

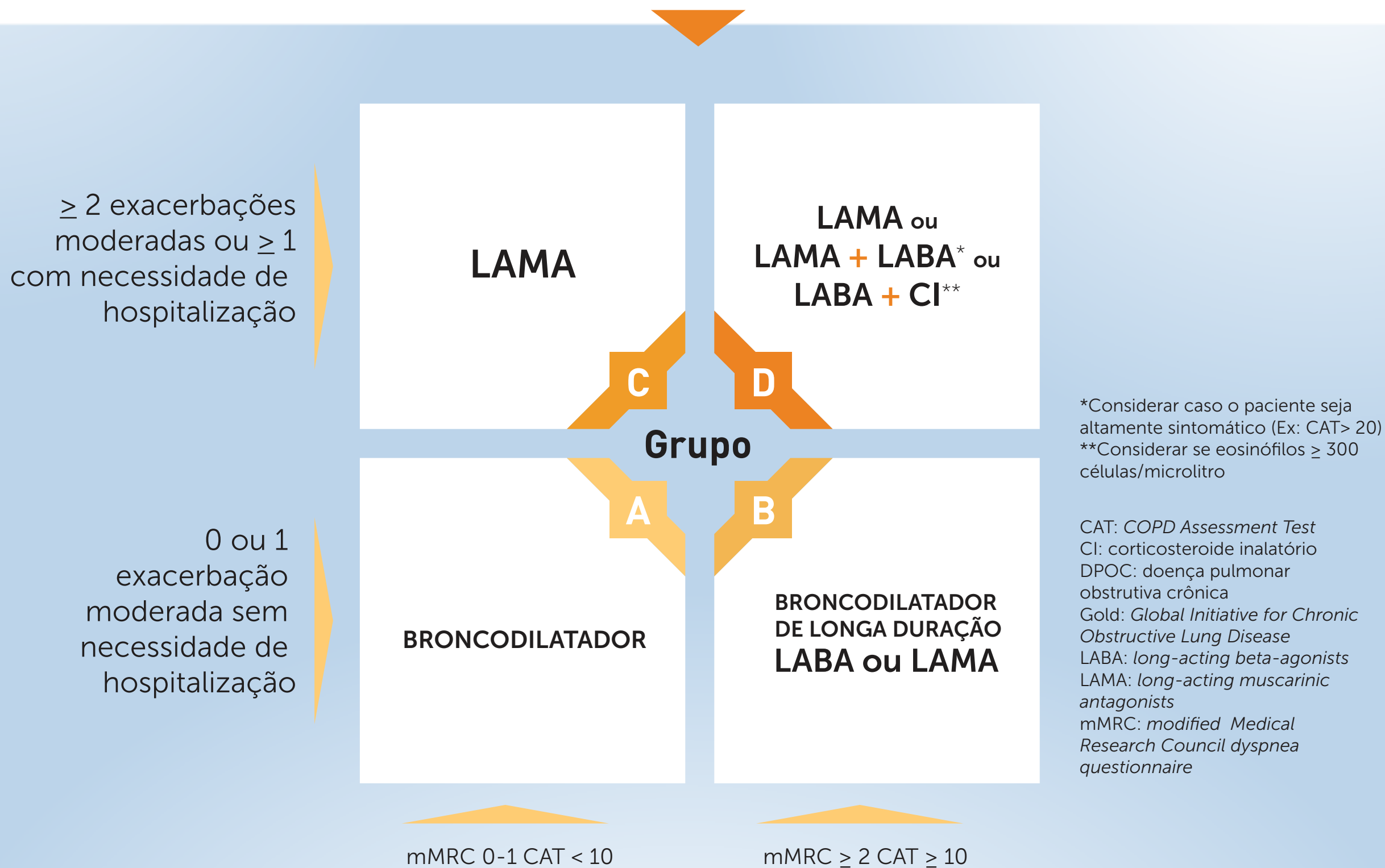
Copyright © Glenmark Farmacêutica Ltda. Todos os direitos reservados. A reprodução parcial ou total e a distribuição deste conteúdo são proibidas. Material destinado a profissionais habilitados a prescrever medicamentos.



onbrizeTM
indacaterol

O **LABA** MAIS
EFETIVO NO TRATAMENTO
MONOTERÁPICO DA **DPOC**¹

Tratamento farmacológico **INICIAL** da DPOC **GOLD 2020²**



Tratamento farmacológico **INICIAL** da DPOC **GOLD 2020²**



- **indacaterol** melhora a falta de ar do paciente com **DPOC** e diminui a taxa de exacerbação²

