I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Omlyclo®
omalizumabe

Omlyclo® é um medicamento biossimilar desenvolvido para ser altamente semelhante ao Xolair®. O desenvolvimento do Omlyclo® demonstrou que ele é comparável ao Xolair® em termos de qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO
Omlyclo® 150 mg/mL solução injetável - Embalagem contendo 1 seringa preenchida com dispositivo de segurança contendo 1 mL de solução injetável, ou seja 150 mg/1 mL de omalizumabe.
Omlyclo® 150 mg/mL solução injetável - Embalagem contendo 1 seringa preenchida com dispositivo de segurança contendo 0,5 mL de solução injetável, ou seja, 75 mg/0,5 mL de omalizumabe.

VIA SUBCUTÂNEA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS (ASMA ALÉRGICA)
USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS (RINOSSINUSITE CRÔNICA COM PÓLIPO NASAL)
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS (URTICÁRIA CRÔNICA ESPONTÂNEA)

COMPOSIÇÃO
Omlyclo® 150 mg/mL solução injetável: Cada seringa preenchida de 1,0 mL contém 150 mg de omalizumabe, um anticorpo monoclonal humanizado fabricado a partir de uma linhagem de células de mamífero (Chinese hamster ovary - CHO)

Omlyclo® 150 mg/mL solução injetável: Cada seringa preenchida de 0,5 mL contém 75 mg de omalizumabe, um anticorpo monoclonal humanizado fabricado a partir de uma linhagem de células de mamífero (Chinese hamster ovary - CHO).

Excipientes: cloridrato de arginina, cloridrato de histidina monoidratado, histidina, polissorbato 20 e água para injetáveis.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Asma alérgica
Omlyclo® é usado para tratamento de asma alérgica persistente moderada a grave em adultos e crianças (acima de 6 anos de idade) cujos sintomas não estão controlados por corticosteroides inalatórios (CI).

Rinossinusite Crônica com Pólipo Nasal
Este medicamento é usado para tratar a rinossinusite crônica com pólipos nasais em adultos (18 anos de idade ou mais) que já estão recebendo corticosteroides intranasais (spray nasal de corticosteroides), mas cujos sintomas não são bem controlados por esses medicamentos. Os pólipos nasais são pequenos crescimentos no revestimento do nariz. Omlyclo® ajuda a reduzir o tamanho dos pólipos e melhora os sintomas, incluindo congestão nasal, perda do olfato, muco na parte de trás da garganta e coriza.

Urticária Crônica Espontânea (UCE)
Omlyclo® é indicado como terapia adicional para uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos de idade) em pacientes com urticária crônica espontânea refratária ao tratamento com anti-histamínicos H1.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Asma alérgica e Rinossinusite Crônica com Pólipo Nasal
O omalizumabe age bloqueando uma substância chamada imunoglobulina E (também conhecida simplesmente como IgE) que é produzida pelo nosso corpo. IgE tem um papel fundamental na causa da asma alérgica e rinossinusite crônica com pólipos nasais. A dosagem sanguínea de IgE deve ser medida pelo seu médico antes do início do tratamento com omalizumabe.

Urticária Crônica Espontânea
O omalizumabe age bloqueando uma substância chamada imunoglobulina E (também conhecida simplesmente como IgE) que é produzida pelo nosso corpo. Como consequência, a atividade de receptores e/ou células específicas do corpo que desempenham uma função importante no aparecimento da urticária crônica espontânea é reduzida. Isto leva à redução de sintomas como coceira e lesões de urticária.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O omalizumabe é contraindicado a pacientes com alergia ao omalizumabe ou a qualquer um dos ingredientes do produto. Se você suspeita ser alérgico, consulte seu médico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos de idade.

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

Informe o seu médico antes de usar o omalizumabe:
- Se tiver problemas nos rins ou no fígado;
- Se você tem um distúrbio no qual seu próprio sistema imunológico ataca partes do seu próprio corpo (doença autoimune);
- Se você mora em uma região onde as infecções por parasitas são frequentes ou viajam para regiões com frequentes infecções por parasitas, o omalizumabe pode enfraquecer sua resistência a essas infecções;
- Se você já teve uma reação alérgica grave anterior (anafilaxia) resultante, por exemplo, de um medicamento, picada de inseto ou comida;

Você não deve utilizar omalizumabe para prevenir ou tratar outras condições alérgicas do tipo:
- Reações alérgicas repentinas;
- Síndrome de hiperimunoglobulinemia ou Hiper IgE (uma imunodeficiência herdada);
- Aspergilose (uma doença pulmonar causada por fungo);
- Alergia à comida, alergia na pele (eczema) ou febre do feno.

Você não deve usar omalizumabe para tratar sintomas agudos de asma, como um ataque repentino de asma. Você receberá um medicamento separado para isso.

Identificação de sinais de reações alérgicas e outros efeitos colaterais graves:
O omalizumabe pode potencialmente causar efeitos secundários graves. Você deve identificar sinais dessas condições enquanto você usa o omalizumabe. Procure ajuda médica imediatamente se notar algum sinal indicando uma grave reação alérgica ou outros efeitos colaterais graves. Esses sinais estão listados no item “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”.

É importante que você receba um treinamento do seu médico ou profissional da saúde sobre como reconhecer sinais precoces de reações alérgicas graves e como lidar com essas reações se ela ocorrer (veja o item “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”). A maioria das reações alérgicas graves ocorre nas primeiras 3 doses de omalizumabe.

Os sinais e sintomas da anafilaxia incluem:
- Chiado no peito, falta de ar, tosse, aperto no peito ou dificuldade para respirar;
- Pressão baixa, tontura, cansaço, batimento cardíaco acelerado ou fraco, ansiedade ou sensação de desconforto;
- Rubor, coceira, urticária ou sensação de calor;
- Inchaço da garganta ou língua, fechamento da garganta, rouquidão ou dificuldade de engolir.

Procure atendimento médico imediatamente se você tiver sinais e sintomas de anafilaxia após receber omalizumabe.

Anafilaxia relacionada ao omalizumabe pode acontecer:
- Logo após receber uma injeção de omalizumabe ou horas depois;
- Após qualquer injeção de omalizumabe. As anafilaxias ocorreram após a primeira injeção de omalizumabe ou após muitas injeções de omalizumabe.

Seu médico deve observá-lo quanto aos sinais e sintomas da anafilaxia após cada injeção de omalizumabe, por um período de tempo adequado no hospital. Se você apresentar sinais e sintomas de anafilaxia, informe seu médico

imediatamente.
Seu médico deve instruí-lo a procurar tratamento médico de emergência e cuidados médicos adicionais caso você apresente os sinais e sintomas da anafilaxia após deixar o hospital.

Uso pediátrico:
Asma Alérgica
Não use omalizumabe em crianças com idade abaixo de 6 anos. O uso de omalizumabe em crianças abaixo de 6 anos de idade não foi suficientemente estudado.

Rinossinusite Crônica com Pólipos Nasais
Não use omalizumabe em crianças e adolescentes menores de 18 anos. O uso em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos de idade não foi estudado.

Urticária Crônica Espontânea
Não use omalizumabe em crianças menores de 12 anos. O uso em crianças abaixo de 12 anos de idade ainda não foi suficientemente estudado.

Pacientes geriátricos (65 anos ou acima):
Omalizumabe pode ser usado por pacientes com 65 anos ou acima. Não há evidências que sugiram quaisquer precauções especiais necessárias para o tratamento de pacientes idosos, embora as experiências ainda sejam limitadas.

Pacientes com problemas nos rins ou fígado:
Se você tem problemas nos rins ou no fígado, por favor, consulte seu médico antes de usar omalizumabe.

Infecções parasitárias:
Se você mora em uma região onde infecções parasitárias são frequentes ou viaja para este tipo de região, por favor avise seu médico. Omalizumabe pode diminuir sua resistência contra essas infecções. Se você estiver sob tratamento contra infecções parasitárias, por favor avise seu médico. Omalizumabe pode diminuir a eficácia de seu tratamento.

Gravidez:
Se você estiver grávida ou planeja engravidar, consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com omalizumabe. Seu médico irá discutir com você os benefícios e potenciais riscos de usar este medicamento durante a gravidez. Se você engravidar enquanto estiver utilizando omalizumabe, informe seu médico imediatamente.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação:
Se você estiver amamentando ou pretende amamentar, consulte seu médico antes de Omlyclo® ser administrado. Omlyclo® pode passar do seu leite para seu bebê.
Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Mulheres e Homens com potencial reprodutivo:
Não existem recomendações especiais para mulheres com potencial para engravidar.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou utilizar máquinas:
Omalizumabe pode fazer você se sentir sonolento ou tonto. Se isto ocorrer, você não deve dirigir ou utilizar máquinas.

Interações medicamentosas
Informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles sem prescrição médica.
Omalizumabe pode ser usado junto com corticosteroides inalatórios e/ou intranasais e outros medicamentos para asma alérgica e/ou rinossinusite crônica com pólipos nasais, bem como com anti-histamínicos H1 e H2 e LTRAs (antagonistas do receptor de leucotrienos) para urticária crônica espontânea, mas, mesmo assim é importante informar o seu médico que você está tomando estes medicamentos antes da administração de omalizumabe.

Indivíduos sensíveis ao látex
Omlyclo® não contém látex.

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?

