

CDS29ABR19 – CDL26MAR18



**EMGALITY**<sup>®</sup>

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:

galcanezumabe .....120 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

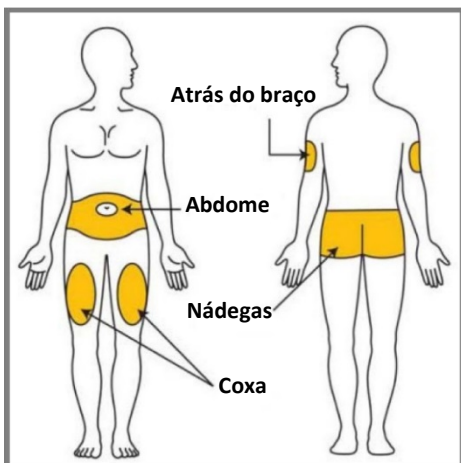


## Prepare-se para a aplicação

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.**

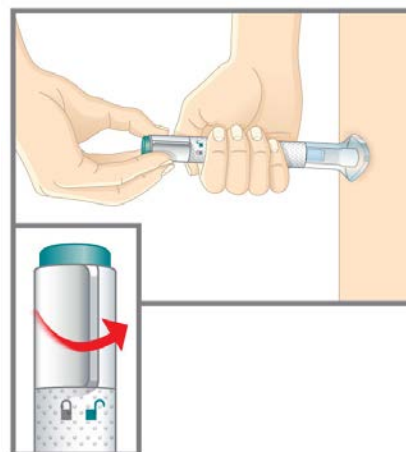
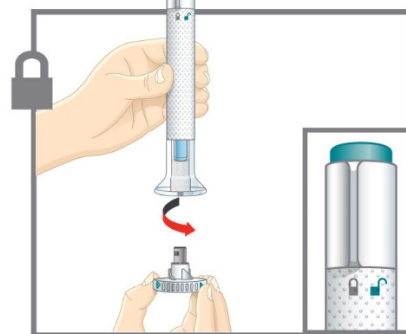
- Gire a tampa da base para removê-la e jogue-a no lixo comum.
- **Não** coloque a tampa da base de volta - isso pode danificar a agulha.
- **Não** toque na agulha.

## 2 Posicione e Destrave

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

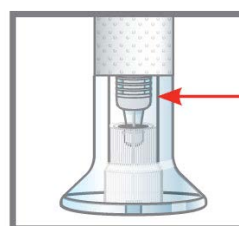
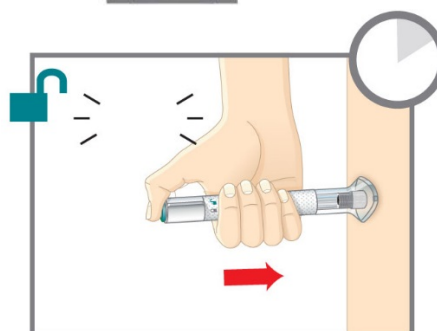
Clique

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



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/07/2019.**