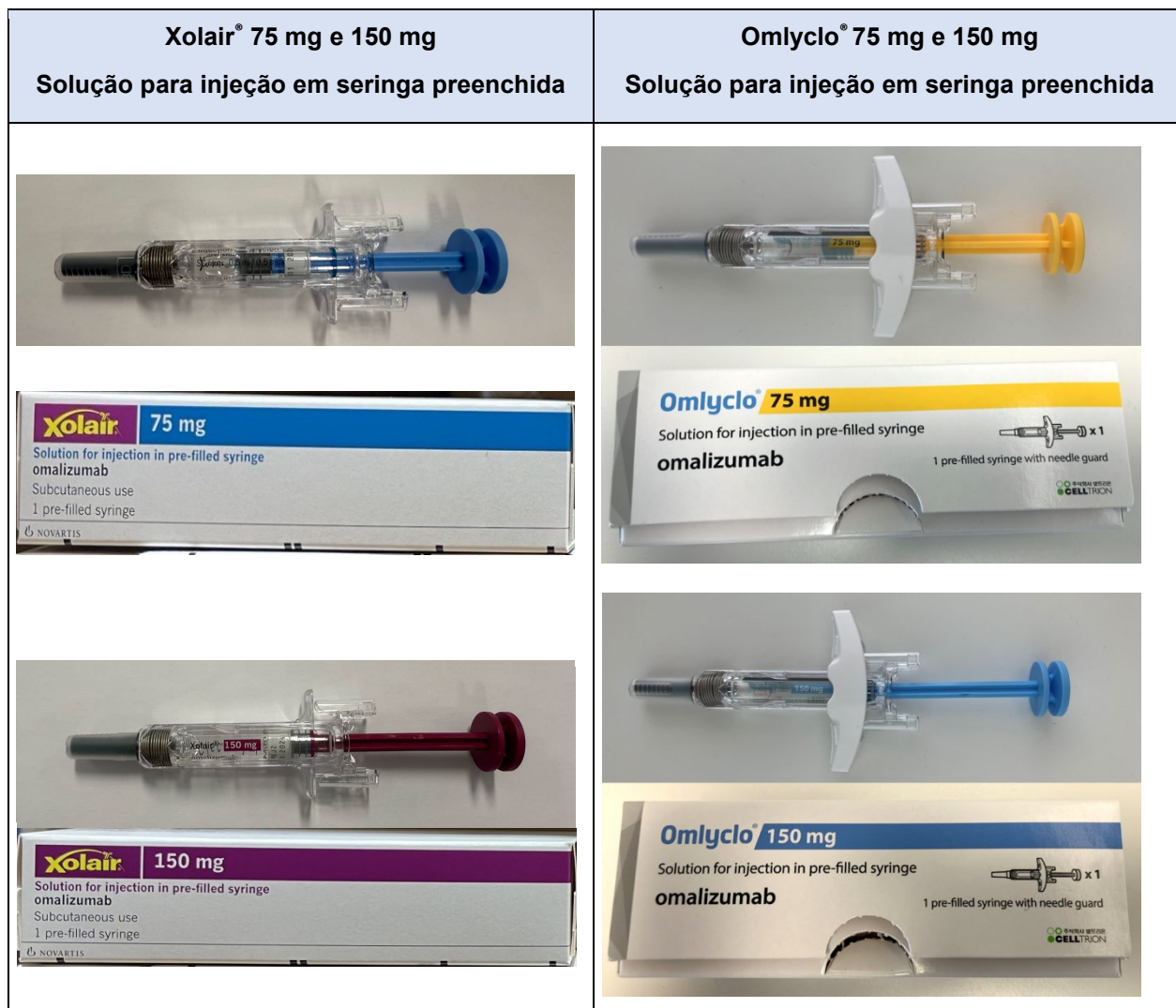


19 de Fevereiro de 2026

Assunto: Potencial de erro de medicação entre o produto Xolair® (omalizumabe) e o biossimilar Omlyclo® (omalizumabe).

Caro Profissional de Saúde,

A **Novartis Biociências S.A**, conforme anteriormente comunicado à ANVISA, gentilmente informa por meio desta carta sobre um **potencial risco de erro de medicação entre Xolair® 75 mg e o biossimilar Omlyclo® 150 mg**. Ambas as apresentações dos produtos possuem embalagem com coloração azul e são destinadas a pacientes adultos e pediátricos, e são administradas em seringas preenchidas, como demonstrado na figura a seguir.



*Imagens ilustrativas das embalagens no idioma inglês.

Xolair® e Omlyclo® possuem rótulos e embalagens com informações claras indicando suas respectivas concentrações. No entanto, a Novartis está preocupada com o fato de a cor azul semelhante poder levar à confusão entre esses produtos, aumentando assim o risco de erros na seleção da dose durante a dispensação ou administração, o que poderia resultar em subdosagem ou superdosagem. **Portanto, os profissionais de saúde não devem se basear na codificação por cores dos produtos ao escolher a dose correta.**

Agradecemos à atenção.

Contato

Para mais informações, entre em contato através do e-mail:

sic.novartis@novartis.com ou ligue para o Serviço de Informações ao Cliente: 0800 888 3003