

EMGALITY[®]

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução Injetável

120 mg/mL

CDS29ABR19 – CDL26MAR18



EMGALITY[®]
galcanezumabe

APRESENTAÇÕES

EMGALITY é disponibilizado como uma solução injetável contendo 120 mg de galcanezumabe em 1 mL (120 mg/mL).

Cada embalagem contém 1 auto-injetor pré-preenchido, para dose única, com 1 mL de solução contendo 120 mg de galcanezumabe.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL contém:

galcanezumabe120 mg

Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, polissorbato 80, cloreto de sódio em água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

EMGALITY é indicado para a prevenção da enxaqueca em adultos que apresentam pelo menos quatro dias de enxaqueca por mês.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Níveis elevados do peptídeo relacionado ao gene da calcitonina (CGRP) estão associados à enxaqueca. EMGALITY se liga ao CGRP e impede sua atividade biológica, prevenindo a enxaqueca.

O princípio ativo de EMGALITY é o galcanezumabe, que é um anticorpo monoclonal de IgG (imunoglobulina G). Anticorpos monoclonais são proteínas que possuem a capacidade de reconhecer e se ligar a outras proteínas específicas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

EMGALITY não deve ser usado em pacientes alérgicos ao galcanezumabe ou a qualquer um dos componentes da formulação.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Reações graves de hipersensibilidade (reação alérgica), incluindo casos de anafilaxia (reação alérgica grave generalizada), angioedema (inchaço que acomete as camadas mais profundas da pele e geralmente região dos olhos e boca) e urticária (reação da pele caracterizada por vermelhidão e coceira) foram relatados. Se ocorrer uma reação grave de hipersensibilidade (reação alérgica grave generalizada), o uso de EMGALITY deve ser interrompido imediatamente pelo médico e o tratamento apropriado deve ser iniciado. As reações graves de hipersensibilidade podem ocorrer dias após a administração e podem se prolongar.

Como ocorre com todas as proteínas terapêuticas, existe o potencial de imunogenicidade (capacidade de desencadear uma resposta imunológica do organismo). A presença de anticorpos anti-medicamento não afetou a farmacocinética, eficácia ou segurança de galcanezumabe.

Não há dados suficientes em humanos para estabelecer a segurança do uso de galcanezumabe durante a gravidez (Categoria B). Estudos de toxicidade no desenvolvimento realizados em coelhas e ratas prenhes não revelaram nenhuma evidência de dano ao feto. Pode ser que galcanezumabe seja transmitido da mãe para o feto em desenvolvimento, pois sabe-se que a IgG humana atravessa a barreira placentária. EMGALITY deve ser utilizado na gestação somente se o benefício potencial justificar o possível risco à mãe ou ao feto.

Não há dados sobre a presença de galcanezumabe no leite humano, sobre os efeitos no bebê amamentado ou sobre os efeitos na produção de leite. Sabe-se que a IgG humana é excretada no leite materno e, por isso, pode ser que galcanezumabe seja transmitido da mãe para o bebê amamentado. Os benefícios da amamentação para o desenvolvimento e a saúde devem ser considerados, junto à necessidade clínica do uso de EMGALITY pela mãe e qualquer potencial efeito adverso no bebê amamentado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A segurança e a eficácia em pacientes pediátricos (menores de 18 anos de idade) e em pacientes geriátricos (maiores de 65 anos de idade) não foram estabelecidas.

EMGALITY pode ter uma pequena influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Vertigem (falsa sensação de que está rodando) pode ocorrer após a administração de EMGALITY (ver **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Interações medicamentosas

Não foi realizado nenhum estudo de interação medicamentosa. Interações medicamentosas não são esperadas, com base nas características de EMGALITY.

Nenhum estudo foi conduzido para investigar possível interação entre EMGALITY e plantas medicinais, álcool, nicotina e exames laboratoriais e não laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Proteger EMGALITY da luz até a sua utilização. Armazenar refrigerado de 2°C a 8°C. Não congelar. Não agitar.

EMGALITY pode ser armazenado sem refrigeração por até 7 dias, desde que armazenado em temperaturas de até 30°C. Se estas condições não forem cumpridas, EMGALITY deve ser descartado.

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.

EMGALITY é uma solução estéril, livre de conservantes, límpida e incolor a ligeiramente amarela.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia: a dose recomendada é de 120 mg, injetada por via subcutânea uma vez por mês, com uma dose de ataque de 240 mg como dose inicial.

