



# **INSETIVAC<sup>®</sup> SL**

**extratos alérgicos de insetos sugadores:  
Abelha (*apis*), vespa (*polistes*), formiga (*solenopsis*), mosquito  
(*culex*) e pulga (*pulex*).**

**Laboratório de Extratos Alérgicos LTDA.**

**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 nº47/2009

### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### INSETIVAC<sup>®</sup> SL

extratos alergênicos de insetos sugadores:

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

### APRESENTAÇÃO

#### INSETIVAC<sup>®</sup> SL

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

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO SUBLINGUAL (SL)

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

**INSETIVAC<sup>®</sup> SL 1<sup>a</sup> Série** (1 mL = 20 gotas aproximadamente) contém:

Frações alergênicas 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<sup>®</sup> SL 2<sup>a</sup> Série** (1 mL = 20 gotas aproximadamente) contém:

Frações alergênicas 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<sup>®</sup> SL 3<sup>a</sup> Série** (1 mL = 20 gotas aproximadamente) contém:

Frações alergênicas 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. Dhimi, U. Nurmatov, E. M. Varga, G. Sturm, A. Muraro, C. A. Akdis, D. A. Amérigo, 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 usado durante a gravidez sem orientação médica.  
Este medicamento não deve ser administrado concomitantemente com corticóides.

#### **6 – INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

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

#### **7 – CUIDADOS DE ARMAZANAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

**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.**

**INSETIVAC® SL** apresenta-se solução incolor a levemente amarelada.

**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.**

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Obs.: Após aberto, conservar na porta da geladeira, entre 2°C e 8°C.** O prazo de validade deste medicamento é de **36 meses**, a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.

#### **8 – POSOLOGIA E MODO DE USAR**

O tratamento com **INSETIVAC® SL** é realizado por via sublingual com doses fixas e diárias. Manter o medicamento entre 1 a 2 minutos em contato com a mucosa sublingual.

**Não há necessidade de aplicação em jejum.** A administração pode ocorrer em qualquer horário, desde que, após aplicação o paciente permaneça pelo menos **20 minutos sem ingerir alimentos ou líquidos.**

**ADULTOS:** Aplicar 3 gotas sob a língua a cada 12 horas.

**CRIANÇA:** Aplicar 2 gotas sob a língua a cada 12 horas.

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 assistente.**

**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 aplicação do INSETIVAC® SL**

### **9 – REAÇÕES ADVERSAS**

O medicamento é bem tolerado.

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

### **10 – SUPERDOSE**

Em caso de superdose, pode-se apresentar: Náuseas, dor de cabeça, dores musculares e mal estar. Sendo assim, após o aparecimento dos sintomas, ingerir bastante água.

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

### **DIZERES LEGAIS**

**"Venda sob prescrição médica" (para os medicamentos de venda sob prescrição médica);**

Reg. MS 1.1729.0012

Farm. Resp.: M. Queiroz da Cruz

CRF-RJ n° 1560

Registrado por:

**Laboratório de Extratos Alérgicos LTDA**

Av. Rio Branco, 277, sala 1201 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 28.614.626/0001-07

Fabricado por:

**Laboratório de Extratos Alérgicos LTDA**

Av. Rio Branco, 277, sala 1201 – Rio de Janeiro – RJ

Indústria Brasileira

® Marca registrada

**SAC: (21) 2262-4360 / 2220-4763**

**Venda sob prescrição médica**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/11/2018





### 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
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 1ª Série Insetivac SL 2ª Série Insetivac SL 3ª Série



# **INSETIVAC<sup>®</sup> SC**

**extratos alérgicos de insetos sugadores:**

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

**Laboratório de Extratos Alérgicos LTDA.**

**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 nº47/2009

### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### 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 de proteínas /mL - respectivamente 1ª, 2ª e 3ª Séries.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO SUCUTANEO (SC) USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### 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 estrófulo, na criança devido à picada de pulga 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. Dhimi, U. Nurmatov, E. M. Varga, G. Sturm, A. Muraro, C. A. Akdis, D. A. Amérigo, 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 usado durante a gravidez sem orientação médica.  
Este medicamento não deve ser administrado concomitantemente com corticóides.

