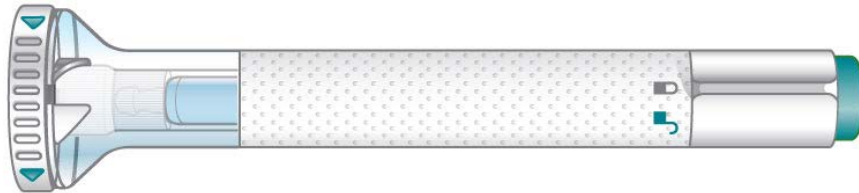


INSTRUÇÕES DE USO

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.

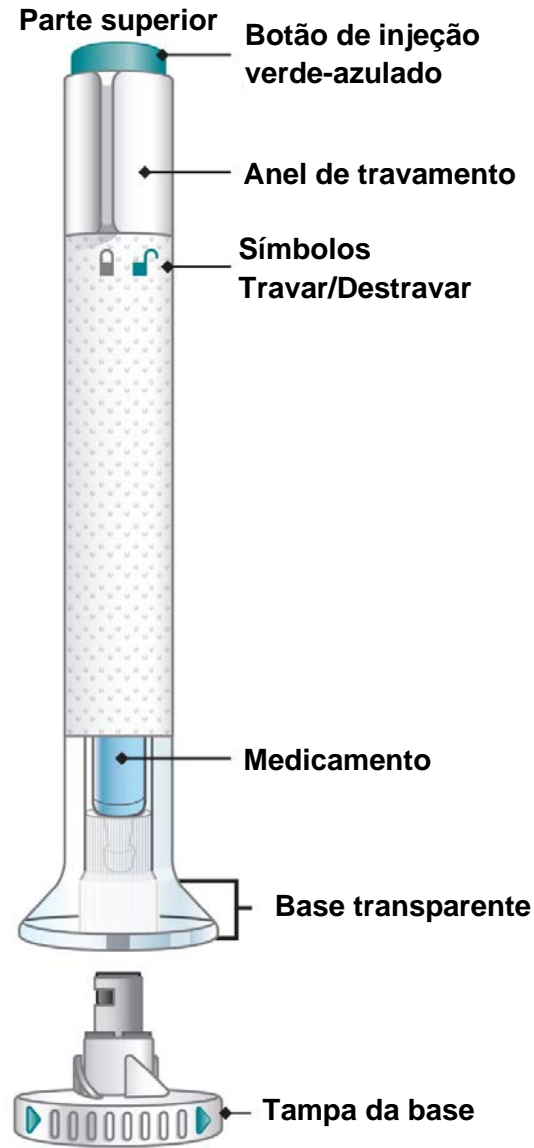
Informações importantes

- 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.

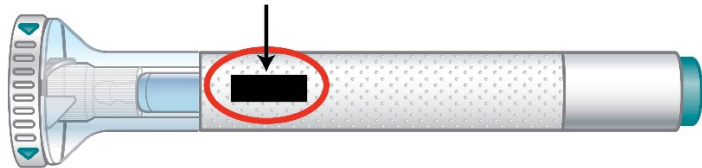
Examine o auto-injetor e o medicamento

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

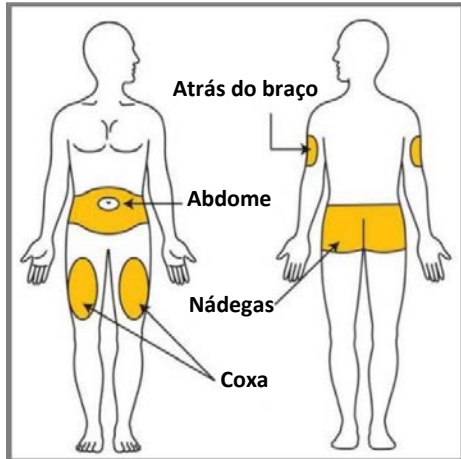


Prepare-se para a aplicação

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.

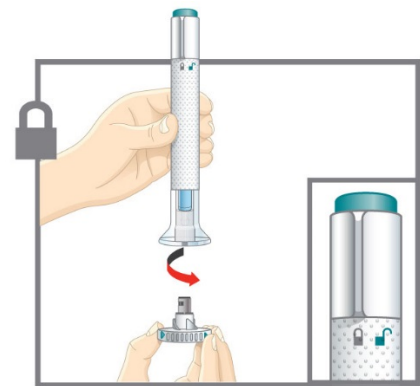


- **Você** pode aplicar EMGALITY na região do abdome ou da coxa. Não aplique a menos de 5 cm do umbigo.
- **Outra pessoa** pode aplicar a injeção na parte de trás do seu braço ou nas nádegas.
- **Não** aplique sempre no mesmo lugar. Por exemplo, se a primeira injeção foi no abdome, a próxima injeção 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.

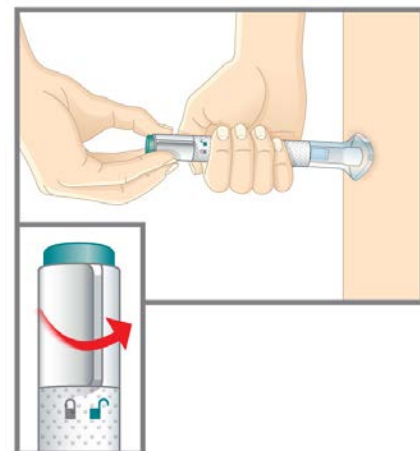
- Gire a tampa da base para removê-la e jogue-a no lixo comum.
- **Não** coloque a tampa da base de volta - isso pode danificar a agulha.
- **Não** toque na agulha.



2 Posicione e Destrave

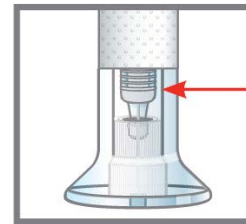
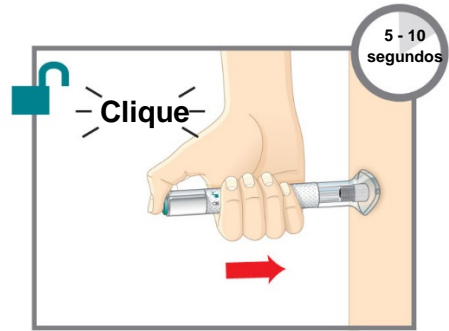
- Posicione e segure firmemente a base transparente contra a pele.

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.

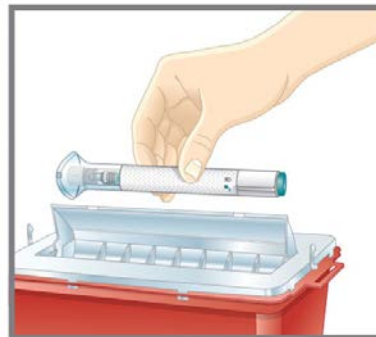


Você saberá que a injeção está completa quando o êmbolo cinza estiver visível.

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 © 2020, Eli Lilly and Company. Todos os direitos reservados.

Lilly SAC 0800 701 0444

sac_brasil@lilly.com

www.lilly.com.br



Este documento foi aprovado pela ANVISA em 13/05/2020.