O médico deve avaliar o benefício do tratamento em até 3 meses após o seu início. A decisão de continuar o tratamento deverá ser tomada individualmente para cada paciente. Após este período, o médico deve avaliar regularmente a necessidade de continuar o tratamento.

Método de administração: EMGALITY é para administração subcutânea (sob a pele). O paciente pode se auto-injetar EMGALITY seguindo as instruções de uso. Os locais para injeção incluem abdome, coxa, parte posterior do braço e nádegas.

Inspecione visualmente o produto quanto à presença de material particulado e descoloração antes da aplicação. Não utilize EMGALITY caso o medicamento esteja turvo ou se houver partículas visíveis.

Leia com atenção as INSTRUÇÕES DE USO que acompanham o produto. Elas possuem informações mais detalhadas sobre a preparação e administração de EMGALITY. Em caso de problemas de funcionamento do dispositivo injetor de EMGALITY, consulte o folheto informativo e entre em contato com o Lilly SAC 0800 701 0444.

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.

Instruções de uso de EMGALITY, solução injetável em auto-injetor

Antes de começar

Retire o auto-injetor da geladeira

Coloque de volta na geladeira a embalagem original se nela contiver algum auto-injetor não utilizado.

Não remova a tampa da base até que você esteja pronto para aplicar a injeção.

Não agite.

Não levar o auto-injetor ao micro-ondas, não colocar água quente sobre ele ou deixá-lo sob a luz solar direta.

Para uma injeção mais confortável, deixe o auto-injetor à temperatura ambiente por 30 minutos antes de aplicar.

Certifique-se de que você está com o medicamento correto. O medicamento dentro deve ser claro. Sua cor pode ser incolor a levemente amarela.

Não utilize o auto-injetor e descarte-o conforme orientado pelo seu médico ou farmacêutico se:

- ele parecer danificado
- o medicamento estiver turvo, descolorido ou apresentar pequenas partículas
- a data de validade impressa no rótulo já tiver passado
- o medicamento estiver congelado

Examine o auto-injetor e o medicamento

Data de validade

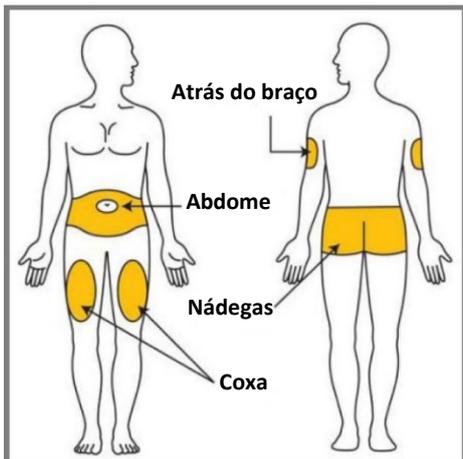


Prepare-se para a aplicação

Lave as mãos com água e sabão antes de injetar EMGALITY. Certifique-se de que haja por perto um recipiente para descarte de materiais perfurocortantes.

Escolha seu local de aplicação

Seu médico pode ajudá-lo a escolher o melhor local de aplicação para você.



- **Você** pode aplicar EMGALITY na região do abdome ou da coxa. Não aplique a menos de 5 cm do umbigo.
- **Outra pessoa** pode aplicar a injeção na parte de trás do seu braço ou nas nádegas.
- **Não** aplique sempre no mesmo lugar. Por exemplo, se a primeira injeção foi no abdome, a próxima injeção pode ser em outra área do abdome.
- **Limpe e seque o local de aplicação antes de injetar.**

1 Destampe o auto-injetor



Certifique-se de que o auto-injetor esteja travado. **Não remova a tampa da base até que esteja pronto para aplicar a injeção.**

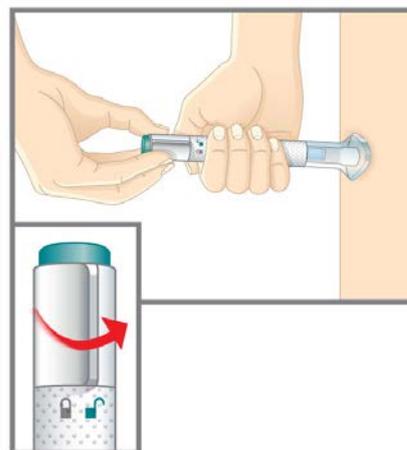
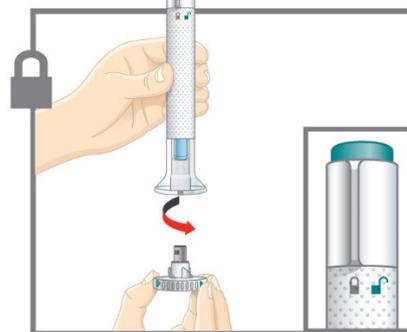
- Gire a tampa da base para removê-la e jogue-a no lixo comum.
- **Não** coloque a tampa da base de volta - isso pode danificar a agulha.
- **Não** toque na agulha.