Omlyclo® deve ser armazenado em geladeira entre 2°C e 8°C. Não congelar. Manter nesta embalagem até o final do uso. Manter na embalagem original para proteger da luz;

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.

Características físicas
Solução injetável na seringa preenchida: clara a opalescente e coloração marrom-amarelada clara e livre de partículas.

Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que você não utiliza mais.
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?

Omlyclo® é fornecido como solução injetável em seringa preenchida.
Esse medicamento deve ser utilizado sempre da forma exata que o seu médico ou profissional da saúde te informou. Fale com o seu médico ou com um profissional da saúde se você estiver com dúvida na administração deste medicamento.

Como Omlyclo® deve ser usado:
Omlyclo® é aplicado através de uma injeção abaixo da pele (conhecido como aplicação subcutânea).

Injetando Omlyclo®:
- Você e seu médico decidirão se você deve aplicar Omlyclo®. As 3 (três) primeiras doses devem ser administradas por um profissional de saúde ou sob supervisão dele.
- É importante ser adequadamente treinado sobre como aplicar o medicamento antes da sua autoaplicação.
- Um cuidador (por exemplo, um de seus familiares) também pode administrar a sua injeção de Omlyclo® após receber treinamento adequado.

Para instruções detalhadas sobre como injetar Omlyclo®, consulte "Instruções para uso e manuseio" no final desta bula.

Treinamento para reconhecer reações alérgicas graves
É muito importante que você não aplique o Omlyclo® antes de ter sido treinado pelo seu médico ou profissional da saúde sobre:
- Como reconhecer os sinais e sintomas precoces de reações alérgicas graves.
- O que fazer se aparecerem esses sinais.

Para obter mais informações sobre os primeiros sinais e sintomas de reações alérgicas graves, consulte o item "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR".

Quanto de Omlyclo® deve ser utilizado:
Asma Alérgica e Rinossinusite Crônica com Pólipos Nasais
Antes de iniciar sua terapia com Omlyclo®, seu médico deve realizar um exame de sangue para medir seu nível de IgE. Seu médico calculará a quantidade de Omlyclo® necessária e a frequência com que você deve usar o medicamento. Isto depende de seu peso e da quantidade sanguínea de IgE. Leia atentamente os itens abaixo e siga

a orientação do seu médico.

Dosagem
Asma Alérgica e Rinossinusite Crônica com Pólipos Nasais
Você precisará de 1 a 4 injeções por vez. Você aplicará as injeções a cada 2 ou a cada 4 semanas, conforme a prescrição do seu médico.
Você precisará continuar utilizando seu medicamento atual para asma durante o tratamento com Omlyclo®. Não pare de usar nenhum medicamento para asma sem consultar seu médico.
Omlyclo® 75 mg/0,5 mL seringa preenchida e Omlyclo® 150 mg/mL seringa preenchida podem ser utilizados em crianças entre 6 e 11 anos de idade com asma alérgica.

Urticária Crônica Espontânea
Você precisará de 2 injeções (de 150 mg cada) de uma vez a cada 4 semanas.
Continue tomando o seu medicamento atual para UCE durante o tratamento com Omlyclo®. Não interrompa qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico.

Por quanto tempo usar Omlyclo®
Continue utilizando Omlyclo® conforme orientado pelo seu médico,
Se você tiver dúvidas por quanto tempo usar Omlyclo®, converse com seu médico ou farmacêutico.

Asma Alérgica e Rinossinusite Crônica com Pólipos Nasais
Pode ser que você não note uma melhora imediata após o início do tratamento com Omlyclo®. Normalmente, são necessárias várias semanas para se obter o efeito desejado.

Se você parar de usar Omlyclo®
A interrupção ou término do tratamento com Omlyclo® pode levar a recorrência dos seus sintomas.
Caso você tenha alguma dúvida sobre a utilização de Omlyclo®, fale com o seu médico ou com um profissional de saúde.

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.

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

Se você esqueceu de uma aplicação de omalizumabe, contate seu médico. Se você esqueceu de aplicar uma dose de omalizumabe aplique a dose assim que se lembrar. Em seguida, fale com o seu médico para ele instruir quando aplicar a próxima dose.
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?

Como todos os medicamentos, pacientes tratados com omalizumabe podem experimentar efeitos adversos, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Alguns efeitos adversos podem ser graves
Procure atendimento médico imediatamente se notar algum sinal dos seguintes efeitos adversos abaixo:

Raros – podem afetar de 1 a cada 1.000 pacientes que utilizam este medicamento:
- Reações alérgicas graves (incluindo anafilaxia). Os sintomas podem incluir erupção cutânea, coceira ou urticária na pele, inchaço do rosto, lábios, língua, laringe (caixa vocal), traqueia ou outras partes do corpo, batimento cardíaco acelerado, tontura e desmaio, confusão, falta de ar, respiração ofegante ou dificuldade em respirar, pele ou lábios azuis, desmaio e perda de consciência. Se tem história de reações alérgicas graves (anafilaxia) não relacionadas com omalizumabe, pode estar em maior risco de desenvolver uma reação alérgica grave após a utilização de omalizumabe.
- Lúpus eritematoso sistêmico (LES). Os sintomas podem incluir dor muscular, dor e inchaço nas articulações, erupção na pele, febre, perda de peso e fadiga.

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

-Síndrome de Churg-Strauss ou síndrome hipereosinofílica. Os sintomas podem incluir um ou mais dos seguintes: inchaço, dor ou erupção cutânea ao redor dos vasos sanguíneos ou linfáticos, alto nível de um tipo específico de glóbulos brancos (eosinofilia acentuada), agravamento dos problemas respiratórios, congestão nasal, problemas cardíacos, dor, dormência, formigamento nos braços e pernas.
- Baixa contagem de plaquetas no sangue com sintomas como sangramento ou hematomas mais facilmente do que o normal.
- Doença do soro. Os sintomas podem incluir um ou mais dos seguintes: dor nas articulações com ou sem inchaço ou rigidez, erupção na pele, febre, gânglios linfáticos inchados, dor muscular.

Outros efeitos adversos incluem os seguintes listados abaixo. Se estes efeitos secundários se agravarem, **informe o seu médico imediatamente.**

Outros efeitos colaterais incluem:

Muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- febre (em crianças)

Comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas)
- reações no local da injeção, incluindo dor, inchaço, coceira e vermelhidão
- dor na parte superior da barriga
- dor de cabeça (muito comum em crianças)
- infecção do trato respiratório superior, como inflamação da faringe e resfriado comum
- sensação de pressão ou dor nas bochechas e na testa (sinusite, dor de cabeça nos seios da face)
- sentindo zonzo
- dor nas articulações (artralgia)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- sensação de sono ou cansaço
- formigamento ou dormência nas mãos ou pés
- desmaios, pressão arterial baixa enquanto está sentado ou em pé (hipotensão postural), rubor
- dor de garganta, tosse, problemas respiratórios agudos
- enjoo (náuseas), diarreia, indigestão
- coceira, urticária, erupção na pele, aumento da sensibilidade da pele ao sol
- aumento de peso
- sintomas como os da gripe
- braços inchados

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- infecção parasitária

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
- dor muscular e inchaço nas articulações
- perda de cabelo

Se você notar quaisquer outros efeitos adversos não mencionados nesta bula, por favor, **informe seu médico, farmacêutico ou profissional da saúde.**

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente aplicar mais omalizumabe do que o prescrito, por favor entre em contato com seu médico para maiores orientações.
Nenhum caso de superdose foi reportado. A dose máxima tolerada de omalizumabe não foi determinada. Doses únicas intravenosas de até 4.000 mg (ou 4 g) foram administradas em pacientes sem evidência de dose limite de toxicidade. A dose acumulativa mais alta administrada para pacientes foi 44.000 mg (ou 44 g) durante um período

acima de 20 semanas e esta dose não resultou em qualquer efeito adverso agudo.

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.

III) DIZERES LEGAIS

Registro 1.9216.0006

Importado e Registrado por:
Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.
Rua Cincinato Braga, 340 - São Paulo/SP
CNPJ 05.452.889/0001-61

Produzido por:
Celltrion Pharm, Inc.
Cheongju - Coreia do Sul

SAC CELLTRION
0800 7714205

Destinação comercial:
VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Destinação institucional/governamental:
USO SOB PRESCRIÇÃO
PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/06/2026.
VP02

INSTRUÇÕES PARA USO E MANUSEIO

Omlyclo® 75 mg/0,5 mL solução injetável:

Leia e siga as Instruções de Uso que acompanham a sua seringa preenchida de Omlyclo® antes de começar a usá-la e a cada vez que fizer uma nova aplicação. Pode haver novas informações.
Essas informações não substituem a conversa com seu médico sobre sua condição médica ou tratamento.

