

OMVOH[®]

Eli Lilly do Brasil Ltda.
Solução injetável– Frasco-ampola
20 mg/mL

CDS08FEV24



OMVOH®
miriquizumabe

APRESENTAÇÕES

OMVOH é apresentado na forma de solução para diluição para infusão, contendo 300 mg de miriquizumabe em 15 mL (20 mg/mL).

Cada embalagem contém 1 frasco-ampola de vidro transparente com 15 mL de solução. Frasco de uso único.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução contém 20 mg de miriquizumabe.

Excipientes: citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico, cloreto de sódio, polissorbato 80 e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Colite ulcerativa

OMVOH é indicado para o tratamento de pacientes adultos com colite ulcerativa ativa moderada a grave que tenham tido uma resposta inadequada, perda de resposta ou que tenham sido intolerantes ao tratamento convencional ou a tratamento biológico.

Doença de Crohn

OMVOH é indicado para o tratamento de pacientes adultos com doença de Crohn ativa moderada a grave que tenham tido uma resposta inadequada, perda de resposta ou que tenham sido intolerantes ao tratamento convencional ou a tratamento biológico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo de OMVOH, miriquizumabe, é um anticorpo monoclonal. Anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem e se ligam especificamente a certas proteínas no corpo. OMVOH se liga à citocina IL-23 (uma proteína pró-inflamatória), e impede sua ação inflamatória da mucosa.

Para o tratamento de doença de Crohn e colite ulcerativa, o tempo médio estimado para resposta é de 4 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize OMVOH caso seja alérgico a miriquizumabe ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Reações graves de hipersensibilidade (reações alérgicas): reações graves de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia (reação alérgica grave generalizada), podem ocorrer com a administração de OMVOH. Caso perceba sinais de uma reação alérgica (tais como desmaio, tontura, pressão arterial baixa, inchaço do rosto, boca, língua ou garganta, dificuldade ao respirar ou aperto no peito), descontinue OMVOH e procure o seu médico imediatamente.

Infecções: OMVOH pode aumentar o risco de infecção. Não iniciar o tratamento com OMVOH caso possua uma infecção ativa clinicamente importante até que a infecção se resolva ou seja

tratada adequadamente. Caso perceba sinais de uma infecção (tais como febre, calafrio, dor muscular, tosse, dor de garganta ou falta de ar), descontinúe OMVOH e consulte o seu médico imediatamente. OMVOH não deve ser administrado em pacientes com tuberculose ativa. Avaliação pré-tratamento para a tuberculose: antes de iniciar o tratamento, é necessária avaliação quanto à infecção por tuberculose (TB). Os pacientes que receberem OMVOH devem ser monitorados para sinais e sintomas de TB ativa durante e após o tratamento. Caso tenha história de TB latente ou de TB ativa, avise seu médico antes de iniciar o tratamento. **Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.**

Elevações nas enzimas hepáticas: pacientes em tratamento com OMVOH podem apresentar aumentos de aminotransferases (enzimas hepáticas) em exames laboratoriais. Caso haja suspeita de lesão hepática associada ao medicamento, consulte seu médico e descontinúe OMVOH até que este diagnóstico seja excluído. **Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.**

Imunizações (vacinas): evite o uso de vacinas vivas atenuadas (que contém os agentes infecciosos vivos, mas enfraquecidos) durante o tratamento com OMVOH. Antes de iniciar o tratamento com OMVOH, deve ser considerada a conclusão de todas as vacinas apropriadas de acordo com as diretrizes atuais de imunização. **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.**

Contém sódio: este medicamento contém 60 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha) em cada dose de 300 mg para o tratamento de colite ulcerativa. Isto equivale a 3% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto. Este medicamento contém 180 mg de sódio em cada dose de 900 mg para o tratamento da doença de Crohn. Isto equivale a 9% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto. Antes de OMVOH lhe ser administrado, ele é misturado com uma solução que pode conter sódio. Fale com o seu médico se você estiver fazendo uma dieta com baixo teor de sal. **Este medicamento contém 4 mg de sódio/mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.**

Uso durante a gravidez: não há dados suficientes em humanos para estabelecer a segurança de OMVOH durante a gravidez. OMVOH só deve ser utilizado durante a gestação se o benefício potencial justificar o risco potencial para a mãe e/ou para o feto/criança. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Uso durante a lactação: não se sabe se OMVOH é excretado no leite humano ou se é absorvido sistemicamente após a ingestão. OMVOH só deve ser utilizado durante a lactação se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para a criança. **O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Use criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

Uso em pessoas com potencial reprodutivo: não foi avaliado o efeito de OMVOH na fertilidade humana.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: não há efeitos conhecidos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas associados ao uso de OMVOH.

