

**VIRAMID**  
**PÓ LIOFILIZADO**  
**6 G.**

# **VIRAMID®**

ribavirina

## **APRESENTAÇÕES**

Pó liofilizado estéril para solução de inalação, embalagens com:

- 1 frasco-ampola com capacidade de 100 mL contendo 6 gramas de pó liofilizado.
- 1 frasco-ampola com capacidade de 100 mL contendo 6 gramas de pó liofilizado + 1 nebulizador SPAG-2

## **USO INALATÓRIO**

## **USO PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de Viramid® contém 6 gramas de ribavirina.

## **1. INDICAÇÕES**

Viramid® é indicado no tratamento da infecção do trato respiratório inferior causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR). Estudos demonstram que Viramid® sob a forma de aerossol é benéfico no tratamento de infecções severas causadas pelo VSR em neonatos e crianças principalmente na presença de doenças cardiovasculares, pulmonares ou imunodeficiência.

## **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Viramid® é o único tratamento da infecção do trato respiratório inferior causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR). Não existem dados do grupo tratado com o medicamento em questão versus o grupo controle, pois a VRS é uma condição ameaçadora à vida se não tratada.

## **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Viramid® é ativo contra o vírus sincicial respiratório (VSR). Em cultura de células, a atividade inibitória da ribavirina sobre o VSR é seletiva. O mecanismo de ação é desconhecido, apesar de haver evidências de que a inibição de outros vírus de RNA e DNA seja devida à competição da ribavirina pela guanosina na formação do mRNA da cápsula estrutural e/ou interferir com as enzimas responsáveis pela metilação funcional dessas moléculas, que são críticas para a produção das proteínas estruturais do vírus.

## **4. CONTRAINDICAÇÕES**

**Viramid® é contraindicado a pacientes hipersensíveis à ribavirina.**

**Este medicamento é contraindicado em crianças que necessitam de ventilação assistida a não ser que o paciente receba monitoramento constante e o equipamento seja mantido. Contudo, pode ocorrer a precipitação da droga no equipamento respiratório o que pode interferir com a segurança e efetividade da ventilação do paciente.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. Mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas não devem ser expostas a este medicamento (Categoria X).**

**Viramid® pode causar danos fetais e a infecção pelo vírus sincicial respiratório é auto limitada nessa população.**

**Viramid® não é completamente eliminado da circulação sanguínea durante as quatro primeiras semanas após a administração. Apesar de não haver nenhuma correlação direta, Viramid® tem demonstrado ser teratogênico e/ou embriofetal em quase todas as espécies testadas. Contudo, babuínos recebendo doses superiores a 120 mg/kg/dia de Viramid® por períodos superiores a 4 dias, a partir de 20 dias da organogênese e durante a gestação, não apresentaram nenhum efeito teratogênico.**

**Este medicamento causa malformação ao bebe durante a gravidez.**

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

**Viramid® tem um potencial efeito teratogênico; desde que liberado sob a forma de aerossol, funcionárias da equipe de atendimento aos pacientes, com risco potencial de engravidar, devem evitar exposição inadvertida ao aerossol.**

**Pacientes com infecção no trato respiratório inferior causada pelo VSR requerem monitoramento e atenção às condições respiratórias e dos fluidos.**

Broncoespasmo foi observado em estudos de tolerabilidade com ribavirina aerossol em adultos com obstrução pulmonar crônica e asma. A função respiratória deve ser cuidadosamente monitorada durante o tratamento. Se durante o início do tratamento com Viramid® houver uma deterioração repentina da função respiratória, o tratamento deve ser interrompido e reinstituído com precaução e monitoramento contínuo.

Apesar de Viramid® não ser indicado para adultos, o médico deve estar ciente de que o produto é teratogênico em animais. Viramid® quando administrado por aerossol produz lesões cardíacas em camundongos e ratos com dosagens acima de 30 e 36 mg/kg, respectivamente, por 4 semanas, e quando por via oral, em macacos e ratos com dosagens de 120 e 154 - 200 mg/kg, respectivamente, por 1 a 6 meses.

Viramid® quando administrado para o desenvolvimento de estudos na dosagem de 60 mg/kg por 10 ou 30 dias resultou em inflamação e possibilidade de alterações enfisematosas nos pulmões. Alterações proliferativas foram observadas com dosagens de 131 mg/kg por 30 dias. O significado desses achados para uso humano é desconhecido. Viramid® em frascos com 6 gramas deve ser utilizado exclusivamente sob a forma de aerossol. Foi observado que existem evidências de efeitos mutagênicos com a ribavirina em estudos in vitro. Estudos de carcinogênese foram incompletos e não conclusivos.

Existem evidências do desenvolvimento de tumores benignos.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Interações entre Viramid® e outras drogas tais como digoxina, broncodilatadores, outros agentes antivirais, antibióticos ou antimetabólitos não foram avaliadas. A ribavirina inibe a fosforilação da zidovudina o que antagoniza seu efeito antiviral. A interferência de Viramid® com exames laboratoriais também não foi avaliada. Assim, atenção adequada deve ser considerada para a possibilidade dessas interações.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar em temperatura ambiente (ambiente com temperatura entre 15 e 30°C), proteger da luz e da umidade.

Viramid® possui 60 meses de validade a partir de sua data de fabricação.

**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.**

Após 3 períodos de 2 horas de administração por dia, a solução remanescente no equipamento deve ser descartada e uma nova solução preparada.