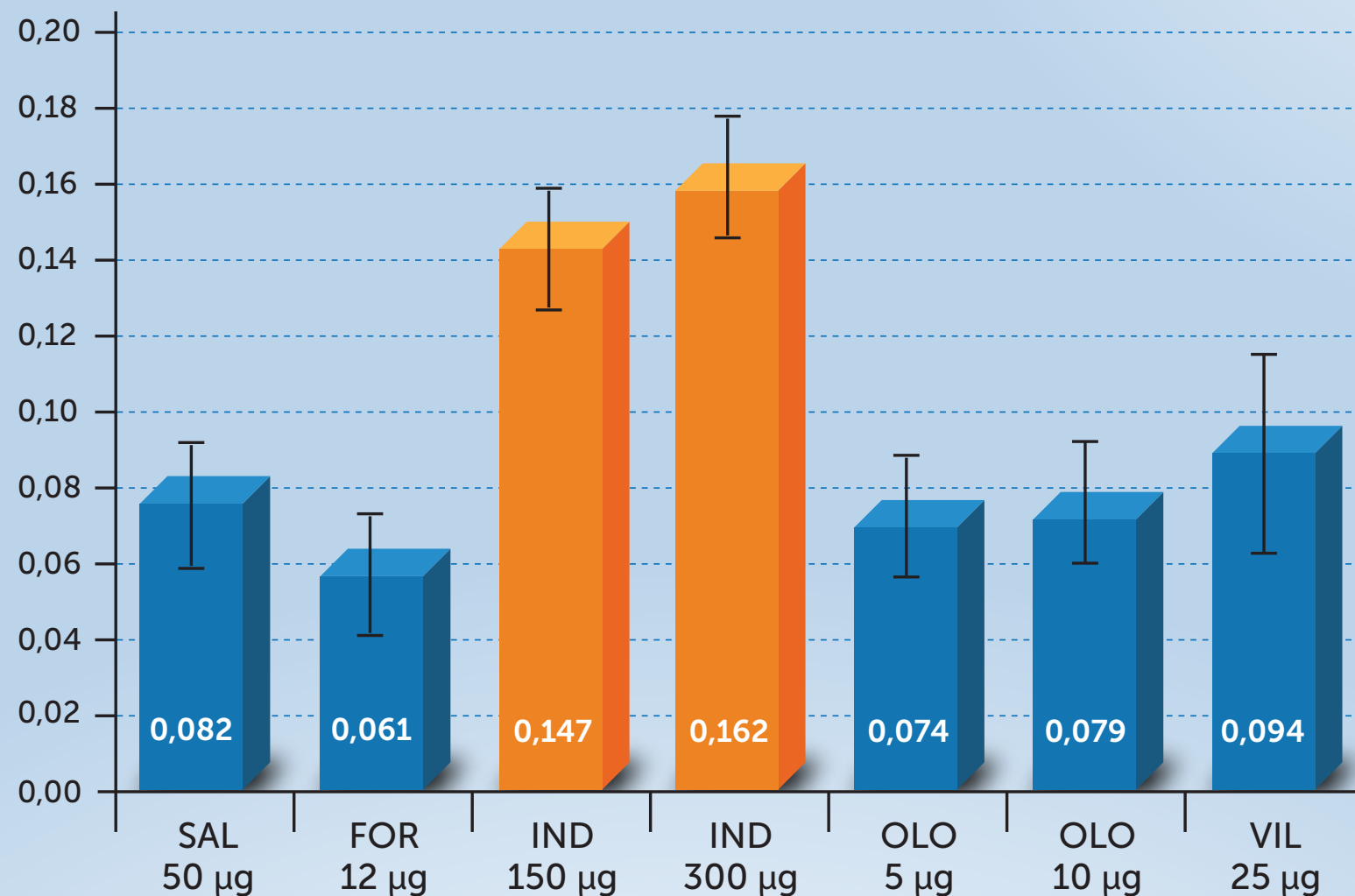
onbrize™
indacaterol



Resultados da metanálise de rede que comparou a eficácia dos **LABAs** em monoterapia para a **DPOC²**



ONBRIZE proporcionou melhora do VEF_1 , em relação à linha de base, significativamente superior aos demais LABAs¹



Indacaterol (IND) Versus salmeterol (SAL), formoterol (FOR), olodaterol (OLO) e vilanterol (VIL)

Dispositivo Breezhaler®:
o paciente **OUVE, SENTE E VÊ** que a medicação foi completamente inalada^{4,5}