Crianças (entre 6 e 12 anos de idade) não devem injetar as seringas preenchidas Omlyclo® em si mesmas. No entanto, se considerado apropriado pelo médico, um cuidador pode realizar a aplicação da injeção após treinamento adequado.
Partes da seringa preenchida (veja a Figura A):

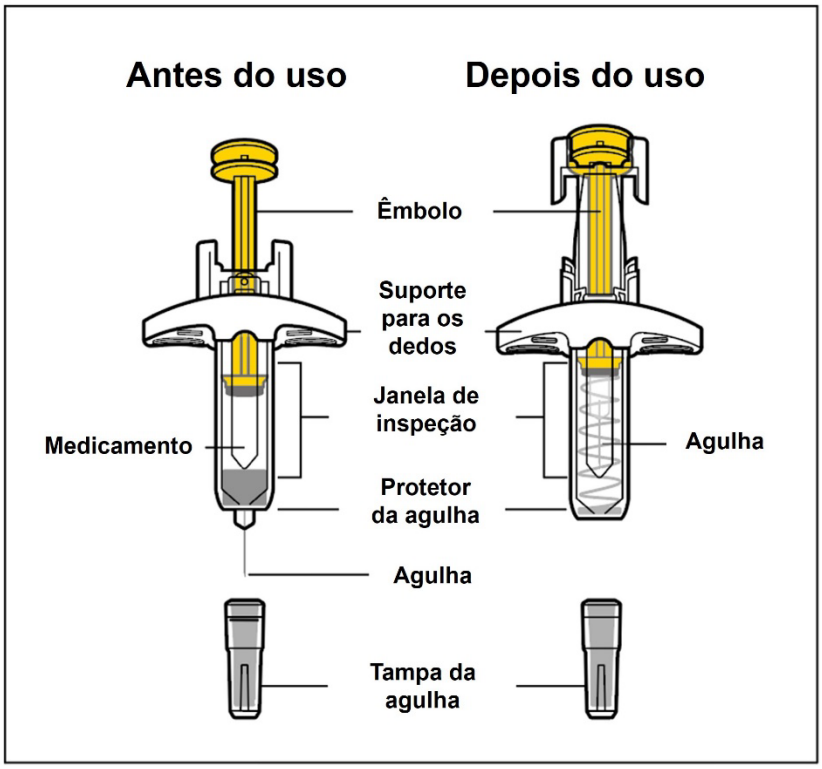


Figura A

As seringas preenchidas de Omlyclo® estão disponíveis em 2 doses diferentes (veja a **Figura B**). Essa instrução de uso se refere a dose de 75 mg/0,5 mL.

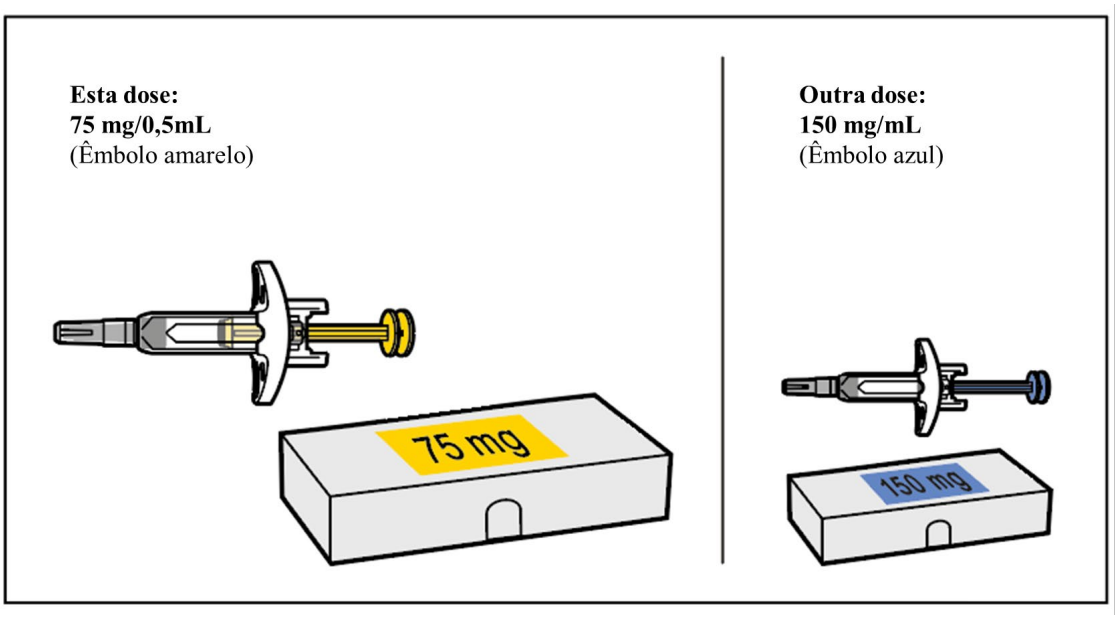


Figura B

A dose que lhe foi prescrita pode requerer mais de 1 injeção. A tabela de dosagens (**Figura C**) a seguir indica a combinação de seringas preenchidas necessária para administrar a dose completa. Verifique o rótulo na embalagem de Omlyclo® para garantir que recebeu a seringa preenchida ou a combinação de seringas preenchidas correta, correspondente à dose prescrita. Se for necessária mais de 1 injeção para a sua dose, administre todas as injeções prescritas imediatamente, uma após a outra. Entre em contato com o seu profissional de saúde (médico ou farmacêutico) em caso de dúvidas.

Entre em contato com seu profissional de saúde se tiver alguma dúvida sobre a tabela de dosagens.

Tabela de dosagens

Dose (mg)	Seringas preenchidas necessárias		
	Amarela (75 mg/0,5 mL)		Azul (150 mg/1 mL)
75			
150			
225		+	
300			
375		+	
450			
525		+	
600			

Figura C

Nota: Seu profisisonal de saúde pode prescrever uma combinação diferente de seringas preenchidas para sua dose completa.

Informações importantes de segurança antes de injetar Omlyclo®:

- **Mantenha a seringa preenchida fora do alcance e da vista das crianças. A seringa preenchida contém peças pequenas.** Omlyclo destina-se apenas à injeção subcutânea (injetar diretamente na área adiposa sob a pele).
- **Não** abra a embalagem até estar pronto para utilizar a seringa preenchida.
- **Não** utilize a seringa preenchida se o lacre da embalagem ou da bandeja plástica estiverem rompidos, pois pode não ser seguro utilizá-la. A seringa preenchida possui um protetor da agulha que será ativada para cobrir a agulha após a injeção. O protetor da agulha ajudará a prevenir acidentes com agulhas em qualquer pessoa que manipule a seringa preenchida após a injeção.
- **Não** utilize a seringa preenchida se o lacre da embalagem embalagem ou a seringa preenchida estiverem danificadas ou aparecem adulteradas.
- **Não** retire a tampa até que esteja pronto para injetar a seringa preenchida.
- **Não** utilize se a seringa preenchida tiver caído sobre uma superfície dura ou se tiver caído após remover a tampa.
- **Não** reutilize a mesma seringa preenchida.
- **Não** deixe a seringa preenchida sem supervisão.
- **Não** tente desmontar a seringa preenchida em nenhum momento.
- **Não** puxe o êmbolo para trás.

Armazenamento da seringa preenchida

- Armazene a seringa preenchida na geladeira (entre 2°C e 8°C). Guarde este medicamento fechado dentro da sua embalagem para protegê-lo da luz.
- **Não** congele a seringa preenchida.
- Antes de administrar uma injeção, a embalagem pode ser retirada e colocada de volta no refrigerador, se necessário. O tempo total combinado fora do refrigerador não deve exceder 7 dias. Se a seringa preenchida for exposta a temperaturas acima de 25 °C, não a utilize e descarte-a em um recipiente para materiais perfurocortantes. **Não** utilize a seringa preenchida após a data de validade indicada na embalagem e no rótulo.
- **Não** utilize a seringa preenchida se ela tiver caído ou estiver visivelmente danificada.

Preparação para injeção

1. Retire a embalagem contendo a seringa preenchida da geladeira e deixe a seringa preenchida atingir a temperatura ambiente.

1.a. Se você precisar de mais do que 1 seringa preenchida para administrar a dose prescrita (veja a **Figura C**), reitre todas as embalagems da geladeira ao mesmo tempo (cada embalagem contém 1 seringa preenchida). As seguintes etapas devem ser seguidas para cada seringa preenchida

1.b. Coloque a embalagem fechada sobre uma superfície limpa plana por pelo menos 30 a 45 minutos para que ela aqueça. Deixe a seringa preenchida dentro da embalagem para protegê-la da luz (veja a **Figura D**).

- **Não** aqueça a seringa preenchida usando fontes de calor, como água quente ou micro-ondas.
- Se a seringa preenchida não atingir a temperatura ambiente, isso pode causar desconforto durante a injeção e dificultar a pressão no êmbolo.

Figura D

2. Reúna os itens necessários para a injeção (veja a Figura E).

2.a. Certifique-se de ter os seguintes suprimentos:
- Embalagem contendo a seringa preenchida

Itens não incluídos na embalagem, que você irá precisar:

- Lenço umedecido com álcool
- Gaze ou bola de algodão
- Curativo adesivo
- Recipiente para materiais perfurocortantes

Nota: Dependendo da dose prescrita pelo seu médico, pode ser necessário preparar uma ou mais seringas preenchidas e injetar o conteúdo de todas elas. Veja a tabela de dosagens para mais informações (veja a **Figura C**).