Pó liofilizado formando pastilha homogênea de coloração branca

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Antes do uso do medicamento, ler as instruções de operação do manual do gerador de micropartículas de aerossol "ICN Small Particle Aerosol Generator (SPAG-2)". Viramid® sob a forma de aerossol não deve ser administrado através de nenhum outro aparelho gerador de aerossol, e o SPAG-2 deve ser utilizado apenas para administrar Viramid®. O tratamento deve ser iniciado o mais precocemente possível e dentro dos 3 primeiros dias a partir da infecção do trato respiratório inferior pelo vírus sincicial respiratório. O tratamento precoce durante a infecção severa do trato respiratório inferior é importante para a eficácia do tratamento. O tratamento é conduzido continuamente independente do tempo requerido pelo cuidado de base, por pelo menos 3 e por não mais de 7 dias, e é parte do programa total de tratamento. O aerossol é fornecido através de uma câmara de oxigênio acoplada ao gerador de aerossol SPAG-2. A administração através de máscara facial ou tenda de oxigênio pode ser necessária caso a câmara não possa ser utilizada (vide o manual do SPAG-2). Contudo, o volume de distribuição e a área de condensação são maiores com a tenda e a eficácia desse método de administração da droga foi avaliado em um pequeno número de pacientes. Viramid® não deve ser administrado com outro equipamento gerador de aerossol ou através do mesmo reservatório contendo outros medicamentos sob a forma de aerossol. Broncodilatadores sob a forma de aerossol, quando clinicamente indicados, podem ser administrados com o equipamento utilizado para o Viramid® SPAG-2 fechado. O medicamento deve ser administrado na concentração recomendada de 20 mg/ml de Viramid® como solução inicial no reservatório da unidade do SPAG-2, sendo que a concentração média de aerossol por um período de 12 horas deve ser de 190 microgramas/litro de ar (0,19 mg/l). Alternativamente, pode ser administrado pelo método de alta dose e curta duração, onde as 6g de ribavirina contidas em um frasco de Viramid® devem ser dissolvidas em 100ml de água para injetáveis ou para inalação, o que resulta em uma solução com concentração de ribavirina de 60mg/ml. Esta solução deve ser colocada no reservatório do SPAG-2 e administrada ao paciente em 2 horas, 3 vezes ao dia. Após 3 períodos de 2 horas de administração, a solução remanescente no equipamento deve ser descartada e uma nova solução preparada. O método de alta dose e curta duração não pode ser utilizado em pacientes que necessitam de

ventilação assistida. Viramid® na concentração de 60mg/ml pode fechar as válvulas ventilatórias e comprometer a segurança do paciente. O VSR pode ser detectado por um método diagnóstico rápido como a demonstração do antígeno viral na secreção do trato respiratório por imunofluorescência ou ELISA antes ou durante as primeiras 24 horas de tratamento. O tratamento pode ser iniciado enquanto os resultados dos exames diagnósticos estão sendo aguardados. Porém, o tratamento não pode ser continuado sem o resultado positivo para infecção pelo VSR. O tratamento deve ser restrito a pacientes hospitalizados e a administração deve ser contínua durante o período de terapia individual determinado pelo médico assistente.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Aproximadamente 420 pacientes foram tratados com Viramid® em estudos controlados ou não. Foi observado broncoespasmo em estudos de tolerabilidade em pacientes adultos utilizando Viramid®. Um em cada seis pacientes (16,7%) com obstrução pulmonar crônica e dois em cada seis pacientes (33,3%) asmáticos adultos apresentaram dispnéia durante a administração de Viramid®. A inalação de um broncodilatador através de um inalador produz alívio sintomático e retorno às condições basais. Vários eventos adversos sérios ocorreram em diversas crianças doentes com risco de vida e, na maioria dos casos, necessitaram de ventilação assistida. Esses eventos incluíram: piora do estado respiratório, pneumonia bacteriana e pneumotórax. Não foi estabelecido o papel de Viramid® nesses eventos. Ocorreram 19 mortes (4,5%) durante ou logo após o tratamento com Viramid®. Contudo nenhuma dessas mortes foi atribuída à ribavirina aerossol pelos pesquisadores. A precipitação da droga no interior do aparato ventilatório, incluindo o tubo endotraqueal, tem resultado em aumento da pressão expiratória positiva e aumento da pressão inspiratória positiva. Acúmulo de fluido no tubo também foi observado. Embora não existam relatos de ocorrência de anemia durante o uso de Viramid®, isso ocorre frequentemente durante o uso de ribavirina oral ou intravenosa e crianças tratadas com o aerossol não foram avaliadas 1-2 semanas após o término do tratamento quando a anemia geralmente pode ocorrer. Reticulocitose foi relatada com o uso do Viramid®. Casos de conjuntivite foram relatados em estudos controlados com Viramid®. Contudo, não foram observadas diferenças significativas entre os pacientes tratados e os grupos controle. A interferência de Viramid® com exames laboratoriais não foi avaliada.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

## **10. SUPERDOSE**

Não existem estudos em humanos sobre a administração de altas doses de Viramid®. Após administração, a ribavirina é detectada nos glóbulos vermelhos durante semanas.

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

M.S. 1.0575.0051

Resp. Técnica: Edilene A. Campos - CRF-SP nº 17625

Importado por: **Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.**

R. Mário Junqueira da Silva, 736/766

Campinas - SP

CNPJ 61.186.136/0001-22

Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo **Valeant Pharmaceuticals International** - USA

Fabricado por: Ben Venue Laboratories Inc.

Bedford, Ohio – USA

Sac Valeant: 0800 16 6116

e-mail: [sac@valeant.com](mailto:sac@valeant.com)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA COM RETENÇÃO DA RECEITA - USO RESTRITO A HOSPITAIS**

Símbolo da reciclagem de papel.