#### **6 – INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

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

#### **7 – CUIDADOS DE ARMAZANAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

**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.**

**INSETIVAC® SC** apresenta-se solução incolor a levemente amarelada.

**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.**

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Obs.: Após aberto, conservar na porta da geladeira, entre 2°C e 8°C.** O prazo de validade deste medicamento é de **36 meses**, a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.

#### **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 das nádegas.

**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 assistente.

**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:

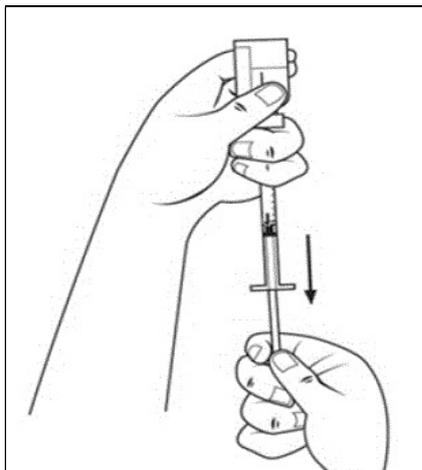


Figura 1 - Retirada correta do medicamento da ampola

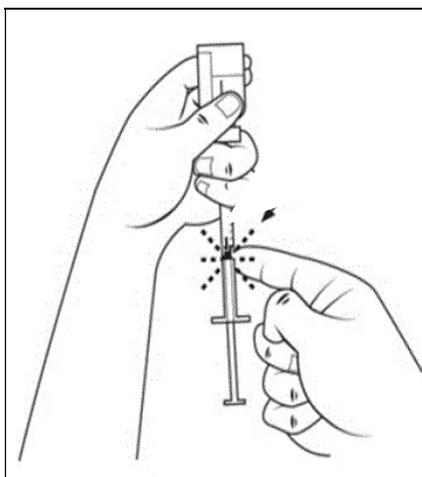


Figura 2 - Ajustar o volume e retirar bolhas de ar da seringa

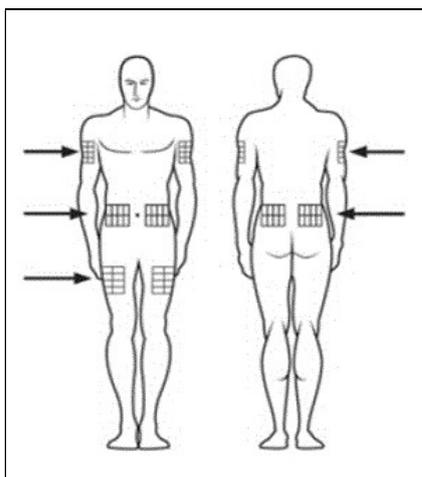


Figura 3 – Locais recomendados para aplicação

### **9 – REAÇÕES ADVERSAS**

O medicamento é bem tolerado. Podem ocorrer reações inflamatórias no local de aplicação que devem desaparecer após algumas horas.

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

### **10 – SUPERDOSE**

Em caso de superdose, pode-se apresentar: Náuseas, dor de cabeça, dores musculares e mal estar. Sendo assim, após o aparecimento dos sintomas, ingerir bastante água.

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

### **DIZERES LEGAIS**

**"Venda sob prescrição médica" (para os medicamentos de 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, 277, sala 1201 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 28.614.626/0001-07

Fabricado por:

**Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA**

Av. Rio Branco, 277, sala 1201 – Rio de Janeiro – RJ

Indústria Brasileira

® Marca registrada

**SAC: (21) 2262-4360 / 2220-4763**

**Venda sob prescrição médica**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/11/2018





### 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
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 SC 1ª Série Insetivac SC 2ª Série Insetivac SC 3ª Série



# **INSETIVAC<sup>®</sup> SC-AP**

**extratos alérgicos de insetos sugadores:  
Abelha (*apis*), vespa (*polistes*), formiga (*solenopsis*), mosquito  
(*culex*) e pulga (*pulex*).**

**Laboratório de Extratos Alérgicos LTDA.**

**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<sup>®</sup> SC-AP

extratos alergênicos de insetos sugadores:

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

### APRESENTAÇÃO

#### INSETIVAC<sup>®</sup> SC-AP

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

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO SUCUTANEO (SC) AÇÃO PROLONGADA (AP) USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

**INSETIVAC<sup>®</sup> SC-AP 1<sup>a</sup> 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<sup>®</sup> SC-AP 2<sup>a</sup> 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<sup>®</sup> SC-AP 3<sup>a</sup> 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. Dhimi, U. Nurmatov, E. M. Varga, G. Sturm, A. Muraro, C. A. Akdis, D. A. Amérigo, 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 usado durante a gravidez sem orientação médica.  
Este medicamento não deve ser administrado concomitantemente com corticóides.

