

Instruções de Uso

EBGLYSS® (lebriquizumabe)

Solução injetável para uso subcutâneo

Caneta aplicadora (125 mg/mL)

Estas Instruções de Uso contêm informações sobre como aplicar EBGLYSS.

Antes de utilizar as canetas aplicadoras (Canetas) EBGLYSS, leia e siga cuidadosamente todas as instruções, passo a passo.



Informações importantes que você precisa saber antes de aplicar EBGLYSS

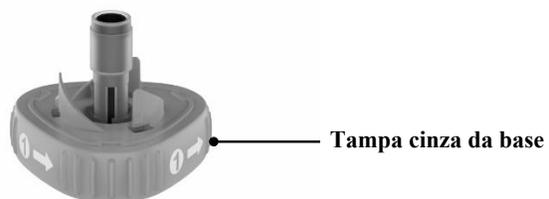
- Seu médico deve lhe orientar sobre como preparar e administrar EBGLYSS utilizando a Caneta. **Não** se auto aplique ou aplique em alguém até que tenham lhe orientado sobre como aplicar EBGLYSS.
- Guarde estas Instruções de Uso e leia-as conforme necessário.
- Cada Caneta EBGLYSS contém 1 dose (250 mg) de EBGLYSS. **Cada Caneta é somente para uso único.**
- A Caneta EBGLYSS contém partes de vidro. Manuseie cuidadosamente. Caso você derrube a Caneta numa superfície dura, **não** a utilize. Use uma nova Caneta EBGLYSS para a sua aplicação.
- Seu médico pode lhe ajudar a decidir em que parte do corpo administrar a sua dose. Você também pode ler a seção **Escolha seu local de aplicação** destas instruções para lhe ajudar a escolher qual área pode funcionar melhor para você.
- Se você tiver problemas de visão ou audição, **não** utilize a Caneta EBGLYSS sem a ajuda de um cuidador.
- Consulte **Armazenando as Canetas EBGLYSS** para obter informações importantes sobre armazenamento.

INSTRUÇÕES DE USO

Antes de utilizar a Caneta EBGLYSS, leia e siga cuidadosamente todas as instruções, passo a passo.

Partes da Caneta EBGLYSS

Parte superior



Parte inferior

Preparando para administrar EBGLYSS

Reúna os materiais

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

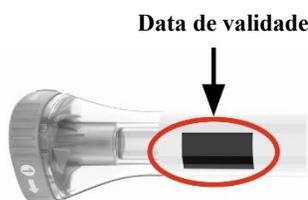
Espere 45 minutos

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.

Inspecione 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 (veja **Descartando EBGLYSS**) se:

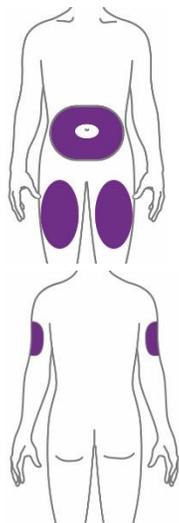
- a Caneta parecer danificada
- o medicamento estiver turvo, com a cor alterada ou apresentar partículas
- a data de validade impressa no rótulo estiver expirada

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.

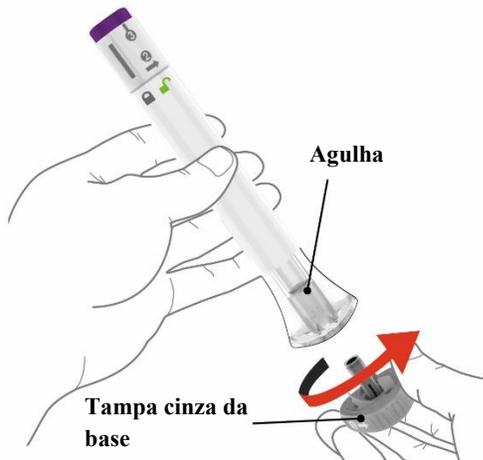
- **Área da barriga (abdome)** —
A pelo menos 5 centímetros de distância do umbigo.
- **Frente da coxa** —
A pelo menos 5 centímetros acima do joelho e 5 centímetros abaixo da virilha.
- **Posterior do braço** —
Outra pessoa deve aplicar na parte detrás do seu braço.

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**.

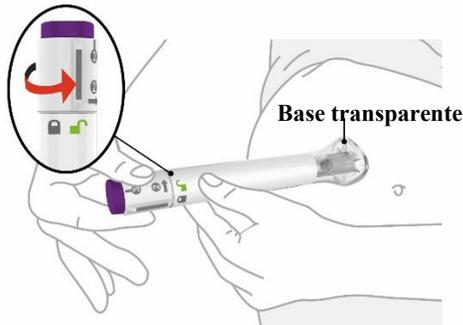


Quando você estiver pronto para aplicar, gire para fora a tampa cinza da base e descarte-a em seu lixo doméstico.

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

Não toque na agulha dentro da base transparente.

