

24 de janeiro de 2024

CARTA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Assunto: Nabota (toxina botulínica A) 100 U PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML

Prezado Profissional de Saúde,

Reforçando o compromisso com a segurança dos pacientes e a transparência com os nossos profissionais de saúde, a M8 PHARMACEUTICALS gostaria de reforçar as orientações sobre o uso correto do produto Nabota (toxina botulínica A), registrado perante a ANVISA sob o nº 164250006. As orientações incluem o preparo e diluição, indicações, posologia, modo de usar e o armazenamento do produto.

Recomendamos que as orientações abaixo sejam seguidas, conforme a bula do profissional de saúde aprovada:

Preparo e Diluição

1



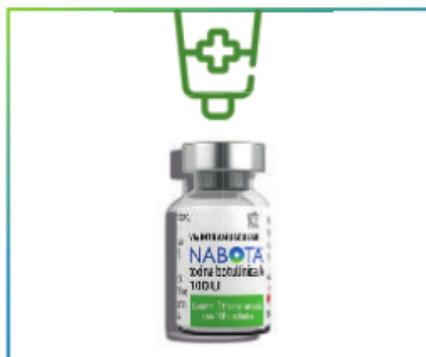
Abra a caixa de NABOTA® com sistema de abertura horizontal de único toque.

2



Remova a tampa do frasco após retirar da embalagem.

3



Limpe a tampa de borracha com gazes e álcool isopropílico ou etanol e deixe secar completamente.

4



Abra o cloreto de sódio 0,9% para injeção, e injete a agulha da seringa e extraia a solução.

5



Injetar o soro fisiológico no frasco do NABOTA®.

***Advertência:** Coloque o frasco em uma superfície lisa da área para trabalho e posicione a ponta da agulha na superfície do fechamento da borracha, de modo que o bisel esteja voltado para cima e a agulha esteja a um ângulo de 45 a 60 graus da superfície de fechamento.

6



Faça pressão para baixo na agulha e gradualmente a posicione até um ângulo vertical. Pouco antes da penetração ser concluída, a agulha deve estar em um ângulo vertical (90° graus).

***Advertência:** Evite agulhas grossas e muito finas.
Sugestão: 22 G a 27 G.

7



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

* Não pressione o êmbolo da seringa e permita que seja puxado naturalmente pela pressão do frasco.

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

8



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

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

9



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

***Advertência:** Para evitar bolhas de ar, não agite vigorosamente o frasco.

10



Mantenha o frasco em repouso por 60 segundos. Seja cauteloso a respeito da pressão de agitação. NABOTA® deve ser utilizado dentro do período de 24 horas após reconstituído e mantido sob refrigeração (2 a 8°C).

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

Indicações / Posologia e Modo de Usar

- Melhora temporária da aparência das rugas glabulares moderadas a severas associadas à atividade dos músculos corrugador e/ou prócer em adultos.

Reconstituir o produto, fazendo sua diluição com solução salina estéril livre de conservantes, até uma concentração de 100U/2,5mL (4U/0,1mL). Utilizando uma agulha estéril de calibre 30, injetar uma dose de 0,1mL em cada um dos cinco locais de injeção indicados na figura:



Realizar duas injeções em cada músculo corrugador e uma injeção no músculo prócer, buscando-se uma dose total de 20 unidades. Para reduzir a possibilidade de aparecimento de ptose palpebral como complicaçāo, devem ser evitadas injeções próximas ao músculo levantador da pálpebra superior, particularmente em pacientes com músculo abaixador do supercílio de maior tamanho. Injeções na região interna do músculo corrugador e na parte central da sobrancelha devem ser realizadas pelo menos um centímetro acima da arcada superciliar.

Atenção especial deve ser dada para evitar a injeção deste produto no vaso sanguíneo. Posicionar o polegar ou indicador firmemente abaixo do rebordo orbitário, a fim de evitar extravasamento. A agulha deve ser orientada superior e medialmente durante a injeção. Prestar atenção para injetar o volume exato de produto.

As rugas faciais da glabella surgem da atividade do músculo corrugador e do músculo orbicular do olho. Esses músculos movem a testa medialmente, enquanto o músculo prócer e o músculo abaixador do supercílio puxam a testa para baixo. Isso cria um aspecto de testa franzida ou enrugada. A localização, o tamanho e o uso dos músculos variam acentuadamente entre os indivíduos.

A dose eficaz para a melhora da aparência das rugas glabulares é determinada pela observação visual da capacidade do paciente de ativar os músculos superficiais injetados.

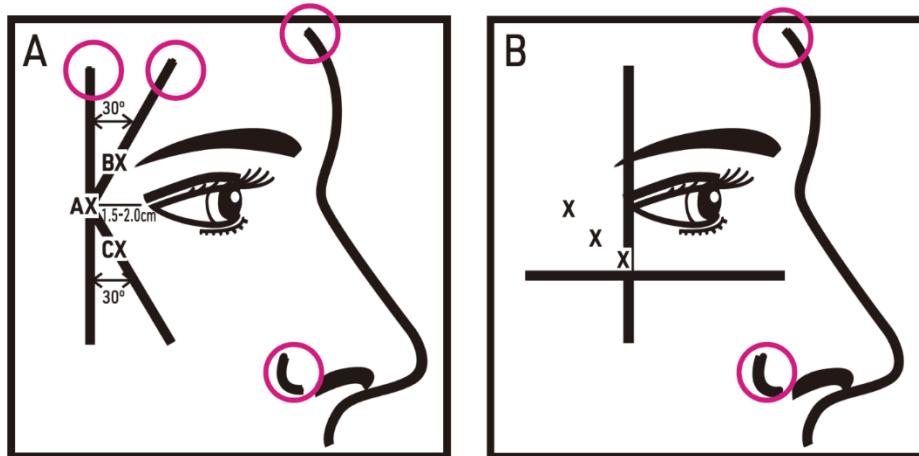
O período de cada tratamento é de aproximadamente três a quatro meses. Não é recomendada maior frequência de injeção de NABOTA®.

