

EBGLYSS[®]

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução injetável

125 mg/mL



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

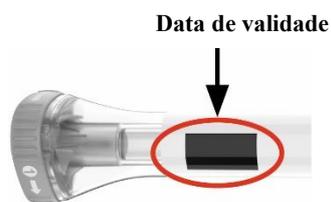
Com a tampa cinza da base acoplada, permita que a Caneta alcance a temperatura ambiente por 45 minutos antes da aplicação.

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:

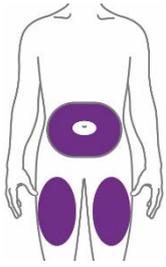
- a Caneta parecer danificada
- o medicamento estiver turvo, com a cor alterada ou apresentar partículas
- a data de validade impressa no rótulo estiver expirada

Lave suas mãos com água e sabão

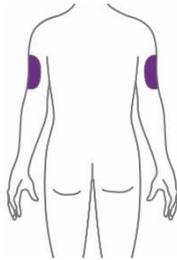
Escolha e Limpe o seu local de aplicação

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** —

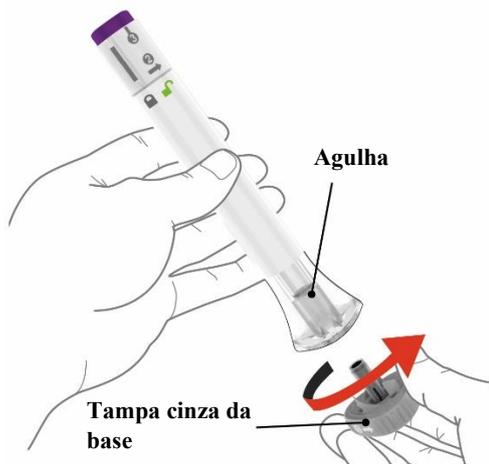
Outra pessoa deve aplicar na parte detrás do seu braço.

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**.

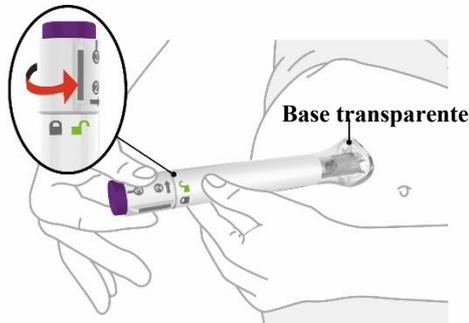


Quando você estiver pronto para aplicar, gire para fora a tampa cinza da base e descarte-a em seu lixo doméstico.

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

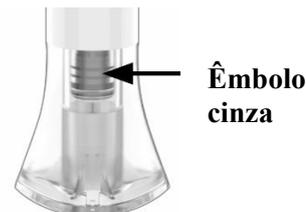


Pressione e segure o botão de injeção roxo e Escute dois cliques altos:

- 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.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/06/2025	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/06/2023	0626297/23-0	Registro de Produto Novo	29/10/2024	Inclusão inicial do texto de bula	VP	Solução injetável em caneta aplicadora que contém 125 mg/mL de lebriquizumabe

Instruções de Uso

EBGLYSS[®]

Eli Lilly do Brasil Ltda.
Solução injetável
125 mg/mL

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

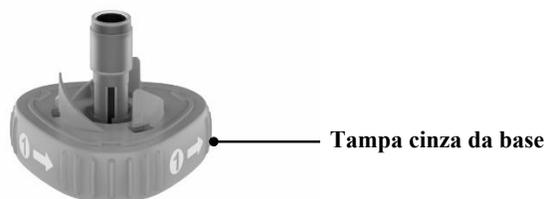
- Seu médico deve lhe orientar sobre como preparar e administrar EBGLYSS utilizando a Caneta. **Não** se auto aplique ou aplique em alguém até que tenham lhe orientado sobre como aplicar EBGLYSS.
- Guarde estas Instruções de Uso e leia-as conforme necessário.
- Cada Caneta EBGLYSS contém 1 dose (250 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

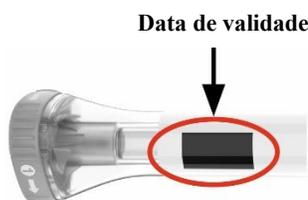
Espere 45 minutos

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:

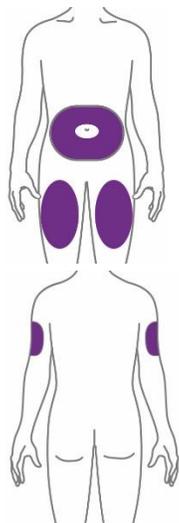
- a Caneta parecer danificada
- o medicamento estiver turvo, com a cor alterada ou apresentar partículas
- a data de validade impressa no rótulo estiver expirada

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.

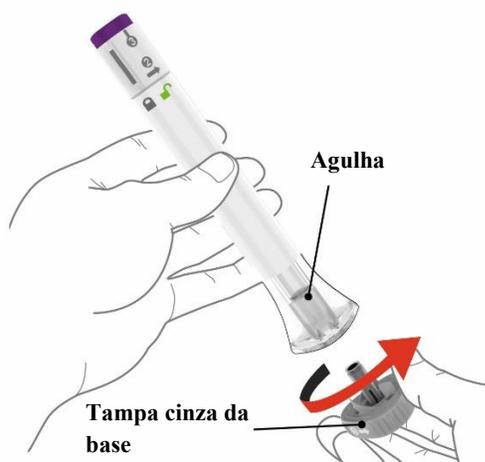
- **Área da barriga (abdome)** —
A pelo menos 5 centímetros de distância do umbigo.
- **Frente da coxa** —
A pelo menos 5 centímetros acima do joelho e 5 centímetros abaixo da virilha.
- **Posterior do braço** —
Outra pessoa deve aplicar na parte detrás do seu braço.

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**.

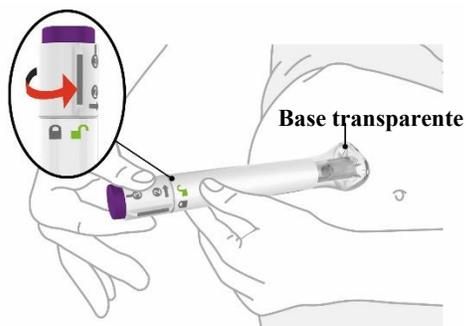


Quando você estiver pronto para aplicar, gire para fora a tampa cinza da base e descarte-a em seu lixo doméstico.

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

Não toque na agulha dentro da base transparente.

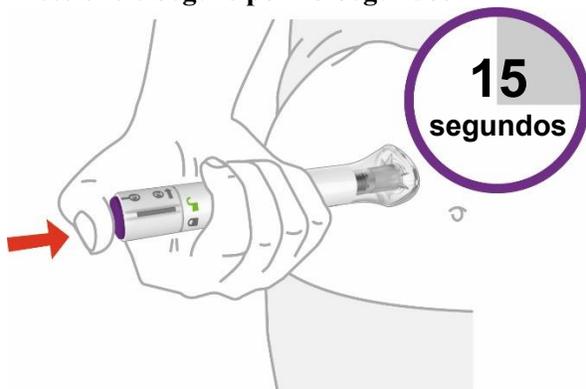
2 Posicione e Destrave



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

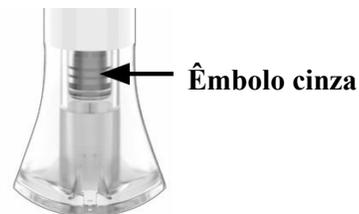


Pressione e segure o botão de injeção roxo e **Escute** dois cliques altos:

- 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