Interações medicamentosas

Terapias concomitantes: o uso concomitante de corticosteroides ou imunomoduladores orais (azatioprina, mercaptopurina, tioguanina e metotrexato) não interferiram na segurança de OMVOH.

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?

OMVOH deve ser armazenado sob refrigeração de 2°C a 8°C em sua embalagem original para proteger da luz. Não congelar. Não agitar.

OMVOH deve ser diluído em solução injetável de cloreto de sódio 0,9% ou solução injetável de dextrose/glicose 5%. Se a solução para infusão não for utilizada imediatamente, armazená-la sob refrigeração de 2°C a 8°C.

A solução para infusão diluída, preparada com cloreto de sódio 0,9% ou com dextrose/glicose 5%, deve ser administrada dentro de 48 horas, das quais não mais que 5 horas são permitidas em temperatura não refrigerada, que não exceda 25°C, a partir do momento que o frasco-ampola é perfurado.

Após preparo, manter entre 2°C e 8°C por até 48 horas ou a temperatura não refrigerada que não exceda 25°C por até 5 horas.

Não agite a solução diluída preparada na bolsa de infusão (inverta gentilmente a bolsa de infusão para misturar).

Não congele a solução diluída preparada na bolsa de infusão.

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 para diluição para infusão (estéril), transparente a opalescente, incolor a levemente amarela, 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?

Dose recomendada

Colite ulcerativa:

O regime de dose recomendado de OMVOH para colite ulcerativa possui duas etapas:

1. Dosagem de indução de 300 mg de OMVOH por infusão intravenosa (apresentação frasco-ampola), durante pelo menos 30 minutos na Semana 0, Semana 4 e Semana 8.
2. Dosagem de manutenção de 200 mg de OMVOH por administração subcutânea (apresentação caneta aplicadora ou seringa preenchida) a cada 4 semanas, iniciando na Semana 12.

Se houver resposta terapêutica adequada na Semana 12, após as dosagens de indução, faça a transição para a dose de manutenção. Caso não tenha resposta terapêutica adequada na Semana 12, após as dosagens de indução, o seu médico pode considerar continuar a dose de 300 mg de OMVOH por infusão intravenosa nas Semanas 12, 16 e 20. Se o benefício terapêutico for alcançado com a terapia intravenosa adicional, iniciar a dose de manutenção de OMVOH por administração subcutânea a cada 4 semanas, começando na Semana 24. Descontinue OMVOH caso não apresente evidência de benefício terapêutico na Semana 24.

Caso tenha perda de resposta terapêutica durante o tratamento de manutenção por administração subcutânea, o seu médico pode considerar administrar 300 mg de OMVOH por infusão

intravenosa a cada 4 semanas, por um total de 3 doses. Se o benefício clínico for obtido com esta terapia intravenosa adicional, será possível retomar a administração subcutânea a cada 4 semanas.

Doença de Crohn:

O regime de dose recomendado de OMVOH para doença de Crohn possui duas etapas:

1. Dosagem de indução de 900 mg de OMVOH por infusão intravenosa (apresentação frasco-ampola), durante pelo menos 90 minutos na Semana 0, Semana 4 e Semana 8.
2. Dosagem de manutenção de 300 mg de OMVOH por administração subcutânea (apresentação caneta aplicadora ou seringa preenchida) a cada 4 semanas, iniciando na Semana 12.

Caso tenha perda de resposta terapêutica durante o tratamento de manutenção por administração subcutânea, o seu médico pode considerar administrar 900 mg de OMVOH por infusão intravenosa a cada 4 semanas, por um total de 3 doses. Se o benefício clínico for obtido com esta terapia intravenosa adicional, os pacientes podem retomar a administração subcutânea a cada 4 semanas.