2 Posicione e Destrave

- Posicione e segure firmemente a base transparente contra a pele.
- Gire o anel de travamento para a posição **destravar**.

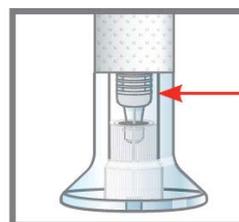
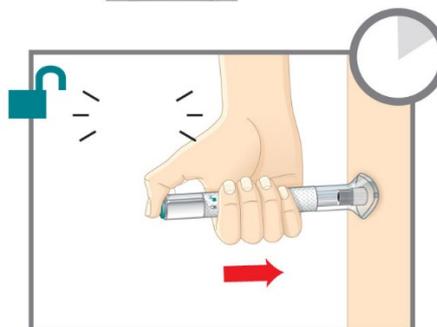
Clique

5 - 10 segundos



3 Pressione e Segure

- Pressione e segure o botão de injeção verde-azulado; você ouvirá um clique alto.
- **Continue segurando a base transparente firmemente contra a pele.** Você ouvirá um segundo clique em cerca de 5 a 10 segundos após o primeiro. Esse segundo clique indica que a injeção está completa.
- Retire o auto-injetor da pele.



Você saberá que a injeção está completa quando o êmbolo cinza estiver visível.

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

Para o melhor benefício da medicação é importante cumprir a prescrição do seu médico. Se você esquecer de aplicar uma dose, administre-a assim que possível. Em seguida, continue com a administração uma vez por mês. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dados provenientes dos estudos clínicos:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor no local da injeção e reações no local da injeção.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vertigem (falsa sensação de que está rodando), constipação (prisão de ventre) e prurido (coceira).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária (reação da pele caracterizada por vermelhidão e coceira).

Reações no local da injeção: dor no local da injeção foi o evento mais frequentemente relatado ($\geq 10\%$). Outras reações adversas no local da injeção, relatadas em $\geq 1\%$ dos casos, foram: reação local, eritema (vermelhidão), prurido (coceira), hematoma e edema (inchaço). A maioria dos eventos foi de intensidade leve a moderada e não levou à descontinuação de galcanezumabe.

Dados pós-comercialização:

Os seguintes efeitos indesejáveis (reações adversas ao medicamento) são baseados em relatos espontâneos pós-comercialização:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): rash (erupção cutânea temporária).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anafilaxia (reação alérgica grave generalizada) e angioedema (inchaço que acomete as camadas mais profundas da pele e geralmente região dos olhos e boca).

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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Doses de até 600 mg foram administradas pela via subcutânea (sob a pele) em humanos, sem toxicidade limitante da dose. No caso de superdosagem, recomenda-se que o paciente seja monitorado quanto a quaisquer sinais ou sintomas de reações adversas e que o tratamento sintomático apropriado seja instituído imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro MS - 1.1260.0200

Farm. Resp.: Márcia A. Preda - CRF-SP nº 19.189

Fabricado por:

ELI LILLY AND COMPANY – Indianápolis – EUA

Importado por:

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP - Brasil

CNPJ 43.940.618/0001-44

Venda sob prescrição médica.

Lilly SAC 0800 701 0444

sac_brasil@lilly.com

www.lilly.com.br



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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/03/2020	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2018	0248930/18-9	Registro de Produto Novo	22/07/2019	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	120 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC

Instruções de Uso

EMGALITY[®]

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução injetável

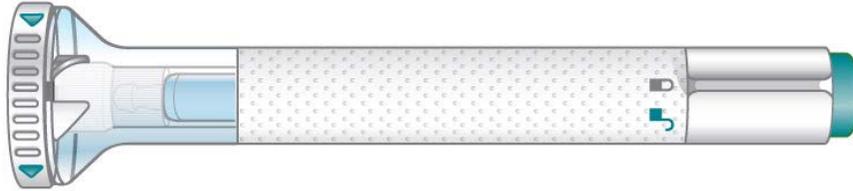
120 mg/mL

INSTRUÇÕES DE USO

EMGALITY®

(galcanezumabe)

Injeção para uso por via subcutânea
Auto-injetor pré-preenchido



Antes de usar EMGALITY auto-injetor pré-preenchido, leia e siga cuidadosamente todas as instruções passo-a-passo.