Tipicamente, as doses iniciais de toxina botulínica induzem a denervação química dos músculos injetados um a dois dias após a injeção, aumentando de intensidade durante a primeira semana.

- Melhora temporária da aparência das rugas perioculares moderadas a severas associadas à atividade do músculo orbicular do olho em adultos.

Reconstituir o produto, fazendo sua diluição com solução salina estéril livre de conservantes, até uma concentração de 100 U/2,5 mL (4 U/0,1 mL). Utilizando uma agulha estéril de calibre 30-33, NABOTA® deve ser injetado no músculo orbicular lateral do olho, em 3 locais de cada lado, totalizando 6 pontos de injeção e 24 unidades de NABOTA®.

O primeiro ponto de injeção é a borda orbital na região temporal, a 1,5 - 2,0 cm do canto lateral do olho. Se as rugas no sorriso máximo estiverem localizadas acima e abaixo da linha média lateral, a injeção é dada de acordo com a Figura A, e se as rugas estiverem abaixo da linha média lateral, a injeção é dada de acordo com a Figura B.



As rugas perioculares surgem, em grande parte, da atividade do músculo orbicular para piscar e fechar a pálpebra. A contração vigorosa desse músculo resulta em dobras orientadas lateral e radialmente, que se originam do canto lateral do olho. A distribuição dessas linhas radiais difere entre os pacientes.

A melhora clínica das rugas perioculares foi observada dentro das primeiras quatro semanas após a injeção de NABOTA® e a duração do efeito é de, aproximadamente, 3 meses. O intervalo necessário para uma nova administração de NABOTA® não foi avaliado.

- Tratamento da espasticidade focal dos membros superiores associada a acidente vascular cerebral em adultos.

A dose exata e o número de locais de injeção podem ser adaptadas para cada paciente, com base no tamanho, número e localização dos músculos envolvidos, na gravidade da espasticidade, na presença de fraqueza muscular local e na resposta do paciente a tratamentos anteriores.

As doses de injeção utilizadas em estudo clínico foram as seguintes:

Músculo	Dose total	Número de locais de injeção
Bíceps braquial	100-200 unidades	Até quatro
Flexor profundo dos dedos	15-50 unidades	Um a dois
Flexor superficial dos dedos	15-50 unidades	Um a dois
Flexor ulnar do carpo	10-50 unidades	Um a dois
Flexor radial do carpo	15-60 unidades	Um a dois

No estudo clínico, a dose recomendada permitida foi de até 360 unidades, distribuídas entre os músculos envolvidos.

É recomendado o uso de uma agulha de calibre 24-30. O comprimento da agulha deve ser definido com base na localização e profundidade do músculo. É recomendada a localização dos músculos envolvidos, por meio de técnicas como orientação eletromiográfica ou estimulação nervosa.

Quatro, oito e doze semanas após a injeção de NABOTA®, foram feitas avaliações clínicas da espasticidade e em todos os pontos se observou melhora clínica estatisticamente significante com relação ao nível basal.

- Tratamento de blefaroespasmo essencial benigno em adultos.

NABOTA® reconstituído deve ser injetado com agulha estéril de calibre 27-30 sem orientação eletromiográfica. A dose inicial recomendada é de 1,25 a 2,5 U (volume de 0,05 a 0,1 mL em cada ponto), injetada nas porções pré-tarsais do músculo orbicular medial e lateral da pálpebra superior e na porção pré-tarsal do músculo orbicular lateral da pálpebra inferior.

Se o blefaroespasmo bloquear a visão, os músculos corrugador e orbicular superior lateral da sobrancelha medial e lateral podem ser usados como locais de injeção. Para os indivíduos com histórico de administração prévia, é permitido o uso da mesma dose total mais recente, com um máximo de 5 unidades em cada local de aplicação (total de 50 unidades).

A melhora clínica dos espasmos foi observada dentro das primeiras quatro semanas após a injeção de NABOTA® e a duração do efeito é de, aproximadamente, 3 meses. O intervalo necessário para uma nova administração não foi avaliado.

Cuidados de armazenamento do medicamento

Este produto deve ser armazenado sob refrigeração (2 a 8°C), em seu frasco original não aberto, por até 36 meses a partir de sua data de fabricação.

O produto reconstituído deve ser mantido sob refrigeração (2 a 8°C) e pode ser usado até 24 horas após reconstituição.

Para descarte seguro, todos os frascos, incluindo frascos expirados ou equipamentos que tiveram contato direto com o medicamento, devem ser descartados como resíduo hospitalar. Caso necessária a inativação (por exemplo, devido a derramamento de produto), recomenda-se a utilização de solução diluída de hipoclorito (0,5% ou 1%) antes da eliminação como resíduo hospitalar.

Contato da empresa

A M8 PHARMACEUTICALS está à disposição em caso de quaisquer dúvidas. Para mais informações, por favor, entre em contato com o nosso SAC através do e-mail br.sac@m8pharma.com ou através do telefone 0800 601 9392.

A bula aprovada do produto, contendo as informações acima, pode ser consultada no website da ANVISA link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=164250006>