20%

DE DESCONTO
Caixa única

45%

DE DESCONTO
Onbrize - Kit adesão: 3 caixas

Desconto aplicado sobre o Preço Máximo Consumidor autorizado pela resolução CMED em vigor a partir de abril/2020. Desconto válido para as apresentações: Onbrize 150 mcg 30 cápsulas + 1 inalador e 300 mcg 30 cápsulas + 1 inalador



Veja o **vídeo** com as dicas de utilização do dispositivo **Breezhaler®**

ONBRIZE™ indacaterol

Forma farmacêutica e apresentações: Onbrize™ 150 ou 300 microgramas de indacaterol - embalagens contendo 10 ou 30 cápsulas acompanhadas de um inalador. Cápsulas com pó para inalação.

VIA INALATÓRIA - Indicações: Onbrize™ é um beta₂-agonista de ação prolongada, indicado para o tratamento broncodilatador de manutenção em longo prazo, em dose única diária, da obstrução ao fluxo aéreo em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave, definida como um VEF1 pós-broncodilatador < 80% e ≥ 30% do valor normal previsto e um VEF1/CVF pós-broncodilatador inferior a 70%. **Posologia:** Adultos– a dose recomendada de Onbrize™ é uma inalação uma vez ao dia do conteúdo de uma cápsula de Onbrize™ 150 mcg usando o inalador de Onbrize™. A dose deve ser aumentada apenas sob orientação médica. A inalação do conteúdo, uma vez ao dia, de uma cápsula de Onbrize™ 300 mcg usando o inalador de Onbrize™ trouxe benefícios clínicos adicionais para alguns pacientes, particularmente para pacientes com DPOC grave. A dose máxima é 300 mcg uma vez ao dia. **Crianças (menores de 18 anos)–** não deve ser utilizado em pacientes abaixo de 18 anos de idade. **População especial–** nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes idosos, com disfunção hepática leve e moderada ou disfunção renal. Não há dado disponível para pacientes com disfunção hepática grave. **Método de administração:** As cápsulas de Onbrize™ devem ser administradas apenas por via inalatória oral e apenas usando o inalador de Onbrize™. As cápsulas de Onbrize™ não devem ser engolidas. Onbrize™ deve ser administrado no mesmo horário todos os dias. Se uma dose for esquecida, a próxima dose deve ser tomada no dia seguinte no horário usual. As cápsulas devem sempre ser armazenadas no blister, e apenas removidas imediatamente antes do uso. Os pacientes devem ser instruídos em como administrar o medicamento corretamente. Os pacientes que não apresentarem melhora na respiração, devem ser questionados se estão engolindo o medicamento ao invés de inalando.

Contraindicações: Onbrize™ é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao indacaterol ou a qualquer um dos excipientes. Onbrize™ é contraindicado para pacientes asmáticos. **Advertências e Precauções:** Asma– não deve ser usado em asma (vide “Contraindicações”). Os agonistas beta₂-adrenérgicos de longa duração podem aumentar o risco de reações adversas graves relacionadas à asma, incluindo mortes relacionadas à asma, quando utilizados no tratamento da asma. **Broncoespasmo paradoxal–** assim como com outras terapias inalatórias, a administração pode resultar em broncoespasmo paradoxal que pode ocasionar risco à vida. Se ocorrer broncoespasmo paradoxal, Onbrize™ deve ser descontinuado imediatamente e um tratamento alternativo deve ser instituído. **Hipersensibilidade–** se ocorrer reação de hipersensibilidade, Onbrize™ deve ser descontinuado imediatamente e uma terapia alternativa deve ser instituída. **Deterioração da doença–** no caso de deterioração da DPOC durante o tratamento, deve-se considerar uma reavaliação do paciente e o regime de tratamento da DPOC deve ser combinado. **Efeitos sistêmicos–** assim como outros agonistas beta₂-adrenérgicos, Onbrize™ deve ser utilizado com precaução em pacientes com distúrbios cardiovasculares (doença coronariana arterial, infarto agudo do miocárdio, arritmia cardíaca, hipertensão), em pacientes com distúrbios convulsivos ou tireotoxicose e em pacientes que têm resposta exacerbada aos agonistas beta₂-adrenérgicos. **Efeitos cardiovasculares–** como outros agonistas beta₂-adrenérgicos, Onbrize™ pode produzir um efeito cardiovascular clinicamente significativo em alguns pacientes medidos pelo aumento da pulsação, da pressão sanguínea e/ou sintomas, alterações no ECG. **Hipocalemia–** os agonistas beta₂-adrenérgicos podem produzir hipocalemia significativa em alguns pacientes, o que tem potencial de produzir efeitos adversos cardiovasculares. Em pacientes com DPOC grave, a hipocalemia pode ser potencializada por hipóxia e tratamento concomitante que podem aumentar a susceptibilidade de arritmias cardíacas. **Hiperglicemia–** alterações clinicamente notáveis na glicose sanguínea foram geralmente de 1 a 2% mais frequentes durante os estudos clínicos nas doses recomendadas do que no placebo. Não deverá ser utilizado concomitantemente com outros agonistas beta₂-adrenérgicos de longa duração ou medicamentos contendo agonistas beta₂-adrenérgicos de ação prolongada. **Gravidez–** só deve ser utilizado durante a gravidez se os benefícios esperados justificarem o risco potencial ao feto. Embora Onbrize™ não tenha afetado a capacidade reprodutiva geral em um estudo de fertilidade com ratos, verificou-se uma diminuição do número de gravidezes na geração F1 em estudo de pré e pós-desenvolvimento em ratos, com uma exposição 14 vezes superior à de humanos tratados com Onbrize™. Este medicamento pertence à categoria C de risco na gravidez, portanto, **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** **Lactação–** o uso de Onbrize™ deve ser considerado apenas se o benefício esperado para a mulher for maior que qualquer possível risco ao bebê. **Fertilidade–** estudos de reprodução ou outros dados em animais não revelaram problema ou potencial problema em relação à fertilidade tanto em homens como em mulheres.