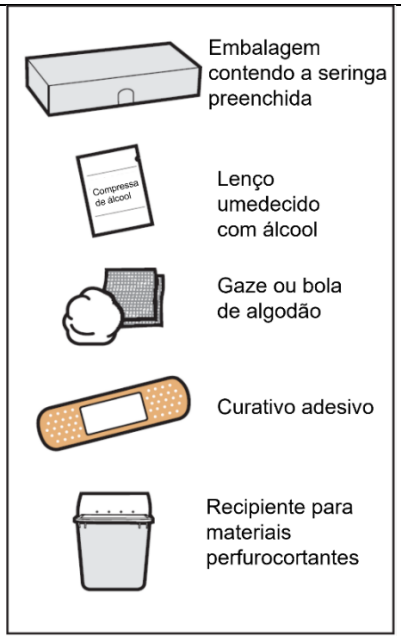
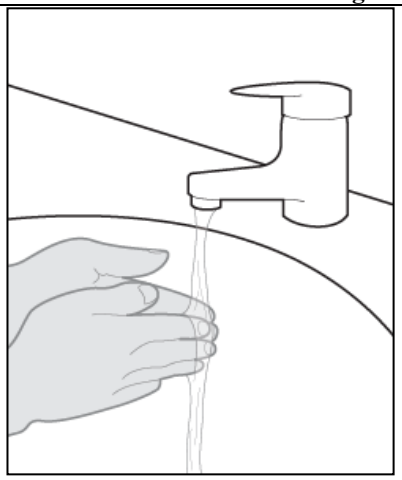
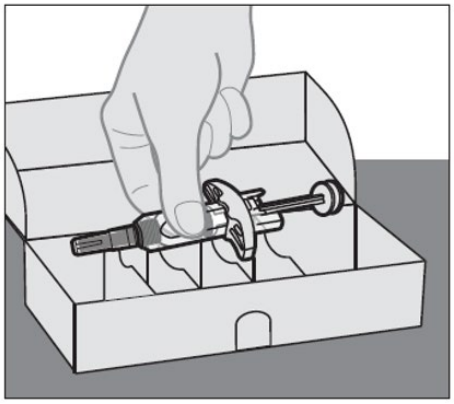
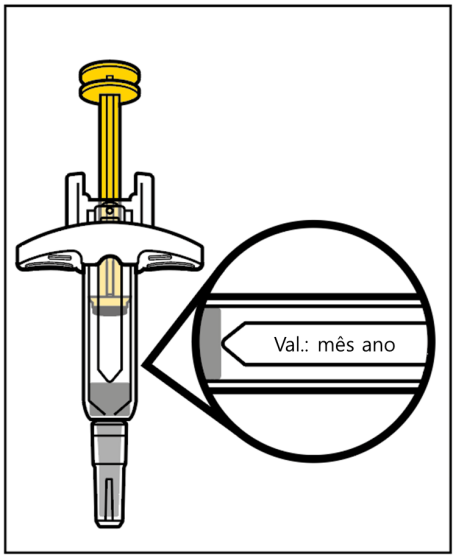
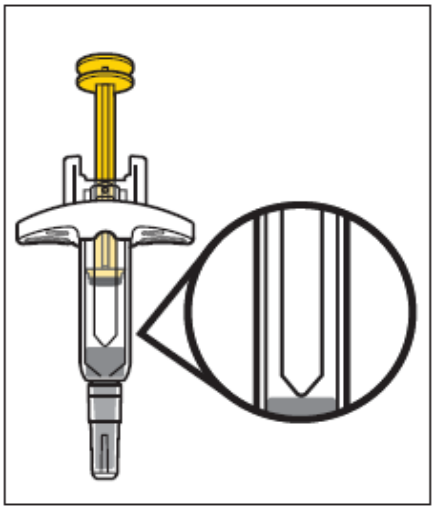


Figura E

3. Verifique a data de validade na embalagem (veja a Figura F). • **Não** utilize se a data de validade estiver vencida. • Se a data de validade estiver vencida, descarte a embalagem com segurança em um recipiente para materiais perfurocortantes (consulte a **Etapa 16. Descarte da seringa preenchida**) e entre em contato com seu profissional de saúde.	 **Figura F**
4. Lave suas mãos 4.a. Lave suas mãos com água e sabão e seque-as completamente (veja a **Figura G**).	 **Figura G**
5. Retire a seringa preenchida da embalagem. 5.a. Abra a embalagem. 5.b. Segurando pelo corpo da seringa, retire-a da embalagem (veja a **Figura H**). • **Não** toque no êmbolo ou na tampa ao remover a seringa preenchida da embalagem.	 **Figura H**

6. Inspecione a seringa preenchida 6.a. Observe a seringa preenchida e certifique-se de ter o medicamento (Omlyclo®) e a dosagem correta. 6.b. Observe a seringa preenchida e certifique-se de que ela não está rachada ou danificada. • **Não** utilize se a seringa preenchida estiver danificada ou parecer ter sito adulterada. 6.c. Verifique a data de validade no rótulo da seringa preenchida (veja a **Figura I**). • **Não** utilize a seringa se a data de validade estiver vencida. *Nota*: Se a data de validade não estiver visível na janela de inspeção, gire o cilindro interno da seringa preenchida até que a data de validade se torne visível.	 **Figura I**
7. Inspecione o medicamento 7.a. Observe o medicamento e confirme que o líquido está claro a turvo, com coloração marrom-amarelada clara e livre de partículas (veja a **Figura J**). • **Não** utilize a seringa preenchida se o líquido estiver descolorido, bem turvo ou contiver partículas. • Você pode ver bolhas de ar no líquido da seringa. Isso é normal. • **Não** tente remover as bolhas de ar. 7.b. Se o medicamento não estiver conforme descrito ou se a data de validade estiver vencida, descarte a seringa preenchida em um recipiente para materiais perfurocortantes (consulte a **Etapa 16**) e entre em contato com seu profissional de saúde.	 **Figura J**

8. Escolha um local para a injeção (veja a Figura K)

8.a. Se você estiver aplicando em si mesmo, você pode injetar em:

- A parte frontal das coxas.
- A parte inferior do abdômen, exceto na área de 5 cm ao redor do umbigo.

8.b. Se um cuidador ou profissional de saúde estiver aplicando a injeção, ele pode usar:

- A parte externa da parte superior do braço.
- A parte frontal das coxas
- A parte inferior do abdômen, exceto na área de 5 cm ao redor do umbigo.

- **Não** injete em sinais, cicatrizes, hematomas ou áreas onde a pele é sensível, vermelha, dura ou se houver feridas na pele.
- **Não** injete através de suas roupas. O local da injeção deve estar exposto e com a pele limpa.
- Se a sua dose prescrita exigir mais de uma injeção, certifique-se de que as injeções estejam a pelo menos 2 cm de distância uma da outra.

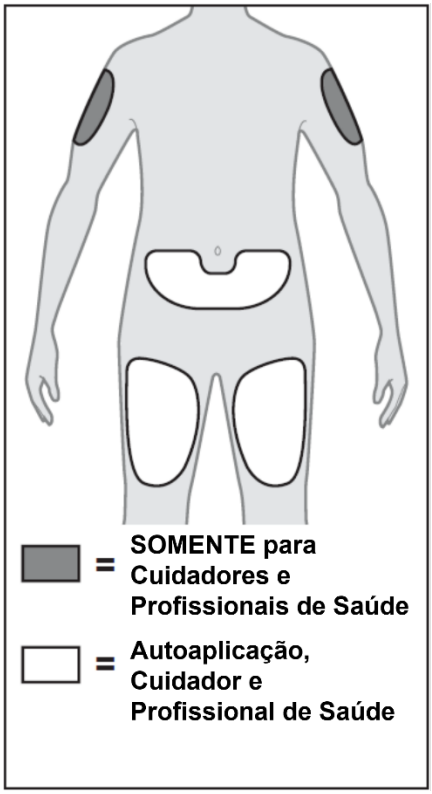


Figura K

9. Limpe o local da injeção.

9.a. Limpe o local da injeção com uma bola de algodão ou gaze embebida em álcool, usando um movimento circular (veja a **Figura L**).

9.b. Deixe a pele secar por 10 segundos antes de injetar.

- **Não** abane nem sopre na área limpa.
- **Não** toque no local da injeção antes de aplicar a injeção.

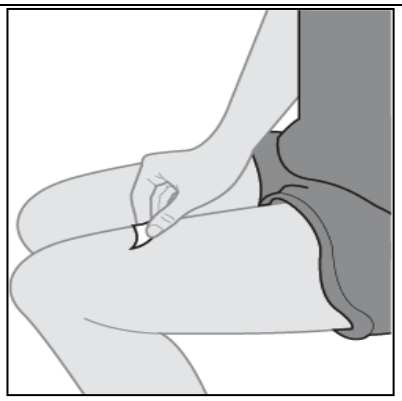


Figura L

Administrando a injeção

10. Remova a tampa.

10.a. Segure a seringa pelo corpo com uma mão.

10.b. Puxe gentilmente a tampa para fora com a outra mão (veja a **Figura M**)

- **Não** remova a tampa até que esteja pronto para injetar
- **Não** gire a tampa.
- **Não** segure, empurre ou puxe o êmbolo ao remover a tampa.
- Você poderá ver algumas gotas de líquido na ponta da agulha. Isso é normal.

10.c. Imediatamente descarte a tampa em um recipiente para descarte de materiais perfurocortantes (veja a **Etapa 16. Descarte da seringa preenchida** e a **Figura M**).

- **Não** recoloque a tampa na seringa preenchida.
- **Não** toque na agulha nem deixe tocar em nenhuma superfície após remover a tampa.

