

CDS11JAN24 – CDL08JUN23



EBGLYSS®
lebriquizumabe

APRESENTAÇÕES

EBGLYSS é uma solução injetável e está disponível em uma caneta aplicadora que contém 125 mg/mL de lebriquizumabe.

Cada embalagem contém 1 ou 2 canetas aplicadoras de 2 mL cada.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS E 40 KG

COMPOSIÇÃO

Cada caneta aplicadora contém 250 mg de lebriquizumabe em 2 mL (125 mg/mL).

Excipientes: histidina, ácido acético, sacarose, polissorbato 20 e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

EBGLYSS é indicado para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos, com idade igual ou maior a 12 anos e com peso de 40 Kg ou mais, com dermatite atópica moderada a grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos (usados na pele) ou quando estes tratamentos não são aconselhados.

EBGLYSS pode ser utilizado com ou sem tratamento tópico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo de EBGLYSS, lebriquizumabe, é um anticorpo monoclonal. Anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem e se ligam especificamente a certas proteínas no corpo. EBGLYSS funciona bloqueando a proteína IL-13 que contribui com a inflamação, a qual possui um papel importante na dermatite atópica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize EBGLYSS caso seja alérgico a lebriquizumabe ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Hipersensibilidade: se ocorrer uma reação de hipersensibilidade grave, interrompa o tratamento com EBGLYSS e fale com o seu médico.

Infeções parasitárias por helmintos (vermes): pacientes com infecções por helmintos devem ser tratados antes de iniciar o tratamento com EBGLYSS. Caso seja infectado durante o tratamento com EBGLYSS e não responda ao tratamento antiparasitário, o seu médico irá interromper o tratamento com EBGLYSS até que a infecção se resolva.

Imunizações: antes do início do tratamento com EBGLYSS, considere tomar todas as vacinas apropriadas à idade, de acordo com as diretrizes de imunização atuais. Evite o uso de vacinas vivas atenuadas durante o tratamento com EBGLYSS.

Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.

Tuberculose: pacientes devem ser avaliados para infecção por tuberculose antes de iniciar o tratamento com EBGLYSS e pacientes com infecção por tuberculose ativa não devem usar EBGLYSS.

Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.

Gravidez e amamentação: não há dados suficientes em humanos para estabelecer a segurança de EBGLYSS durante a gravidez ou amamentação. EBGLYSS só deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação quando o benefício potencial justificar o risco potencial para a mãe e/ou o feto/bebê. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas: não há efeitos conhecidos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas associados à utilização de EBGLYSS.

Interações medicamentosas

A interação de EBGLYSS com outros medicamentos não é conhecida.

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

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

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

Armazenar em geladeira de 2°C a 8°C. Manter na embalagem original para proteger da luz. Não congelar. Não agitar.

EBGLYSS pode ser armazenado em temperatura ambiente a não mais que 30°C por até 7 dias. Se estas condições forem excedidas, EBGLYSS 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.

Aspecto físico

Solução injetável transparente, incolor a levemente amarelada, livre de partículas visíveis.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dermatite Atópica

A dose inicial recomendada de EBGLYSS é de 500 mg (duas injeções de 250 mg) por administração subcutânea na Semana 0 e na Semana 2 do tratamento. Em seguida, uma injeção de 250 mg a cada duas semanas até a Semana 16 (Semana 4, 6, 8, 10, 12, 14 e 16) ou posteriormente, quando o efeito adequado for alcançado. A dose de manutenção é de 250 mg a cada quatro semanas.

EBGLYSS pode ser usado com ou sem corticosteroides tópicos (usados na pele). Os inibidores da calcineurina tópicos podem ser usados, mas devem ser reservados apenas para áreas sensíveis, como face, pescoço, áreas intertriginosas (regiões de dobras cutâneas) e genitais.

Deve ser considerada a descontinuação do tratamento em pacientes que não tenham apresentado resposta clínica após 16 semanas de tratamento. Alguns pacientes com resposta inicial parcial podem melhorar ainda mais com a continuação do tratamento em semanas alternadas até a semana 24.

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.

Método de administração

EBGLYSS é destinado para administração subcutânea.

Consulte as **Instruções de Uso** para informações sobre como utilizar a caneta aplicadora EBGLYSS.

Pacientes adultos podem se auto aplicar ou cuidadores podem realizar a aplicação após serem treinados na técnica de administração subcutânea. Em pacientes pediátricos (adolescentes), adultos devem realizar a aplicação após serem treinados na técnica de administração subcutânea. Os locais de aplicação incluem abdome, coxa e parte posterior (detrás) do braço.

O medicamento deve ser inspecionado visualmente quanto a partículas e alteração da cor antes da administração. EBGLYSS não deve ser utilizado se estiver turvo ou se houver partículas visíveis.

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

Preparando para administrar EBGLYSS

Reúna os materiais

- Retire a Caneta EBGLYSS da geladeira
- Algodão ou gaze
- Lenço umedecido com álcool
- Recipiente para materiais perfurocortantes

Espere 45 minutos

Com a tampa cinza da base acoplada, permita que a Caneta alcance a temperatura ambiente por 45 minutos antes da aplicação.