Modo de administração: dosagem de indução – administração intravenosa

OMVOH solução para diluição para infusão é administrado por infusão intravenosa (na veia), exclusivamente por um profissional de saúde, em estabelecimento de saúde adequado.

A dose e o tempo de infusão variam conforme a sua indicação:

- **Colite ulcerativa:** a dose é de 300 mg (equivalente a 1 frasco), administrada por infusão intravenosa com duração mínima de 30 minutos.
- **Doença de Crohn:** a dose é de 900 mg (equivalente a 3 frascos), administrada por infusão intravenosa com duração mínima de 90 minutos.

O profissional de saúde responsável realizará todo o preparo e a administração do medicamento, seguindo as instruções técnicas descritas na bula do 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?

Converse com seu médico caso perca uma dose de OMVOH.

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 provenientes dos estudos clínicos de colite ulcerativa ou doença de Crohn

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações no local da injeção.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções do trato respiratório superior, artralgia (dor nas articulações), cefaleia (dor de cabeça) e exantema (manchas vermelhas na pele).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações no local da infusão, reação de hipersensibilidade (reação alérgica) relacionada à infusão, herpes zoster, aumento da alanina aminotransferase (enzima hepática) e aumento da aspartato aminotransferase (enzima hepática).

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 DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem, o médico responsável deve monitorar o paciente para sinais e sintomas de reações adversas e iniciar o tratamento sintomático apropriado 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1260.0206

Produzido por:

BSP Pharmaceuticals S.p.A - Latina Scalo - Itália

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

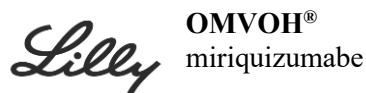
www.lilly.com.br

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Venda sob prescrição.

OMVOH[®]

Eli Lilly do Brasil Ltda.
Solução injetável– Canetas aplicadoras
100 mg/mL + 200 mg/mL



APRESENTAÇÕES

OMVOH é apresentado na forma de solução injetável, contendo 100 mg de miriquizumabe em 1 mL (100 mg/mL).

Cada embalagem contém 2 canetas aplicadoras, uma de 1 mL e uma de 2 mL.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução contém 100 mg de miriquizumabe.

Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, cloreto de sódio, manitol, polissorbato 80 e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OMVOH é indicado para o tratamento de pacientes adultos com doença de Crohn ativa moderada a grave que tenham tido uma resposta inadequada, perda de resposta ou que tenham sido intolerantes ao tratamento convencional ou a tratamento biológico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo de OMVOH, miriquizumabe, é um anticorpo monoclonal. Anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem e se ligam especificamente a certas proteínas no corpo. OMVOH se liga à citocina IL-23 (uma proteína pró-inflamatória), e impede sua ação inflamatória da mucosa.

Para o tratamento de doença de Crohn, o tempo médio estimado para resposta é de 4 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize OMVOH caso seja alérgico a miriquizumabe ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Reações graves de hipersensibilidade (reações alérgicas): reações graves de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia (reação alérgica grave generalizada), podem ocorrer com a administração de OMVOH. Caso perceba sinais de uma reação alérgica (tais como desmaio, tontura, pressão arterial baixa, inchaço do rosto, boca, língua ou garganta, dificuldade ao respirar ou aperto no peito), descontinue OMVOH e procure o seu médico imediatamente.

Infecções: OMVOH pode aumentar o risco de infecção. Não iniciar o tratamento com OMVOH caso possua uma infecção ativa clinicamente importante até que a infecção se resolva ou seja tratada adequadamente. Caso perceba sinais de uma infecção (tais como febre, calafrio, dor muscular, tosse, dor de garganta ou falta de ar), descontinue OMVOH e consulte o seu médico imediatamente. OMVOH não deve ser administrado em pacientes com tuberculose ativa. Avaliação pré-tratamento para a tuberculose: antes de iniciar o tratamento, é necessária avaliação quanto à infecção por tuberculose (TB). Os pacientes que receberem OMVOH devem ser monitorados para sinais e sintomas de TB ativa durante e após o tratamento. Caso tenha história de TB latente ou de TB ativa, avise seu médico antes de iniciar o tratamento. **Este medicamento**