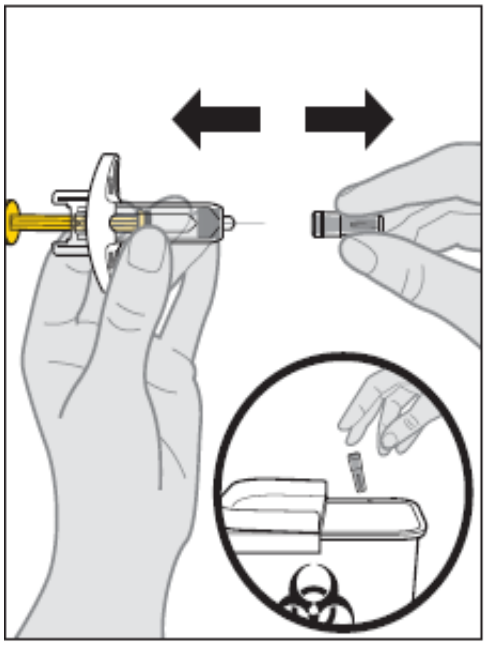


Figura M

11. Insira a seringa preenchida no local da injeção.

11.a. Com cuidado, pince uma dobra de pele no local da injeção com uma das mãos. Segure a pele pinçada firmemente até que a injeção esteja completa.

Nota: Dobrar (pinçar) a pele é importante para garantir que você injete sob a pele (na área adiposa), mas não mais profundamente (no músculo).

11.b. Com um movimento rápido e firme, insira a agulha completamente na dobra de pele em um ângulo de 45 a 90 graus (veja a **Figura N**).

Nota: É importante usar o ângulo correto para garantir que o medicamento seja administrado sob a pele (na área adiposa); caso contrário, a injeção pode ser deconfortável e o medicamento pode não funcionar.

- **Não** toque na haste do êmbolo ao inserir a agulha na pele.
- **Não** insira a agulha através da roupa.
- Após inserir a agulha, segure a seringa preenchida firmemente no lugar e **não** altere o ângulo da injeção nem reinsira a agulha. O paciente não deve se mover e deve evitar movimentos bruscos durante toda a injeção.

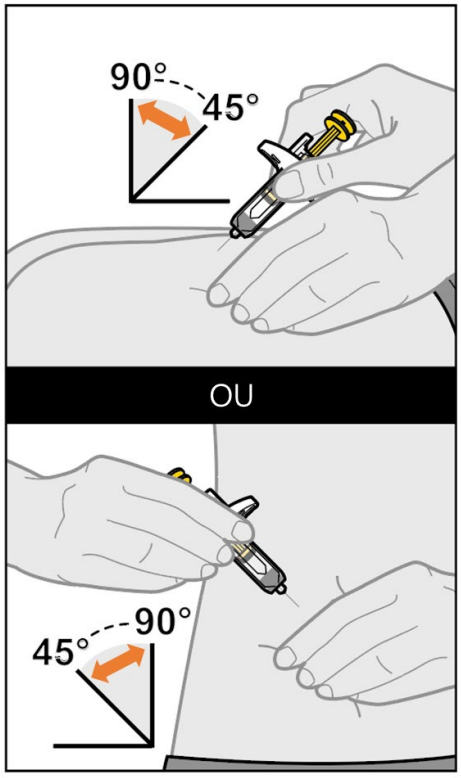


Figura N

12. Administre a injeção.

12.a. Empurre letamente o êmbolo **até o final** até que a dose completa do medicamento seja injetada e a seringa preenchida esteja vazia (veja a **Figura O**).

- **Não** altere a posição da seringa preenchida após o início da injeção.
- Se o êmbolo não for pressionado completamente, a proteção da agulha não se estenderá para cobrir a agulha quando ela for removida.

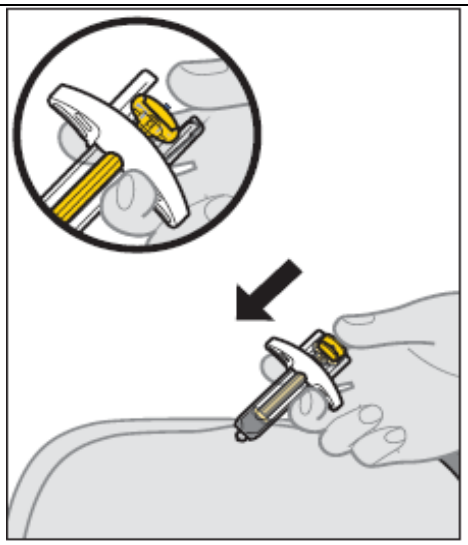


Figura O

13. Remova a seringa preenchida do local da injeção

13.a. Após a seringa preenchida estar vazia, levante lentamente o dedo polegar do êmbolo até que a agulha esteja completamente coberta pelo protetor de agulha (veja a **Figura P**).

- Se a agulha não estiver coberta, remova cuidadosamente a seringa preenchida da pele e descarte-a em um recipiente para materiais perfurocortantes (consulte a **Etapa 16. Descarte da seringa preenchida**).

13.b. Remova a seringa preenchida do local da injeção e solte a pressão.

- Pode ocorrer algum sangramento (consulte a **Etapa 14. Cuidados com o local da injeção**).
- **Não** reutilize a seringa preenchida.

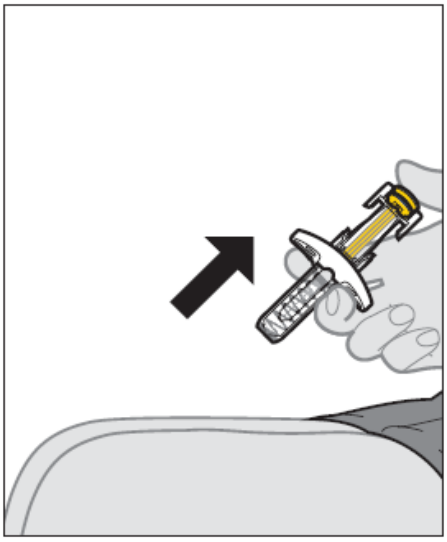


Figura P

14. Cuidados com o local da injeção.

14.a. Caso ocorra algum sangramento ou haja uma gota de líquido no local da injeção, trate o local pressionando suavemente, sem esfregar, com um algodão ou gaze e aplique um curativo adesivo, se necessário.

- **Não** esfregue o local da injeção.

14.b. Em caso de contato do medicamento com a pele, lave a área afetada com água.

15. Se a sua dose prescrita exigir mais de uma injeção:

15.a. Descarta a seringa preenchida usada, conforme descrito na **Etapa 16. Descarte da seringa preenchida.**

15.b. Repita **Etapas 1 a 14** para a próxima injeção, usando uma nova seringa preenchida.

- Certifique-se de que as injeções estejam a pelo menos 2 cm de distância uma da outra.
- Aplique todas as injeções necessárias para a sua dose prescrita, imediatamente uma após a outra.
- Entre em contato com seu profissional de saúde se tiver alguma dúvida.

Após a Injeção

16. Descarte da seringa preenchida.

16.a. Coloque a seringa preenchida usada em um recipiente de materiais perfurocortantes imediatamente após o uso (veja a **Figura Q**).

- A seringa preenchida de Omlyclo é de dose única e não deve ser reutilizada.
- Não tente recolocar a tampa da agulha na seringa preenchida.
- Não jogue a seringa preenchida no lixo doméstico.
- Se você não tiver um recipiente para descarte de materiais perfurocortantes, pode usar um recipiente doméstico que possa ser fechado e seja resistente a perfurações.
- Consulte seu médico ou farmacêutico sobre o descarte adequado do recipiente para materiais perfurocortantes. Podem existir regulamentações locais para o descarte.

Figura Q

Omlyclo® 150 mg/mL solução injetável em seringa preenchida:

Leia e siga as Instruções de Uso que acompanham a sua seringa preenchida de Omlyclo® antes de começar a utilizá-la e a cada vez que fizer uma nova aplicação. Pode haver novas informações.
Essas informações não substituem a conversa com seu médico sobre sua condição médica ou tratamento.

Crianças (entre 6 e 11 anos de idade) não devem injetar as seringas preenchidas Omlyclo® em si mesmas. No entanto, se considerado apropriado pelo médico, um cuidador pode realizar a aplicação da injeção após treinamento adequado.