Não aqueça a Caneta no micro-ondas, em água quente ou com luz solar direta.

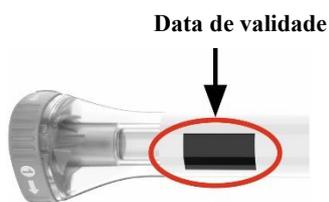
Não utilize a Caneta se o medicamento estiver congelado.

Inspeção a Caneta e o medicamento

Certifique-se de que você esteja com o medicamento correto. O medicamento dentro deve estar transparente. Este pode ser incolor a levemente amarelado.

Não utilize a Caneta se:

- a Caneta parecer danificada
- o medicamento estiver turvo, com a cor alterada ou apresentar partículas
- a data de validade impressa no rótulo estiver expirada

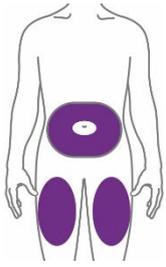


Lave suas mãos com água e sabão

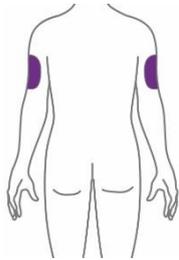
Escolha e Limpe o seu local de aplicação

Seu médico pode lhe ajudar a escolher o local de aplicação que seja melhor para você.

Limpe o local de aplicação com um lenço umedecido com álcool e espere secar.



Você ou outra pessoa podem aplicar nessas áreas.



Outra pessoa deve aplicar nessa área para você.

- **Área da barriga (abdome)** —

A pelo menos 5 centímetros de distância do umbigo.

- **Frente da coxa** —

A pelo menos 5 centímetros acima do joelho e 5 centímetros abaixo da virilha.

- **Posterior do braço** —

Outra pessoa deve aplicar na parte detrás do seu braço.

Não aplique todas as vezes exatamente no mesmo local.

Não aplique nas áreas onde a pele esteja sensível, machucada, vermelha, enrijecida, ou em áreas da pele afetadas pela dermatite atópica ou outras lesões de pele.

Aplicando EBGLYSS

1 Destampe a Caneta



☒ Certifique-se de que a Caneta esteja **travada**.

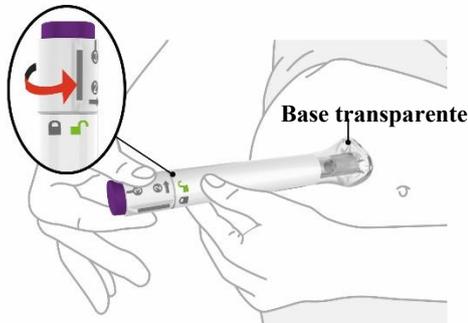


Quando você estiver pronto para aplicar, gire para fora a tampa cinza da base e descarte-a em seu lixo doméstico.

Não coloque a tampa cinza da base de volta – isto pode danificar a agulha.

Não toque na agulha dentro da base transparente.

2 Posicione e Destrave



Posicione e segure a base transparente de forma plana e firme contra a pele.

☒ Mantenha a base transparente na pele e depois gire o anel de travamento para a posição **destravada**.

3 Pressione e Segure por 15 Segundos

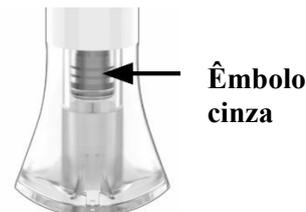


Pressione e segure o botão de injeção roxo e Escute dois cliques altos:

- primeiro clique = aplicação iniciada
- segundo clique = aplicação concluída

A aplicação pode durar até 15 segundos.

Você saberá que a aplicação está concluída quando o êmbolo cinza estiver visível.



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

Em caso de esquecimento de dose, administre a dose perdida o mais rápido possível. Depois disso, retome a administração no horário regular programado.

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

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

Dados de estudos clínicos

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): conjuntivite (inflamação da membrana externa do olho).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações no local da injeção.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ceratite [inflamação do tecido transparente na parte frontal do olho (córnea)] e herpes zoster (erupção na pele com bolhas causada pelo vírus *varicela-zoster*).

Eosinofilia (aumento na quantidade de um tipo de célula de defesa no sangue): eosinofilia foi incomumente observada em pacientes tratados com EBGLYSS. Em geral a eosinofilia foi temporária e não resultou em descontinuação do tratamento.

Conjuntivite e ceratite: a maioria dos casos de conjuntivite e ceratite foram de gravidade leve ou moderada, recuperados ou resolvidos sem interrupção ou descontinuação do tratamento. A conjuntivite foi o distúrbio ocular mais frequentemente relatado.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Se você administrar mais EBGLYSS do que deveria, procure seu médico ou vá ao hospital, que irá monitorá-lo para quaisquer sinais ou sintomas de reações adversas e providenciar tratamento de suporte adequado. Não há antídoto conhecido para superdosagem de EBGLYSS.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1260.0205

Produzido por:

Eli Lilly and Company – Indianápolis – EUA

Importado e Registrado por:

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Av. Morumbi, 8264 – São Paulo, SP

CNPJ 43.940.618/0001-44

Lilly SAC 0800 701 0444

sac_brasil@lilly.com

www.lilly.com.br

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/10/2024.