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

Elevações nas enzimas hepáticas: pacientes em tratamento com OMVOH podem apresentar aumentos de aminotransferases (enzimas hepáticas) em exames laboratoriais. Caso haja suspeita de lesão hepática associada ao medicamento, consulte seu médico e descontinue OMVOH até que este diagnóstico seja excluído. **Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.**

Imunizações (vacinas): evite o uso de vacinas vivas atenuadas (que contém os agentes infecciosos vivos, mas enfraquecidos) durante o tratamento com OMVOH. Antes de iniciar o tratamento com OMVOH, deve ser considerada a conclusão de todas as vacinas apropriadas de acordo com as diretrizes atuais de imunização. **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.**

Uso durante a gravidez: não há dados suficientes em humanos para estabelecer a segurança de OMVOH durante a gravidez. OMVOH só deve ser utilizado durante a gestação se o benefício potencial justificar o risco potencial para a mãe e/ou para o feto/criança.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso durante a lactação: não se sabe se OMVOH é excretado no leite humano ou se é absorvido sistemicamente após a ingestão. OMVOH só deve ser utilizado durante a lactação se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para a criança. **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.**

Uso em pessoas com potencial reprodutivo: não foi avaliado o efeito de OMVOH na fertilidade humana.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: não há efeitos conhecidos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas associados ao uso de OMVOH.

Interações medicamentosas

Terapias concomitantes: o uso concomitante de corticosteroides ou imunomoduladores orais (azatioprina, mercaptopurina, tioguanina e metotrexato) não interferiram na segurança de OMVOH.

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?

OMVOH deve ser armazenado sob refrigeração de 2°C a 8°C em sua embalagem original para proteger da luz. Não congelar. Não agitar.

OMVOH pode ser armazenado fora de refrigeração a não mais que 30°C por até 2 semanas. Uma vez armazenado fora de refrigeração, não volte a refrigerá-lo. Se essas condições forem excedidas, OMVOH 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 (estéril), transparente a opalescente, incolor a levemente amarela, 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?

Dose recomendada: o regime de dose recomendado de OMVOH para doença de Crohn possui duas etapas:

1. Dosagem de indução de 900 mg de OMVOH por infusão intravenosa (apresentação frasco-ampola), durante pelo menos 90 minutos na Semana 0, Semana 4 e Semana 8.
2. Dosagem de manutenção de 300 mg de OMVOH por administração subcutânea (apresentação caneta aplicadora) a cada 4 semanas, iniciando na Semana 12.

Caso tenha perda de resposta terapêutica durante o tratamento de manutenção por administração subcutânea, o seu médico pode considerar administrar 900 mg de OMVOH por infusão intravenosa a cada 4 semanas, por um total de 3 doses. Se o benefício clínico for obtido com esta terapia intravenosa adicional, será possível retomar a administração subcutânea a cada 4 semanas.

Modo de administração para tratamento de doença de Crohn: dosagem de manutenção – administração subcutânea

O regime de dosagem de manutenção de OMVOH recomendado para tratamento de doença de Crohn é 300 mg por administração subcutânea a cada 4 semanas após ter completado a dosagem de indução. São necessárias duas canetas aplicadoras, uma de 100 mg e uma de 200 mg, para uma dose completa de 300 mg. As injeções de 1 mL (100 mg/mL) e 2 mL (200 mg/2 mL) podem ser administradas em qualquer ordem.

Consulte as **Instruções de Uso** para informações sobre como utilizar as canetas aplicadoras de OMVOH.

A apresentação caneta aplicadora de 2 mL (200 mg/2 mL) somente pode ser utilizada para o tratamento de doença de Crohn.

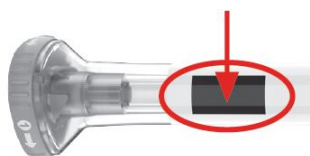
Você pode se auto aplicar OMVOH após ser treinado na técnica de administração subcutânea. Os locais de administração incluem o abdome, a coxa e a parte posterior do braço. Administre em um local diferente a cada aplicação. Por exemplo, se a sua primeira administração for no abdome, a sua segunda administração – para concluir uma dose completa – pode ser em outro local do seu abdome.