Partes da seringa preenchida (veja a Figura A):

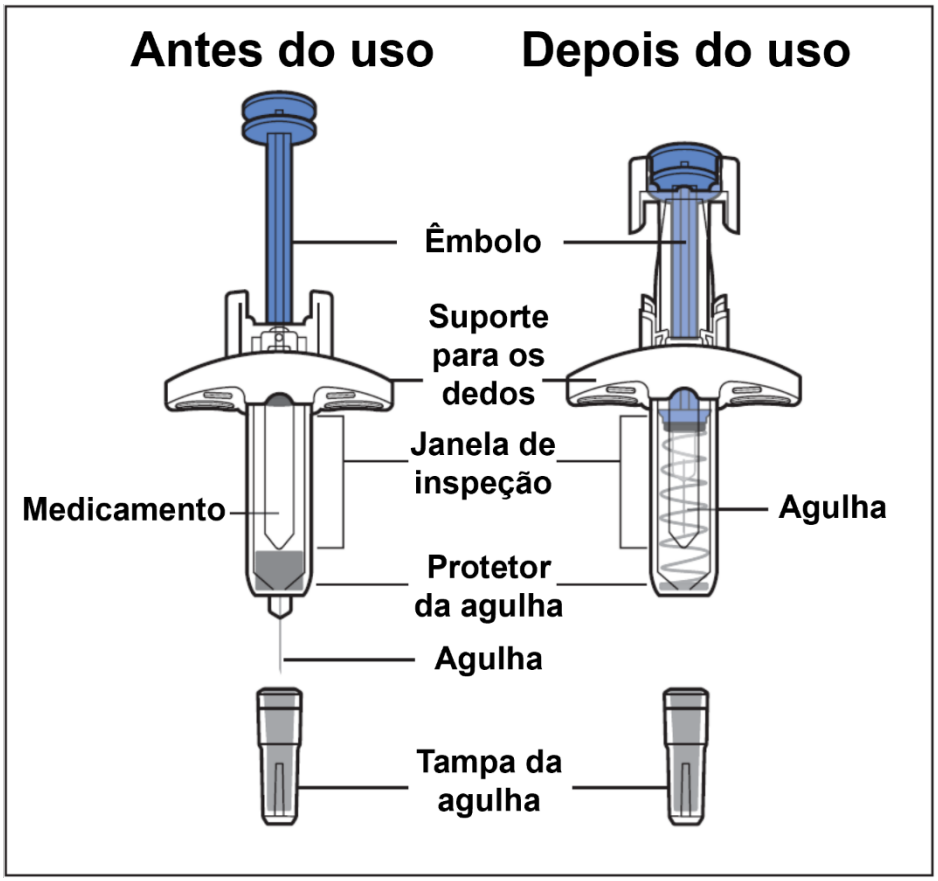


Figura A

As seringas preenchidas de Omlyclo® estão disponíveis em 2 doses diferentes (veja a **Figura B**). Essa instrução de uso se refere a dose de 150 mg/mL. A seringa preenchida que você recebe depende da dose prescrita pelo médico (veja a **Figura C**: Tabela de dosagens). Verifique o rótulo da embalagem e a cor da haste do êmbolo para garantir que a dose seja a correta.

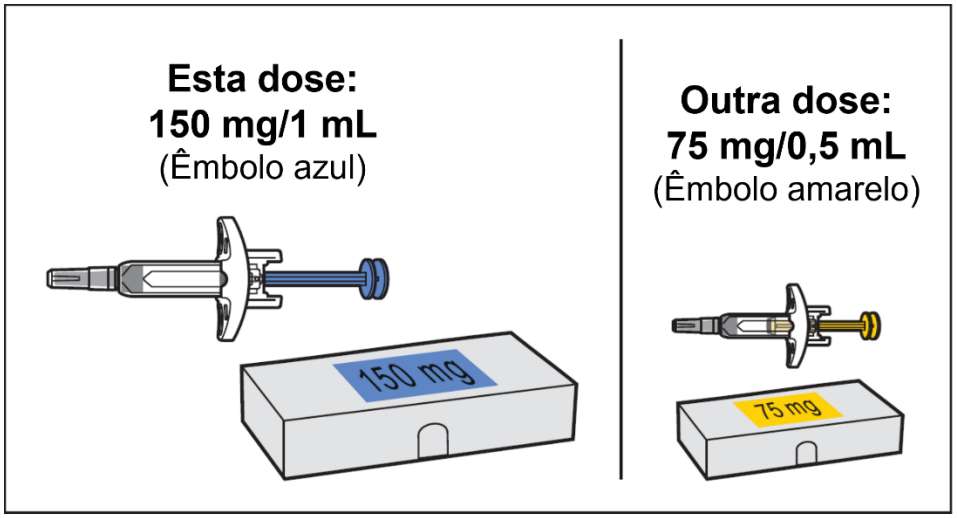


Figura B

A dose que lhe foi prescrita pode requerer mais de 1 injeção. A tabela de dosagens (**Figura C**) a seguir indica a combinação de seringas preenchidas necessária para administrar a dose completa. Verifique o rótulo na embalagem de Omlyclo® para garantir que recebeu a seringa preenchida ou a combinação de seringas preenchidas correta, correspondente à dose prescrita. Se for necessária mais de 1 injeção para a sua dose, administre todas as injeções prescritas imediatamente, uma após a outra. Entre em contato com o seu profissional de saúde (médico ou farmacêutico) em caso de dúvidas.

Entre em contato com seu profissional de saúde se tiver alguma dúvida sobre a tabela de dosagens.

Tabela de dosagens

Dose (mg)	Seringas preenchidas necessárias		
	Amarela (75 mg/0,5 mL)		Azul (150 mg/1 mL)
75			
150			
225		+	
300			
375		+	
450			
525		+	
600			

Figura C

Nota: Seu profisisonal de saúde pode prescrever uma combinação diferente de seringas preenchidas para sua dose

completa.

Informações importantes de segurança antes de injetar Omlyclo®:

- **Mantenha a seringa preenchida fora do alcance e da vista das crianças. A seringa preenchida contém peças pequenas.** Omlyclo destina-se apenas à injeção subcutânea (injetar diretamente na área adiposa sob a pele).
- **Não** abra a embalagem até estar pronto para utilizar a seringa preenchida.
- **Não** utilize a seringa preenchida se o lacre da embalagem ou da bandeja plástica estiverem rompidos, pois pode não ser seguro utilizá-la. A seringa preenchida possui um protetor da agulha que será ativada para cobrir a agulha após a injeção. O protetor da agulha ajudará a prevenir acidentes com agulhas em qualquer pessoa que manipule a seringa preenchida após a injeção.
- **Não** utilize a seringa preenchida se o lacre da embalagem embalagem ou a seringa preenchida estiverem danificadas ou aparecem adulteradas.
- **Não** retire a tampa até que esteja pronto para injetar a seringa preenchida.
- **Não** utilize se a seringa preenchida tiver caído sobre uma superfície dura ou se tiver caído após remover a tampa.
- **Não** reutilize a mesma seringa preenchida.
- **Não** deixe a seringa preenchida sem supervisão.
- **Não** tente desmontar a seringa preenchida em nenhum momento.
- **Não** puxe o êmbolo para trás.

Armazenamento da seringa preenchida

- Armazene a seringa preenchida na geladeira (entre 2°C e 8°C). Guarde este medicamento fechado dentro da sua embalagem para protegê-lo da luz.
- **Não** congele a seringa preenchida.
- Lembre-se de retirar a seringa preenchida da geladeira e deixá-la atingir a temperatura ambiente por cerca de 30 a 45 minutos, antes de prepará-la para a injeção. Mantenha a seringa preenchida na embalagem para protegê-la da luz.
- **Não** utilize a seringa preenchida após a data de validade indicada na embalagem e no rótulo.
- **Não** utilize a seringa preenchida se ela tiver caído ou estiver visivelmente danificada.

Preparação para injeção

1. Retire a embalagem contendo a seringa preenchida da geladeira e deixe a seringa preenchida atingir a temperatura ambiente.

1.a. Se você precisar de mais do que 1 seringa preenchida para administrar a dose prescrita (veja a **Figura C**), reitre todas as embalagems da geladeira ao mesmo tempo (cada embalagem contém 1 seringa preenchida). As seguintes etapas devem ser seguidas para cada seringa preenchida

1.b. Coloque a embalagem fechada sobre uma superfície limpa plana por pelo menos 30 a 45 minutos para que ela aqueça. Deixe a seringa preenchida dentro da embalagem para protegê-la da luz (veja a **Figura D**).

- **Não** aqueça a seringa preenchida usando fontes de calor, como água quente ou micro-ondas.
- Se a seringa preenchida não atingir a temperatura ambiente, isso pode causar desconforto durante a injeção e dificultar a pressão no êmbolo.

Figura D

2. Reúna os itens necessários para a injeção (veja a Figura E).

2.a. Prepare uma superfície limpa e plana, como uma mesa ou bancada, em uma área bem iluminada.

2.b. Retire da geladeira a(s) embalagem(s) contendo a(s) seringa(s) preenchida(s) necessária(s) para administrar a dose prescrita.

Nota: Dependendo da dose prescrita pelo seu médico, pode ser necessário preparar uma ou mais seringas preenchidas e injetar o conteúdo de todas elas. Veja a tabela de dosagens para mais informações (veja a **Figura C**).

2.c. Certifique-se de ter os seguintes suprimentos:
- Embalagem contendo a seringa preenchida

Itens não incluídos na embalagem, que você irá precisar:

- Lenço umedecido com álcool
- Gaze ou bola de algodão
- Curativo adesivo
- Recipiente para materiais perfurocortantes

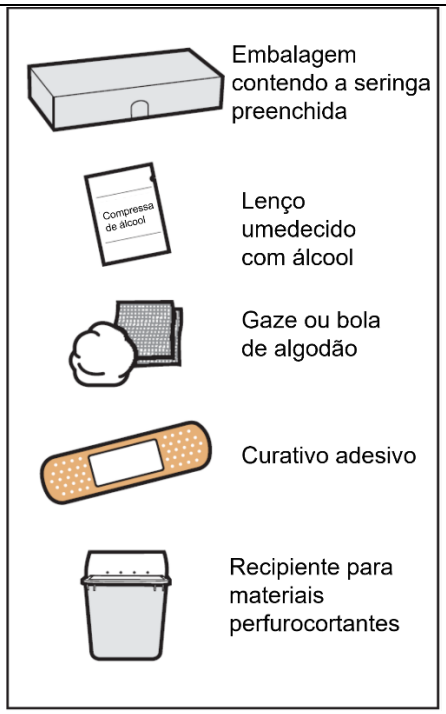


Figura E

3. Verifique a data de validade na embalagem (veja a Figura F).

- **Não** utilize se a data de validade estiver vencida.
- Se a data de validade estiver vencida, descarte a embalagem com segurança em um recipiente para materiais perfurocortantes (consulte a **Etapa 16. Descarte da seringa preenchida**) e entre em contato com seu profissional de saúde.