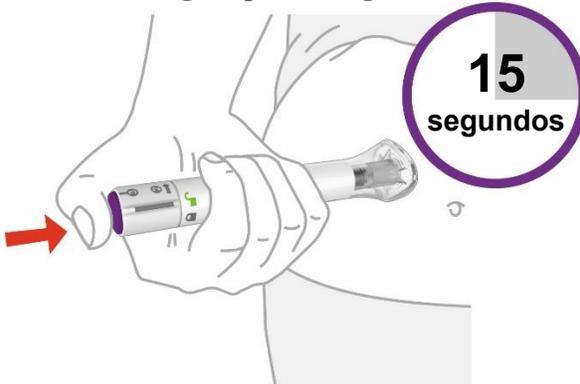
2 Posicione e Destrave



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

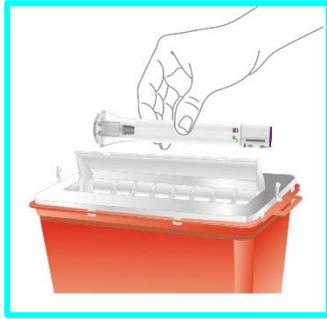
A aplicação pode durar até 15 segundos.

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



Descartando EBGLYSS

Descarte a Caneta usada



Deposite a Caneta EBGLYSS usada em um recipiente para descarte de materiais perfurocortantes logo após o uso.

Não descarte a Caneta EBGLYSS em seu lixo doméstico.

Se você não tiver um recipiente para descarte de materiais perfurocortantes, você poderá usar um recipiente doméstico que:

- seja feito de plástico resistente,
- possa ser fechado com uma tampa bem ajustada e resistente a perfurações, que impeça a saída de perfurocortantes,
- fique em posição vertical e estável durante o uso,
- seja à prova de vazamentos, e,
- seja devidamente sinalizado para advertir sobre os resíduos perigosos no interior do recipiente.

Quando o seu recipiente para descarte de materiais perfurocortantes estiver quase cheio, você precisará seguir as diretrizes locais sobre a maneira correta de descarte do recipiente.

Pode haver leis locais sobre como você deverá descartar agulhas e seringas.

Para mais informações sobre descarte seguro de materiais perfurocortantes, pergunte ao seu médico sobre as opções disponíveis na sua área.

Não recicle seu recipiente para descarte de materiais perfurocortantes usado.

Perguntas Frequentes

P. E se eu identificar bolhas na Caneta?

R. Bolhas de ar são normais. Elas não irão lhe prejudicar ou afetar sua dose.

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

R. É normal haver uma gota de líquido na ponta da agulha. Isso não irá lhe prejudicar ou afetar sua dose.

P. E se eu destravar a Caneta e pressionar o botão de injeção roxo antes de retirar a tampa cinza da base?

R. **Não** remova a tampa cinza da base. Jogue fora (descarte) a Caneta e pegue uma nova.

P. Eu preciso manter o botão de injeção roxo pressionado até que a aplicação seja concluída?

R. Você não precisa manter o botão de injeção roxo pressionado, mas isso pode lhe ajudar a manter a Caneta estável e firme contra a sua pele.

P. E se a agulha não retrair após a minha aplicação?

R. **Não** toque na agulha e nem coloque a tampa cinza da base. Guarde a Caneta em um local seguro para evitar uma picada acidental de agulha e entre em contato com 0800 701 0444 para obter instruções sobre como devolver a Caneta.

P. E se houver uma gota de líquido ou sangue na minha pele após a minha aplicação?

R. Isto é normal. Pressione um pedaço de algodão ou gaze sobre o local da aplicação. **Não** esfregue o local da aplicação.

P. Como posso saber se minha aplicação está concluída?

R. Depois de pressionar o botão de injeção roxo, você ouvirá dois cliques altos. O segundo clique alto informa que sua aplicação está concluída. Você também verá o êmbolo cinza na parte superior da base transparente. A injeção pode levar até 15 segundos.

P. E se eu removi a Caneta antes do segundo clique alto ou antes do êmbolo cinza parar de se mover?

R. Você pode não ter recebido a dose completa. **Não** realize outra aplicação. Ligue para o seu médico para pedir orientações.

P. E se eu ouvi mais que 2 cliques durante a minha aplicação? — 2 cliques altos e 1 suave. Eu recebi minha aplicação completa?

R. Algumas pessoas podem ouvir um clique suave logo antes do segundo clique alto. Este é o funcionamento normal da Caneta. **Não** remova a Caneta da sua pele antes de ouvir o segundo clique alto.

Caso tenha mais dúvidas sobre como utilizar a Caneta EBGLYSS:

- Ligue para o seu médico
- Ligue 0800 701 0444
- Visite www.lilly.com.br

Armazenando EBGLYSS

- Armazenar sua Caneta em geladeira de 2°C a 8°C.
- Sua Caneta pode ser armazenada em temperatura ambiente por até 7 dias. **Não** armazene acima de 30°C. Jogue fora (descarte) EBGLYSS se não utilizado dentro de 7 dias em temperatura ambiente.
- **Não** congele sua Caneta.
- Manter na embalagem original para proteger sua Caneta da luz até o uso.
- **Não** coloque a Caneta no micro-ondas, nem jogue água quente sobre ela e nem a deixe exposta à luz solar direta.
- **Não** agite a Caneta.
- Jogue fora (descarte) sua Caneta se qualquer uma das condições acima não forem seguidas.
- **Mantenha sua Caneta e todos os medicamentos fora da visão e alcance das crianças.**

Leia a bula de EBGLYSS para aprender mais sobre o seu medicamento.

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

EBGLYSS® é uma marca registrada da Eli Lilly and Company.

Copyright© 2024 Eli Lilly and Company. Todos os direitos reservados.

A Caneta EBGLYSS cumpre os requerimentos vigentes de exatidão de dose e funcionais da ISO 11608-1 e 11608-5.

Lilly SAC 0800 701 0444

sac_brasil@lilly.com

www.lilly.com.br

Este material foi aprovado pela ANVISA em 29/10/2024.