A caneta aplicadora de OMVOH deve ser inspecionada visualmente para verificar a presença de material particulado e descoloração antes da administração, sempre que a solução e envase permitirem. Não use OMVOH se estiver turvo ou com 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 – Doença de Crohn

Preparando para administrar OMVOH



Reúna os suprimentos

- 2 canetas de OMVOH retiradas da geladeira;
- 2 lenços umedecidos com álcool;
- 2 algodões ou gazes;
- Recipiente para descarte de materiais perfurocortantes.

Data de validade

Inspecione as canetas e o medicamento

Retire ambas as canetas da caixa

Certifique-se que você esteja com o medicamento correto. O medicamento dentro da caneta deve estar transparente. Este pode estar incolor a levemente amarelo.

Não utilize as canetas se:

- Uma ou ambas as canetas parecerem danificadas;
- O medicamento estiver turvo, descolorido ou apresente partículas;
- A data de validade impressa na etiqueta estiver expirada;
- O medicamento estiver congelado ou se tenha sido congelado.

Espere 45 minutos

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

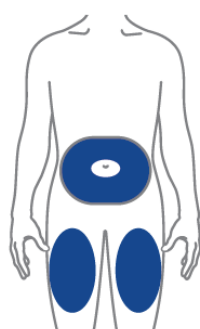
Com a tampa cinza da base colocada, espere as canetas esquentarem em temperatura ambiente por 45 minutos antes da administração.

Escolha e limpe o seu local de aplicação

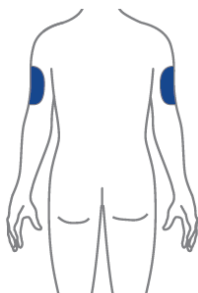
Seu médico pode ajudá-lo a escolher os locais de aplicação que sejam melhores para você.

Limpe os locais da aplicação com lenços umedecidos com álcool e deixe secar.

Não aplique em áreas onde a pele esteja sensível, machucada, vermelha ou endurecida.



Você ou outra pessoa podem aplicar nessas áreas.



Outra pessoa deve aplicar nessa área.

- **Área do estômago (abdômen):** deve ser ao menos 5 centímetros de distância do umbigo.
- **Parte da frente das coxas:** deve ser ao menos 5 centímetros acima do joelho e 5 centímetros abaixo da virilha.
- **Parte detrás do braço:** outra pessoa deve aplicar na parte detrás do seu braço.

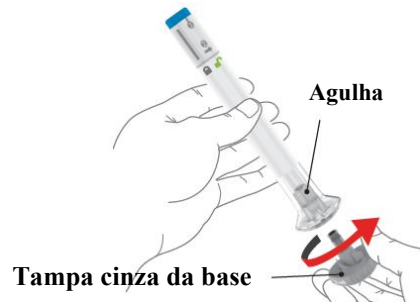
As aplicações devem ser feitas a pelo menos 5 centímetros de distância entre elas.

Aplicando OMVOH

1 Destampe a primeira caneta (as canetas podem ser utilizadas em qualquer ordem)

 Certifique-se que a caneta esteja **travada**.

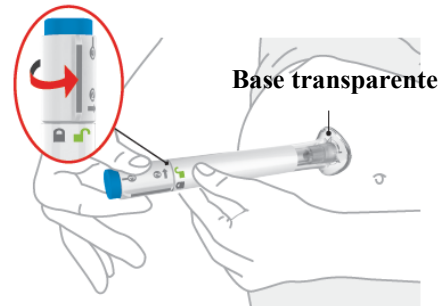
- **Gire para fora** a tampa cinza da base e **descarte-a** em seu lixo doméstico quando estiver pronto para aplicar.
- **Não** coloque a tampa cinza da base de volta – isto pode danificar a agulha.
- **Não** toque na agulha dentro da base transparente.



2 Posicione e destrave

- **Posicione** e segure a base transparente de forma plana contra sua pele.

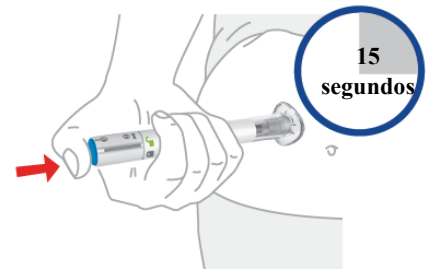
 Mantenha a base transparente na pele e depois gire o anel de travamento para a posição **destravada**.