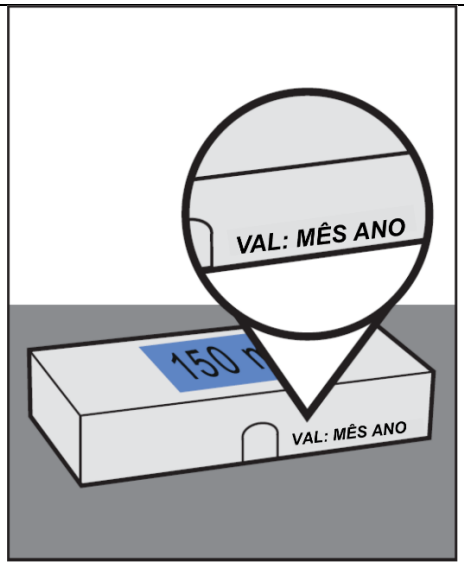
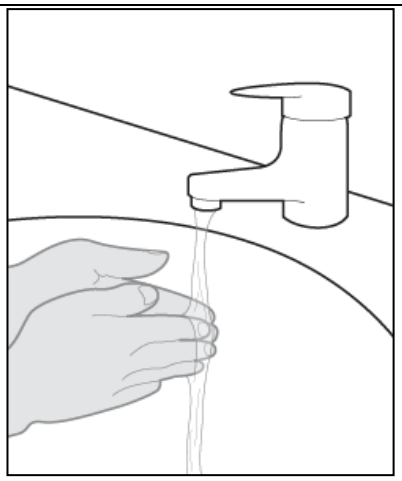
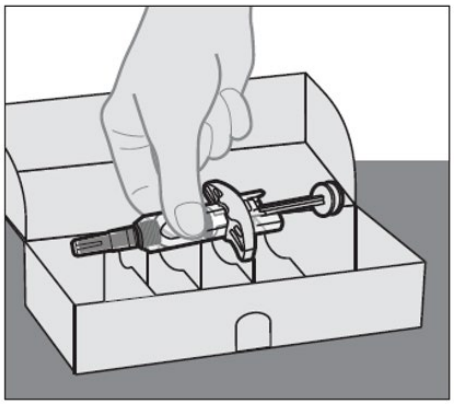
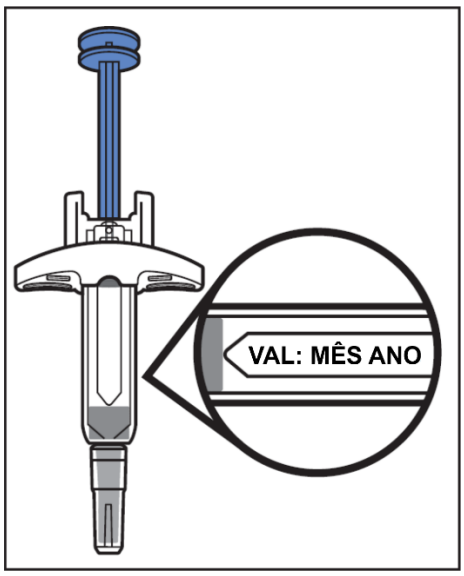


Figura F

4. Lave suas mãos 4.a. Lave suas mãos com água e sabão e seque-as completamente (veja a **Figura G**).	 **Figura G**
5. Retire a seringa preenchida da embalagem 5.a. Abra a embalagem. 5.b. Segurando pelo corpo da seringa, retire-a da embalagem (veja a **Figura H**). • **Não** toque no êmbolo ou na tampa ao remover a seringa preenchida da embalagem.	 **Figura H**
6. Inspecione a seringa preenchida 6.a. Observe a seringa preenchida e certifique-se de ter o medicamento (Omlyclo®) e a dosagem correta. 6.b. Observe a seringa preenchida e certifique-se de que ela não está rachada ou danificada. • **Não** utilize se a seringa preenchida estiver danificada ou parecer ter sito adulterada. 6.c. Verifique a data de validade no rótulo da seringa preenchida (veja a **Figura I**). • **Não** utilize a seringa se a data de validade estiver vencida. *Nota*: Se a data de validade não estiver visível na janela de inspeção, gire o cilindro interno da seringa preenchida até que a data de validade se torne visível.	 **Figura I**

7. Inspecione o medicamento

7.a. Observe o medicamento e confirme que o líquido está claro a turvo, com coloração marrom-amarelada clara e livre de partículas (veja a **Figura J**).

- **Não** utilize a seringa preenchida se o líquido estiver descolorido, bem turvo ou contiver partículas.
- Você pode ver bolhas de ar no líquido da seringa. Isso é normal.
- **Não** tente remover as bolhas de ar.

7.b. Se o medicamento não estiver conforme descrito ou se a data de validade estiver vencida, descarte a seringa preenchida em um recipiente para materiais perfurocortantes (consulte a **Etapa 16**) e entre em contato com seu profissional de saúde.

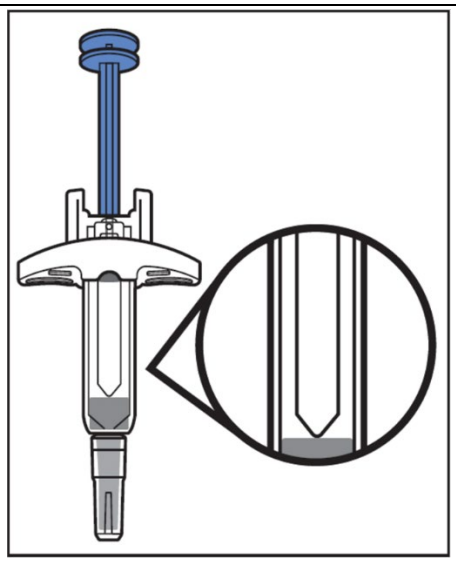


Figura J

8. Escolha um local para a injeção (veja a Figura K)

8.a. Se você estiver aplicando em si mesmo, você pode injetar em:

- A parte frontal das coxas.
- A parte inferior do abdômen, exceto na área de 5 cm ao redor do umbigo.

8.b. Se um cuidador ou profissional de saúde estiver aplicando a injeção, ele pode usar:

- A parte externa da parte superior do braço.
- A parte frontal das coxas
- A parte inferior do abdômen, exceto na área de 5 cm ao redor do umbigo.

- **Não** injete em sinais, cicatrizes, hematomas ou áreas onde a pele é sensível, vermelha, dura ou se houver feridas na pele.
- **Não** injete através de suas roupas. O local da injeção deve estar exposto e com a pele limpa.
- Se a sua dose prescrita exigir mais de uma injeção, certifique-se de que as injeções estejam a pelo menos 2 cm de distância uma da outra.

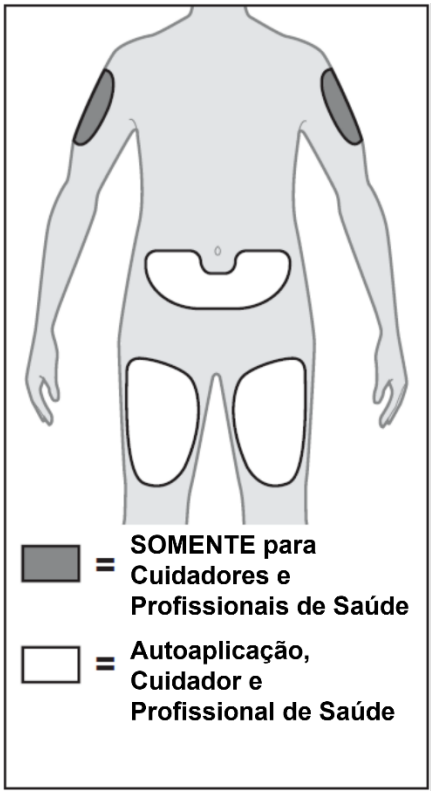
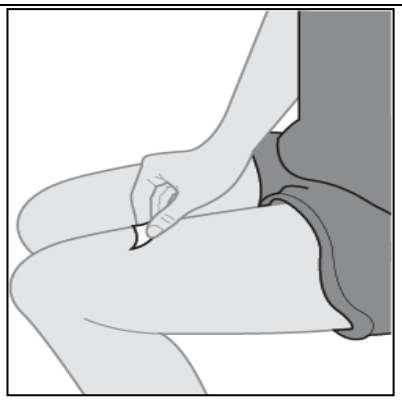
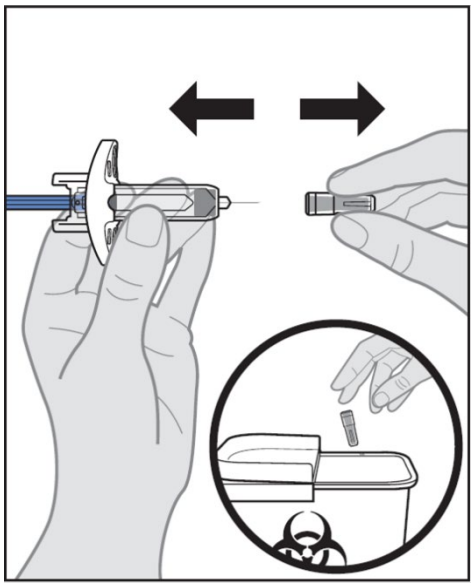