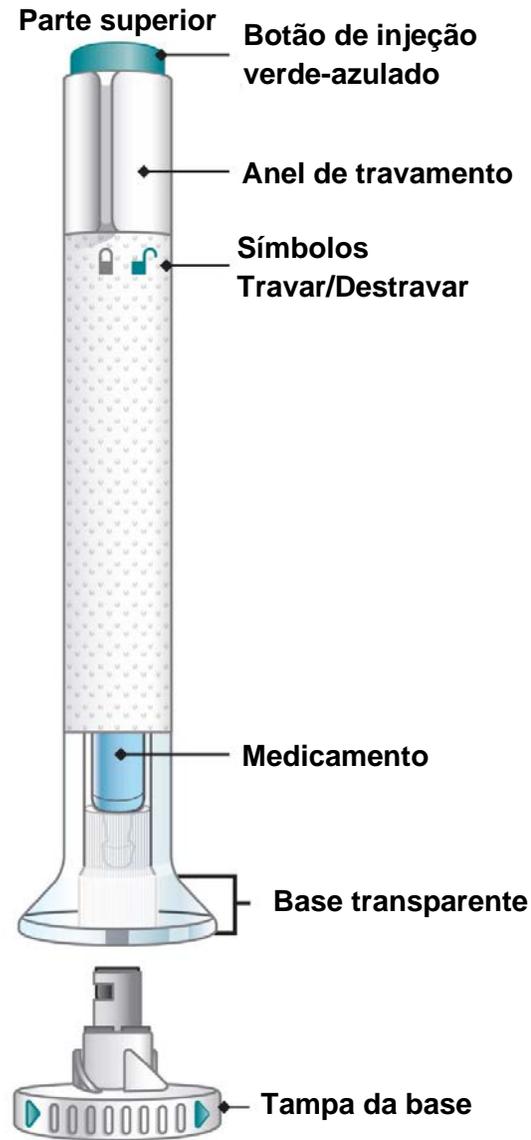
Informações importantes

- Seu médico deve mostrar a você como preparar e injetar EMGALITY usando o auto-injetor. Não aplique a injeção em si mesmo ou em outra pessoa até que tenha sido demonstrado a você como EMGALITY deve ser aplicado.
- Guarde estas instruções de uso e consulte-as quando necessário.
- Cada auto-injetor EMGALITY **deve ser usado apenas uma vez**. Não compartilhe nem reutilize seu auto-injetor EMGALITY. Você pode transmitir ou contrair uma infecção.
- O auto-injetor contém peças de vidro. Manuseie-o com cuidado. Se você deixá-lo cair em uma superfície rígida, não o utilize. Utilize um novo auto-injetor para sua injeção.
- Seu médico pode ajudá-lo a decidir o local do seu corpo para aplicar a dose. Você também pode ler neste manual a seção "**Escolha seu local de aplicação**", para ajudá-lo a escolher qual área pode ser melhor para você.
- Se você tem problemas de audição ou visão, **não** utilize o auto-injetor EMGALITY sem a ajuda de um cuidador.

INSTRUÇÕES DE USO

Antes de usar EMGALITY auto-injetor, leia e siga cuidadosamente todas as instruções passo-a-passo.

Partes do auto-injetor EMGALITY



Parte inferior/Extremidade da Agulha

Antes de começar

Retire o auto-injetor da geladeira

Coloque de volta na geladeira a embalagem original se nela contiver algum auto-injetor não utilizado.

Não remova a tampa da base até que você esteja pronto para aplicar a injeção.

Não agite.

Não levar o auto-injetor ao micro-ondas, não colocar água quente sobre ele ou deixá-lo sob a luz solar direta.

Para uma injeção mais confortável, deixe o auto-injetor à temperatura ambiente por 30 minutos antes de aplicar.

Examine o auto-injetor e o medicamento

Certifique-se de que você está com o medicamento correto. O medicamento dentro deve ser claro. Sua cor pode ser incolor a levemente amarela.

