

CDS29ABR19 – CDL31OUT18



**EMGALITY®**  
galcanezumabe

## **APRESENTAÇÕES**

EMGALITY é disponibilizado como uma solução injetável contendo 100 mg de galcanezumabe em 1 mL (100 mg/mL).

Cada embalagem contém 3 seringas pré-preenchidas, para dose única, com 1 mL de solução contendo 100 mg de galcanezumabe.

## **USO SUBCUTÂNEO**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL contém:

galcanezumabe .....100 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 de crises durante o período de salvas em adultos com cefaleia em salvas (é uma doença neurológica caracterizada por períodos de cefaleia muito intensa, que acomete apenas um lado da cabeça, mais na região da frente e olho, acompanhada de lacrimejamento, vermelhidão nos olhos, entupimento nasal, coriza, suor no rosto e queda da pálpebra, no mesmo lado da dor) episódica.

### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Níveis elevados do peptídeo relacionado ao gene da calcitonina (CGRP) estão associados à cefaleia em salvas. EMGALITY se liga ao CGRP e impede sua atividade biológica, prevenindo crises em salvas em pacientes com cefaleia em salvas.

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 grave generalizada), 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, 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.

Informe o seu médico se você tem ou teve doença cardiovascular grave (problemas que afetam o coração e os vasos sanguíneos) antes de usar este medicamento, porque EMGALITY não foi estudado em pacientes com certas doenças cardiovasculares graves.

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) não foi estabelecida. Os estudos com galcanezumabe não incluíram número suficiente de pacientes com 65 anos ou mais para determinar se eles respondem diferentemente de pacientes mais jovens.

EMGALITY pode ter uma pequena influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Vertigem (falsa percepção de movimento de si mesmo ou de objetos a sua volta) 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 na embalagem original, 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 300 mg (três injeções subcutâneas consecutivas de 100 mg cada), injetada por via subcutânea uma vez por mês, durante o período de salvas.

**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 seringa pré-preenchida

#### Antes de começar

Retire a seringa pré-preenchida da geladeira

Retire 3 seringas pré-preenchidas de EMGALITY da geladeira.

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

Não agite.

Não levar a seringa pré-preenchida ao micro-ondas, não colocar água quente sobre ela ou deixá-la sob a luz solar direta.

Para uma injeção mais confortável, deixe a seringa pré-preenchida à temperatura ambiente por 30 minutos antes de aplicar.

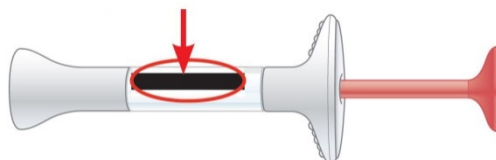
#### Examine a seringa pré-preenchida e o medicamento

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

Não utilize a seringa pré-preenchida e descarte-a conforme orientado pelo seu médico ou farmacêutico se:

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

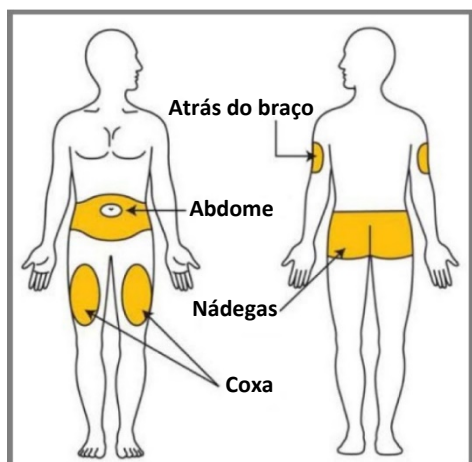
#### Data de validade



#### 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 o local de aplicação

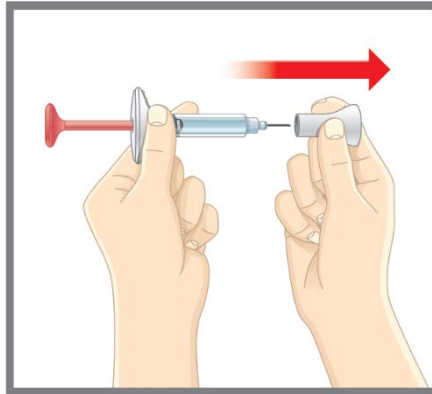


Seu médico pode ajudá-lo a escolher o melhor local de aplicação para você.

- **Você** pode aplicar EMGALITY na região do estômago (abdome) ou na 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.**

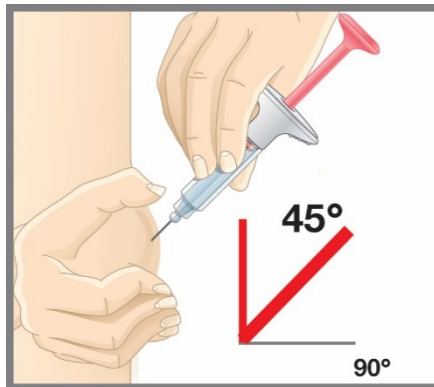
#### 1 Destampe

- **Não remova a tampa da agulha até que esteja pronto para aplicar a injeção.**
- Remova a tampa da agulha e jogue-a no lixo comum.
- **Não** coloque a tampa da agulha de volta - você pode danificar a agulha ou espetar-se por acidente.
- **Não** toque na agulha.



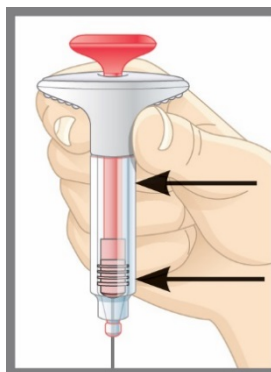
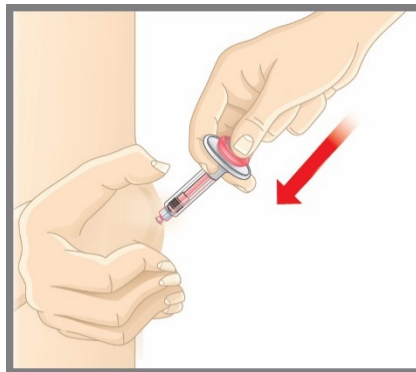
## 2 Insira

- Aperte e segure levemente uma prega da pele onde você vai injetar.
- Insira a agulha em um ângulo de 45 graus.



## 3 Injete

- Pressione lentamente o apoio do polegar a fim de empurrar o êmbolo totalmente, até injetar todo o medicamento.
- O êmbolo cinza da seringa deve ser empurrado totalmente até a extremidade da seringa.
- Você deve ver a haste coral do êmbolo através do corpo da seringa quando a injeção estiver completa, conforme mostrado.
- Retire a agulha da pele e solte a pele com cuidado.
- **Não** coloque a tampa da agulha de volta na seringa pré-preenchida.



Haste coral do êmbolo

Êmbolo cinza da seringa

**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 percepção de movimento de si mesmo ou de objetos a sua volta), 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, edema (inchaço) e rigidez. 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](http://www.lilly.com.br)



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/01/2020.**