Figura K

9. Limpe o local da injeção. 9.a. Limpe o local da injeção com uma bola de algodão ou gaze embebida em álcool, usando um movimento circular (veja a **Figura L**). 9.b. Deixe a pele secar por 10 segundos antes de injetar. • **Não** abane nem sopre na área limpa. • **Não** toque no local da injeção antes de aplicar a injeção.	 **Figura L**
Administrando a injeção	
10. Remova a tampa. 10.a. Segure a seringa pelo corpo com uma mão. 10.b. Puxe gentilmente a tampa para fora com a outra mão (veja a **Figura M**) • **Não** remova a tampa até que esteja pronto para injetar • **Não** gire a tampa. • **Não** segure, empurre ou puxe o êmbolo ao remover a tampa. • Você poderá ver algumas gotas de líquido na ponta da agulha. Isso é normal. 10.c. Imediatamente descarte a tampa em um recipiente para descarte de materiais perfurocortantes (veja a **Etapa 16. Descarte da seringa preenchida** e a **Figura M**). • **Não** recoloque a tampa na seringa preenchida. • **Não** toque na agulha nem deixe tocar em nenhuma superfície após remover a tampa.	 **Figura M**

11. Insira a seringa preenchida no local da injeção.

11.a. Com cuidado, pince uma dobra de pele no local da injeção com uma das mãos. Segure a pele pinçada firmemente até que a injeção esteja completa.

Nota: Dobrar (pinçar) a pele é importante para garantir que você injete sob a pele (na área adiposa), mas não mais profundamente (no músculo).

11.b. Com um movimento rápido e firme, insira a agulha completamente na dobra de pele em um ângulo de 45 a 90 graus (veja a **Figura N**).

Nota: É importante usar o ângulo correto para garantir que o medicamento seja administrado sob a pele (na área adiposa); caso contrário, a injeção pode ser deconfortável e o medicamento pode não funcionar.

- **Não** toque na haste do êmbolo ao inserir a agulha na pele.
- **Não** insira a agulha através da roupa.
- Após inserir a agulha, segure a seringa preenchida firmemente no lugar e **não** altere o ângulo da injeção nem reinsira a agulha. O paciente não deve se mover e deve evitar movimentos bruscos durante toda a injeção.

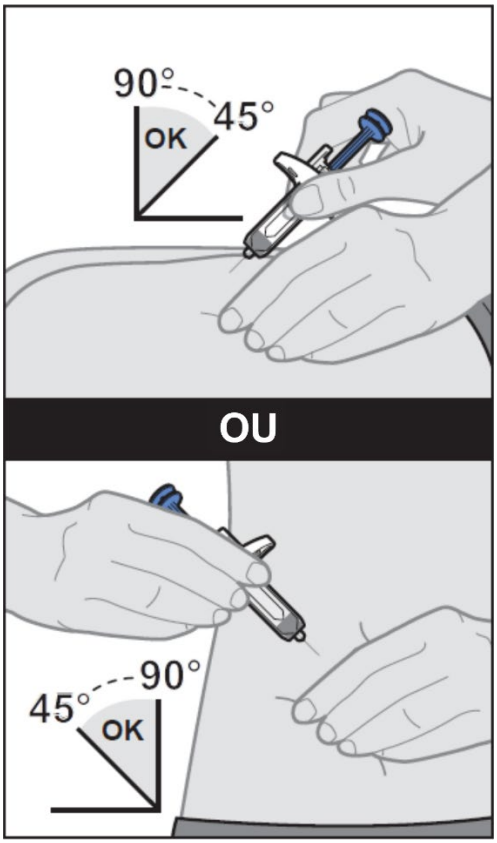


Figura N

12. Administre a injeção.

12.a. Empurre letamente o êmbolo **até o final** até que a dose completa do medicamento seja injetada e a seringa preenchida esteja vazia (veja a **Figura O**).

- **Não** altere a posição da seringa preenchida após o início da injeção.
- Se o êmbolo não for pressionado completamente, a proteção da agulha não se estenderá para cobrir a agulha quando ela for removida.

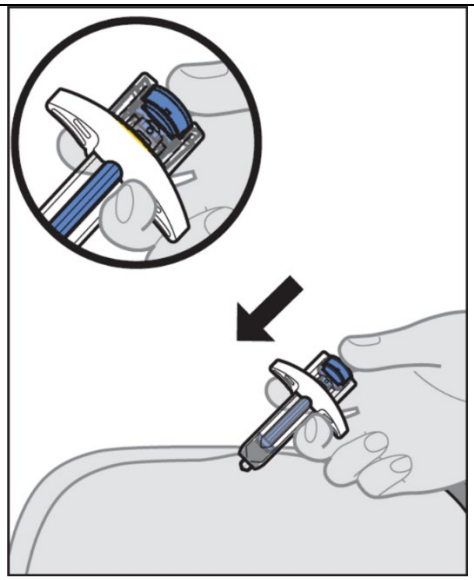


Figura O

13. Remova a seringa preenchida do local da injeção

13.a. Após a seringa preenchida estar vazia, levante lentamente o dedo polegar do êmbolo até que a agulha esteja completamente coberta pelo protetor de agulha (veja a **Figura P**).

- Se a agulha não estiver coberta, remova cuidadosamente a seringa preenchida da pele e descarte-a em um recipiente para materiais perfurocortantes (consulte a **Etapa 16. Descarte da seringa preenchida**).

13.b. Remova a seringa preenchida do local da injeção e solte a pressão.

- Pode ocorrer algum sangramento (consulte a **Etapa 14. Cuidados com o local da injeção**).
- **Não** reutilize a seringa preenchida.

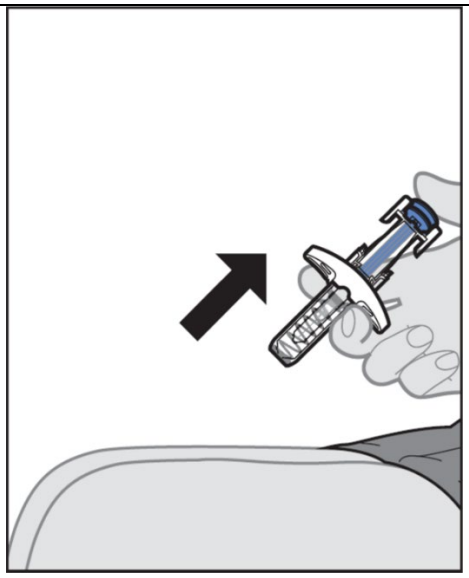


Figura P

14. Cuidados com o local da injeção.

14.a. Caso ocorra algum sangramento ou haja uma gota de líquido no local da injeção, trate o local pressionando suavemente, sem esfregar, com um algodão ou gaze e aplique um curativo adesivo, se necessário.

- **Não** esfregue o local da injeção.

14.b. Em caso de contato do medicamento com a pele, lave a área afetada com água.

15. Se a sua dose prescrita exigir mais de uma injeção:

15.a. Descarta a seringa preenchida usada, conforme descrito na **Etapa 16. Descarte da seringa preenchida.**

15.b. Repita **Etapas 1 a 14** para a próxima injeção, usando uma nova seringa preenchida.

- Certifique-se de que as injeções estejam a pelo menos 2 cm de distância uma da outra.
- Aplique todas as injeções necessárias para a sua dose prescrita, imediatamente uma após a outra.
- Entre em contato com seu profissional de saúde se tiver alguma dúvida.

Após a Injeção

16. Descarte da seringa preenchida.

16.a. Coloque a seringa preenchida usada em um recipiente de materiais perfurocortantes imediatamente após o uso (veja a **Figura Q**).

- A seringa preenchida de Omlyclo é de dose única e não deve ser reutilizada.
- Não tente recolocar a tampa da agulha na seringa preenchida.
- Não jogue a seringa preenchida no lixo doméstico.
- Se você não tiver um recipiente para descarte de materiais perfurocortantes, pode usar um recipiente doméstico que possa ser fechado e seja resistente a perfurações.
- Consulte seu médico ou farmacêutico sobre o descarte adequado do recipiente para materiais perfurocortantes. Podem existir regulamentações locais para o descarte.

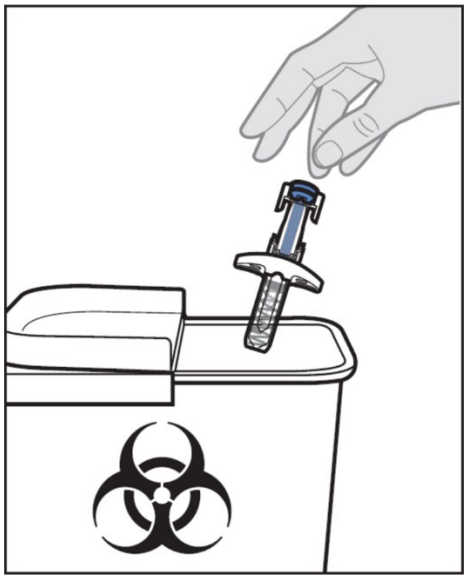


Figura Q