Não utilize o auto-injetor e descarte-o conforme orientado pelo seu médico ou farmacêutico se:

- ele parecer danificado
- o medicamento estiver turvo, descolorido ou apresentar pequenas partículas
- a data de validade impressa no rótulo já tiver passado
- o medicamento estiver congelado

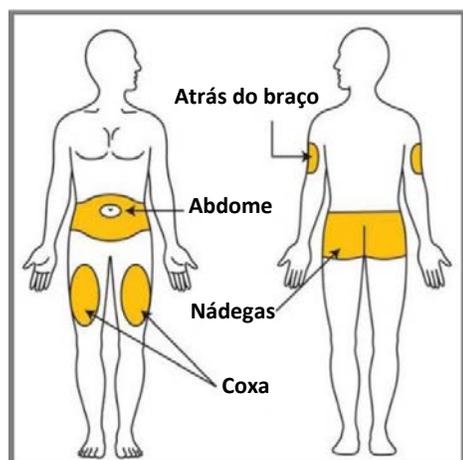
Data de validade



Prepare-se para a aplicação

Lave as mãos com água e sabão antes de injetar EMGALITY. Certifique-se de que haja por perto um recipiente para descarte de materiais perfurocortantes.

Escolha seu local de aplicação



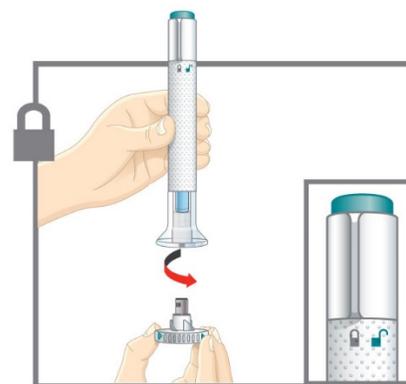
Seu médico pode ajudá-lo a escolher o melhor local de aplicação para você.

- **Você** pode aplicar EMGALITY na região do abdome ou da coxa. Não aplique a menos de 5 cm do umbigo.
- **Outra pessoa** pode aplicar a injeção na parte de trás do seu braço ou nas nádegas.
- **Não** aplique sempre no mesmo lugar. Por exemplo, se a primeira injeção foi no abdome, a próxima injeção pode ser em outra área do abdome.
- **Limpe e seque o local de aplicação antes de injetar.**

1 Destampe o Auto-injetor

 Certifique-se de que o auto-injetor esteja travado. Não remova a tampa da base até que esteja pronto para aplicar a injeção.

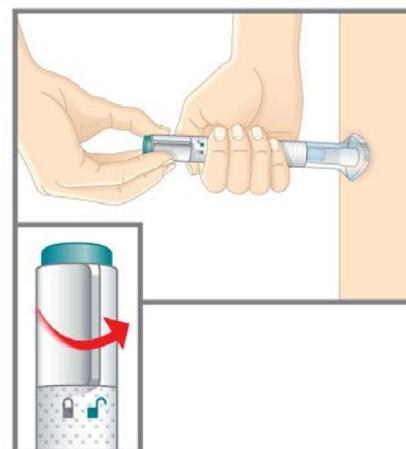
- Gire a tampa da base para removê-la e jogue-a no lixo comum.
- **Não** coloque a tampa da base de volta - isso pode danificar a agulha.
- **Não** toque na agulha.



2 Posicione e Destrave

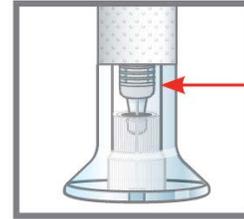
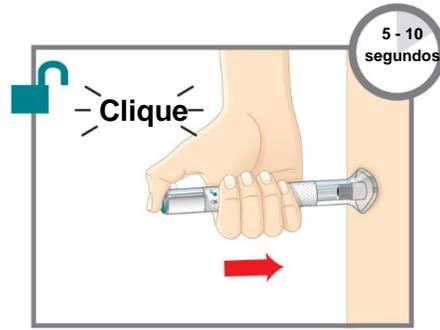
- Posicione e segure firmemente a base transparente contra a pele.

 Gire o anel de travamento para a posição **destravar**.



3 Pressione e Segure

- Pressione e segure o botão de injeção verde-azulado; você ouvirá um clique alto.
- **Continue segurando a base transparente firmemente contra a pele.** Você ouvirá um segundo clique em cerca de 5 a 10 segundos após o primeiro. Esse segundo clique indica que a injeção está completa.
- Retire o auto-injetor da pele.