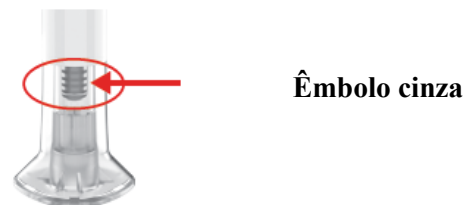
3 Pressione e segure por 15 segundos

- **Pressione e segure** o botão de injeção azul. Você escutará dois cliques altos:
- Primeiro clique: injeção iniciada.
- Segundo clique: injeção concluída

A aplicação pode durar até 15 segundos.



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



- Caso você apresente sangramento no local da aplicação, pressione um algodão ou uma gaze sobre o local da aplicação.
- **Não** esfregue o local da aplicação.

São necessárias 2 canetas para uma dose completa de 300 mg. Aplique uma caneta seguida imediatamente pela outra caneta.

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

Se você esquecer de administrar uma dose, administre o quanto antes. Em seguida, retome a dosagem a cada 4 semanas.

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 provenientes dos estudos clínicos de colite ulcerativa ou doença de Crohn

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações no local da injeção.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções do trato respiratório superior, artralgia (dor nas articulações), cefaleia (dor de cabeça) e exantema (manchas vermelhas na pele).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações no local da infusão, reação de hipersensibilidade (reação alérgica) relacionada à infusão, herpes zoster, aumento da alanina aminotransferase (enzima hepática) e aumento da aspartato aminotransferase (enzima hepática).

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 DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem, o médico responsável deve monitorar o paciente para sinais e sintomas de reações adversas e iniciar o tratamento sintomático apropriado 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1260.0206

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.

Instruções de Uso – Doença de Crohn

OMVOH[®]
(miriquizumabe)

Solução injetável para uso subcutâneo

Caneta Aplicadora



Estas Instruções de Uso contêm informações sobre como aplicar OMVOH no tratamento de doença de Crohn.

Antes de utilizar as canetas aplicadoras de OMVOH, leia e siga cuidadosamente todas as instruções, passo a passo.

Informações importantes que você precisa saber antes de aplicar OMVOH

- São necessárias duas aplicações de OMVOH, utilizando as canetas aplicadoras de 1 mL e 2 mL, para uma dose completa de 300 mg. As canetas podem ser utilizadas em qualquer ordem.
 - Administre uma caneta de OMVOH seguida imediatamente da outra caneta de OMVOH.
-
- Seu médico deve lhe orientar sobre como preparar e administrar OMVOH utilizando a caneta aplicadora. **Não** se auto aplique ou aplique em alguém até que tenham lhe orientado como aplicar OMVOH.

- Guarde estas Instruções de Uso e leia-as conforme necessário.
- Cada caneta de OMVOH é **somente** para **uso único**.
- A caneta de OMVOH contém partes de vidro. Manuseie-a com cuidado. Se você deixá-la cair em uma superfície dura, **não a utilize**. Use uma nova caneta de OMVOH para sua aplicação.
- Seu médico pode ajudá-lo a decidir em que parte do corpo administrar a sua dose. Você também pode ler a seção **Escolha e limpe o seu local de aplicação** destas instruções para ajudá-lo a escolher qual área pode funcionar melhor para você.
- Se você tiver problemas de visão ou audição, **não** utilize a caneta de OMVOH sem a ajuda de um cuidador.
- Consulte a seção **Armazenando as Canetas Aplicadoras de OMVOH** para obter informações importantes sobre armazenamento.

INSTRUÇÕES DE USO

Antes de utilizar as canetas de OMVOH, leia e siga cuidadosamente todas as instruções, passo a passo.

2 canetas = dose completa de 300 mg.

Após a primeira aplicação, **escolha** um novo local de aplicação com pelo menos 5 centímetros de distância e limpe-o.

Com a sua segunda caneta, **repita os passos 1-3** imediatamente após a primeira aplicação.