#### **6 – INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

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

#### **7 – CUIDADOS DE ARMAZANAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

**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.**

**INSETIVAC® SC-AP** apresenta-se solução incolor a levemente amarelada.

**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.**

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Obs.: Após aberto, conservar na porta da geladeira, entre 2°C e 8°C.** O prazo de validade deste medicamento é de **36 meses**, a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.

#### **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 das nádegas.

**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 assistente.

**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:

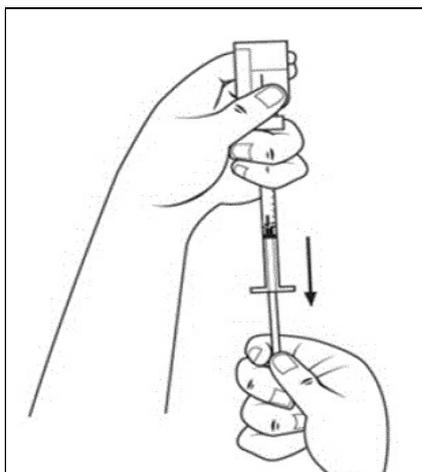


Figura 1 - Retirada correta do medicamento da ampola

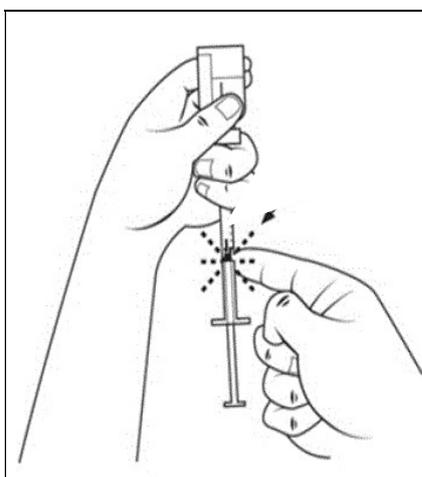


Figura 2 - Ajustar o volume e retirar bolhas de ar da seringa

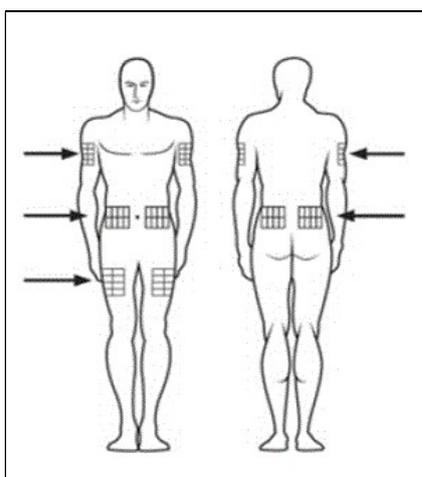


Figura 3 – Locais recomendados para aplicação

### **9 – REAÇÕES ADVERSAS**

O medicamento é bem tolerado. Podem ocorrer reações inflamatórias no local de aplicação que devem desaparecer após algumas horas.

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

### **10 – SUPERDOSE**

Em caso de superdose, pode-se apresentar: Náuseas, dor de cabeça, dores musculares e mal estar. Sendo assim, após o aparecimento dos sintomas, ingerir bastante água.

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

### **DIZERES LEGAIS**

**"Venda sob prescrição médica" (para os medicamentos de 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, 277, sala 1201 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 28.614.626/0001-07

Fabricado por:

**Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA**

Av. Rio Branco, 277, sala 1201 – Rio de Janeiro – RJ

Indústria Brasileira

® Marca registrada

**SAC: (21) 2262-4360 / 2220-4763**

**Venda sob prescrição médica**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/11/2018





### 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
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 SC-AP 1ª Série Insetivac SC-AP 2ª Série Insetivac SC-AP 3ª Série