Você saberá que a injeção está completa quando o êmbolo cinza estiver visível.

Após Injetar o Medicamento

Jogue fora o auto-injetor usado

- Logo após o uso, coloque o auto-injetor EMGALITY em um recipiente para descarte de materiais perfurocortantes. **Não** jogue o auto-injetor EMGALITY no lixo comum.



- Se você não tiver um recipiente para descarte de materiais perfurocortantes, você pode usar outro recipiente, desde que seja:
 - feito de plástico resistente;
 - passível de ser fechado com uma tampa ajustável e resistente a perfurações, sem a possibilidade das agulhas saírem;
 - vertical e estável durante a utilização;
 - resistente a vazamentos; e
 - devidamente etiquetado para alertar sobre os resíduos perigosos que estão dentro do recipiente.
- Quando o recipiente para descarte de materiais perfurocortantes estiver quase cheio, você deve cumprir as orientações sobre o modo correto de descartá-lo.
- **Não** recicle o recipiente de descarte de materiais perfurocortantes que já foi usado.

Perguntas Frequentes

P. E se eu vir bolhas de ar no auto-injetor?

R. É normal haver bolhas de ar no auto-injetor. EMGALITY é injetado sob a pele (injeção subcutânea).

P. E se houver uma gota de líquido na ponta da agulha quando eu remover a tampa da base?

R. É normal ver uma gota de líquido na ponta da agulha.

P. E se eu destravei o auto-injetor e pressionei o botão de injeção verde-azulado antes de girar a tampa da base para removê-la?

R. Não remova a tampa da base. Descarte o auto-injetor e use um novo.

P. Preciso manter pressionado o botão de injeção até a injeção estar completa?

R. Isso não é necessário, mas pode ajudá-lo a manter o auto-injetor estável e firme contra a pele.

P. E se a agulha não se retraiu após minha injeção?

R. Não toque na agulha nem substitua a tampa da base. Armazene em um lugar seguro para evitar uma picada acidental e contate o Lilly SAC 0800 701 0444, para instruções sobre como devolver o auto-injetor.

- P. E se houver uma gota de líquido ou sangue em minha pele após a injeção?**
- R.** Isso é normal. Pressione uma bola de algodão ou gaze sobre o local de injeção. Não friccione o local da injeção.
- P. E se eu ouvir mais de 2 cliques durante minha injeção (2 cliques altos e um baixo)? Eu recebi a injeção completa?**
- R.** Alguns pacientes podem ouvir um clique baixo logo antes do segundo clique alto. Esse é o funcionamento normal do auto-injetor. Não retire o auto-injetor da pele até ouvir o segundo clique alto.
- P. Como posso saber se minha injeção está completa?**
- R.** Após pressionar o botão de injeção verde-azulado, você ouvirá 2 cliques altos. O segundo clique indica que a injeção está completa. Você também verá o êmbolo cinza na parte superior da base transparente.

Se você tiver mais perguntas sobre como usar o auto-injetor EMGALITY:

- Ligue para o seu médico
- Ligue para o Lilly SAC 0800 701 0444
- Acesse www.lilly.com.br

Armazenamento e Manuseio

- Armazene o seu auto-injetor na geladeira, entre 2°C e 8°C.
- O seu auto-injetor pode ser armazenado sem refrigeração por até 7 dias. Não armazene acima de 30°C.
- Não congele o seu auto-injetor.
- Proteja o seu auto-injetor da luz até a sua utilização.
- Não agite o seu auto-injetor.
- Descarte o seu auto-injetor se qualquer das condições acima não for cumprida.
- Mantenha o seu auto-injetor e todos os medicamentos fora do alcance das crianças.

O auto-injetor EMGALITY cumpre os requisitos atuais funcionais e de precisão de dose do ISO 11608-1 e 11608-5.

Leia na íntegra a bula para o paciente de EMGALITY dentro desta caixa para saber mais detalhes sobre o seu medicamento.

Fabricado por:

ELI LILLY AND COMPANY – Indianápolis – EUA

Importado por:

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP - Brasil

CNPJ 43.940.618/0001-44

Registro MS - 1.1260.0200

Farm. Resp.: Márcia A. Preda – CRF-SP nº 19189

EMGALITY é uma marca registrada da Eli Lilly and Company.

Copyright © 2019, Eli Lilly and Company. Todos os direitos reservados.

Lilly SAC 0800 701 0444
sac_brasil@lilly.com
www.lilly.com.br

