

ENFLONSIATM
(clesrovimabe)

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

105 mg/0,7 mL



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ENFLONSIA™
clesrovimabe

APRESENTAÇÕES

ENFLONSIA™ é uma solução injetável, disponível em embalagem com 1 seringa preenchida de dose única com 0,7 mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO PEDIÁTRICO (ATÉ 12 MESES DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Ingredientes ativos: cada dose de 0,7 mL contém 105 mg de clesrovimabe.

Excipientes: sacarose, cloridrato de arginina, cloridrato de histidina monohidratado, histidina, polissorbato 80 e água para injetáveis.

ENFLONSIA™ não contém conservantes.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ENFLONSIA™ é um medicamento prescrito para ajudar a prevenir doenças pulmonares causadas pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) em recém-nascidos e bebês que nascem durante ou que estão entrando em sua primeira temporada de VSR.

A temporada de VSR é a época do ano em que as infecções por VSR são mais comuns, geralmente ocorrendo do outono até a primavera. A infecção por VSR pode levar a doenças pulmonares graves.

ENFLONSIA™ contém anticorpos (proteínas que o corpo usa para combater germes nocivos) para ajudar a prevenir a doença por VSR.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ENFLONSIA™ é usado para ajudar a prevenir doenças pulmonares causadas pelo VSR. ENFLONSIA™ contém o ingrediente ativo clesrovimabe, que é um anticorpo (uma proteína que o corpo usa para combater germes nocivos) para ajudar a prevenir a doença causada pelo VSR. O VSR é um vírus respiratório comum que geralmente causa sintomas semelhantes aos do resfriado comum, mas também pode afetar os pulmões. Os sintomas da infecção por VSR podem incluir coriza, dificuldade para se alimentar, dificuldade para respirar, tosse, espirros, chiado no peito ou febre. Qualquer pessoa pode ser infectada pelo VSR e quase todas as crianças contraem uma infecção por VSR aos 2 anos de idade. Embora a maioria se recupere rapidamente, o VSR pode causar doenças graves, incluindo bronquiolite (inflamação das pequenas vias aéreas do pulmão) e pneumonia (infecção dos pulmões) que pode levar à hospitalização e até à morte. As crianças em maior risco incluem recém-nascidos e bebês de até 12 meses de idade, especialmente aqueles com 6 meses ou menos, ou aqueles com problemas cardíacos ou pulmonares.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu filho não deve receber ENFLONSIA™ se tiver tido uma reação alérgica grave a qualquer um dos ingredientes do ENFLONSIA™.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe o médico do seu filho sobre quaisquer condições médicas ou alergias que seu filho tenha ou teve.

Reações alérgicas graves ocorreram com outros medicamentos como ENFLONSIA™. Informe o médico do seu filho e procure atendimento médico imediatamente se ele apresentar algum dos seguintes sinais ou sintomas de uma reação alérgica grave, que podem incluir:

- inchaço da face, boca ou língua;
- dificuldade em engolir ou respirar;
- apatia;
- cor azulada da pele, lábios ou sob as unhas;
- fraqueza muscular;
- erupção cutânea grave, urticária ou coceira.

Você pode obter mais informações com o médico do seu filho, que tem informações mais detalhadas.

Gravidez

ENFLONSIA™ é um medicamento para recém-nascidos e bebês e não deve ser administrado a mulheres que possam engravidar.

Amamentação

ENFLONSIA™ é um medicamento para recém-nascidos e bebês e não deve ser administrado a mulheres que estão amamentando.

Crianças

Ainda não foi estabelecido se ENFLONSIA™ pode ser usado em crianças com mais de 12 meses de idade.

Meu filho pode receber ENFLONSIA™ com outras vacinas e medicamentos?

Informe o médico do seu filho sobre todos os medicamentos que ele toma, incluindo medicamentos prescritos e de venda livre, vitaminas e suplementos de ervas.

Seu filho pode receber ENFLONSIA™ ao mesmo tempo que as vacinas infantis de rotina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se o seu bebê ou criança está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use o medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde do seu bebê ou criança.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em geladeira (entre 2°C e 8°C). Não congelar.

Manter nesta embalagem até o final do uso.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

ENFLONSIA™ pode ser mantido à temperatura ambiente entre 20°C e 25°C por no máximo 48 horas. Após a retirada da geladeira, ENFLONSIA™ deverá ser utilizado em até 48 horas ou descartado.

Não agite.

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.

Aparência: solução límpida a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarelada.

Antes de usar, observe a aparência do medicamento. Se estiver dentro do prazo de validade e você notar alguma alteração na aparência, consulte um farmacêutico para ver se pode usá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ENFLONSIA™ é administrado como uma injeção, geralmente no músculo da coxa, pelo médico do seu filho.

Quando meu filho receberá ENFLONSIATM?

Seu filho deve receber ENFLONSIATM antes do início ou durante a temporada de VSR. O médico do seu filho pode informar quando a temporada de VSR começa em sua área.

Se seu filho for submetido a cirurgia para certos tipos de doenças cardíacas, o médico do seu filho pode precisar dar a ele uma injeção adicional de ENFLONSIATM após a cirurgia.

Como posso saber mais sobre ENFLONSIATM?

Você pode obter mais informações com o médico do seu filho.

Seu filho ainda pode contrair a doença por VSR depois de receber ENFLONSIATM. Converse com o médico do seu filho sobre quais sintomas procurar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico decidirá quando administrar ENFLONSIATM.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Qualquer medicamento pode ter efeitos indesejados ou não intencionais, os chamados efeitos adversos, embora nem todos os apresentem.

Efeitos adversos comuns (podem ocorrer em até 1 a cada 10 crianças) de ENFLONSIATM são:

- vermelhidão e inchaço onde seu filho recebeu a injeção
- erupção cutânea

Pode haver efeitos adversos que não estão listados aqui. Peça ao médico do seu filho aconselhamento médico sobre os efeitos adversos ou mais informações.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Há experiência limitada de overdose com ENFLONSIATM. Não existe tratamento específico para uma overdose com ENFLONSIATM. Em caso de sobredosagem, o bebê ou a criança deve ser monitorado quanto à ocorrência de reações adversas e receber tratamento sintomático conforme apropriado.

Em caso de utilização de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente assistência médica e traga a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0171.0239

Importado e registrado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Av. Dr. Chucri Zaidan, 296 – São Paulo/SP
CNPJ 03.560.974/0001-18 – Brasil

SAC 0800-0122232

aquimsd.brasil@msd.com

msd.com.br

Produzido por:
Patheon Manufacturing Services LLC
Greenville, EUA

Vendas sob prescrição

ENFLONSIA_BU06_122025_VP



Copyright © 2025-2026 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EUA e suas afiliadas.
Todos os direitos reservados.

Anexo B

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
-	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	04/04/2025	0465482/25-0	12337 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto NOVO - ANTICORPOS MONOCLONAIS	30/03/2026	Versão inicial de texto de bula	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ IM CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,7 ML
			-	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	Dizeres Legais		