Interações medicamentosas: Deverá ser administrado com cautela em pacientes sendo tratados com inibidores da monoamino oxidase, antidepressivos tricíclicos ou medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT. Administração concomitante com outros agentes simpatomiméticos pode potencializar os efeitos indesejáveis. Tratamento concomitante com derivados da metilxantina, esteroides, ou diuréticos depletos de potássio, pode potencializar os possíveis efeitos hipocalêmicos dos agonistas beta₂-adrenérgicos. Não deverá ser administrado concomitantemente com outros bloqueadores beta-adrenérgicos (incluindo colírios) a menos que haja razões para a utilização. A inibição dos principais contribuintes para o clearance (depuração) do indacaterol, CYP3A4 e P-gp, não teve impacto sobre a segurança de doses terapêuticas. **Reações adversas:** Incomuns (0,1 a 1%) e potencialmente graves: hipersensibilidade, broncoespasmo paradoxal. **Muito comuns (>10%):** nasofaringite, infecção do trato respiratório superior. **Comuns (1 a 10%):** dor de cabeça, tontura, tosse, espasmo muscular, dor orofaríngea incluindo irritação da garganta, sinusite, edema periférico, doença cardíaca isquêmica, palpitações, diabetes e hiperglicemia, rinorreia, dor musculoesquelética, dor no peito, prurido/rash. **Incomuns (0,1 a 1%):** fibrilação atrial, taquicardia, parestesia, mialgia. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** MS – 1.0068.1073 .BSS 30.09.13.

Material destinado a profissionais habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos

O nome Breezhaler® utilizado nos estudos referenciados é o nome comercial global do dispositivo. Este dispositivo acompanha o produto Onbrize, com a denominação de dispositivo com feedback sensorial.

A Novartis reserva-se o direito de alterar, suspender ou encerrar o Programa Vale Mais Saúde™ qualquer momento, mediante a comunicado aos participantes através do site: www.valemaissaude.com.br.

Referências

1. Donohue JF, Betts KA, Du EX, et al. Comparative efficacy of long acting b2-agonists as monotherapy for chronic obstructive pulmonary disease: a network meta analysis. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2017;12:367-81. 2. Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Lung Disease: the GOLD science committee report 2020. Disponível em: <https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2019/11/GOLD-2020-REPORT-ver1.0wms.pdf>. Acessado em 29 de abril de 2020. 3. Molimard M, D’Andrea P. Once-daily glycopyrronium via the Breezhaler _ Device for the treatment of COPD: pharmacological and clinical pro_le. Expert Rev Clin Pharmacol. 2013;6(5):503-17. 4. Onbrize (Bula). Stein, Suíça. Distribuído por Glenmark Farmacêutica Ltda.

SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO

XXXXXXX
VA Onbrize 2020. Produzido em Junho/2020.

SIC - Serviço de Informação ao Cliente
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

Fabricado por:



Distribuído e Comercializado por:

