou excessiva.

BOTULIFT® deve ser administrado em até sete dias após a reconstituição. Durante este período, BOTULIFT® reconstituído deve ser armazenado em refrigerador (entre 2° e 8°C).

Contato da empresa:

O LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA. está à disposição em caso de quaisquer dúvidas. Para mais informações, por favor, entre em contato com o nosso SAC através do e-mail sacbergamo@brgmo.com ou através do telefone 0800-011-3653.

A bula aprovada do profissional da saúde, na íntegra, contendo as informações completas do produto, pode ser consultada no website da ANVISA, link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106460180>