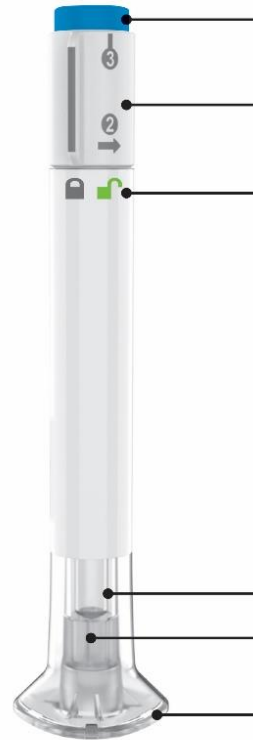
Você deve aplicar 2 canetas para completar sua dose total de 300 mg.

Partes da Caneta OMVOH

Aplique as duas canetas em qualquer ordem para uma dose completa de 300 mg.

A caneta de 200 mg é maior que a caneta de 100 mg.

▲
Parte superior



Botão de injeção azul
Anel de travamento
Símbolos de trava/destrava

Medicamento
Agulha
Base transparente

**Parte inferior e
Final da agulha**



Tampa cinza da base

Preparando para administrar OMVOH

Reúna os suprimentos

- 2 canetas de OMVOH retiradas da geladeira;
- 2 lenços umedecidos com álcool;
- 2 algodões ou gazes;
- Recipiente para descarte de materiais perfurocortantes.

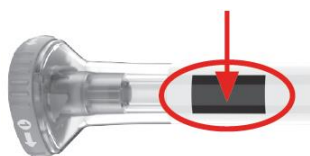
Inspecione as canetas e o medicamento

Retire ambas as canetas da caixa

Certifique-se que você esteja com o medicamento correto.

O medicamento dentro da caneta deve estar transparente. Este pode estar incolor a levemente amarelo.

Data de validade



Não utilize as canetas (ver seção **Descartando as Canetas Aplicadoras de OMVOH**) se:

- Uma ou ambas as canetas parecerem danificadas;
- O medicamento estiver turvo, descolorido ou apresente partículas;
- A data de validade impressa na etiqueta estiver expirada;
- O medicamento estiver congelado ou se tenha sido congelado.

Espere 45 minutos

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

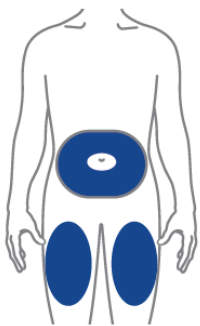
Com a tampa cinza da base colocada, espere as canetas esquentarem em temperatura ambiente por 45 minutos antes da aplicação.

Escolha e limpe o seu local de aplicação

Seu médico pode ajudá-lo a escolher os locais de aplicação que sejam melhores para você.

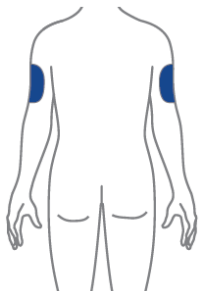
Limpe os locais da aplicação com lenços umedecidos com álcool e deixe secar.

Não aplique em áreas onde a pele esteja sensível, machucada, vermelha ou endurecida.



Você ou outra pessoa podem aplicar nessas áreas.

- **Área do estômago (abdômen):** deve ser ao menos 5 centímetros de distância do umbigo.
- **Parte da frente das coxas:** deve ser ao menos 5 centímetros acima do joelho e 5 centímetros abaixo da virilha.



Outra pessoa deve aplicar nessa área.

- **Parte de trás do braço:** outra pessoa deve aplicar na parte de trás do seu braço.

As aplicações devem ser feitas a pelo menos 5 centímetros de distância entre elas.

Aplicando OMVOH

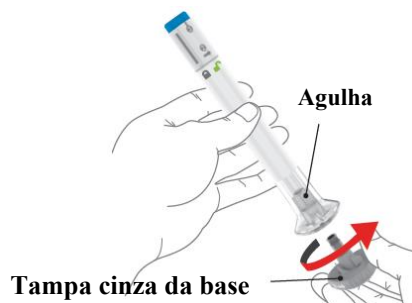
1 Destampe a primeira caneta (as canetas podem ser utilizadas em qualquer ordem)



Certifique-se que a caneta esteja **travada**.



- **Gire para fora** a tampa cinza da base e **descarte-a** em seu lixo doméstico quando estiver pronto para aplicar.
- **Não** coloque a tampa cinza da base de volta – isto pode danificar a agulha.
- **Não** toque na agulha dentro da base transparente.

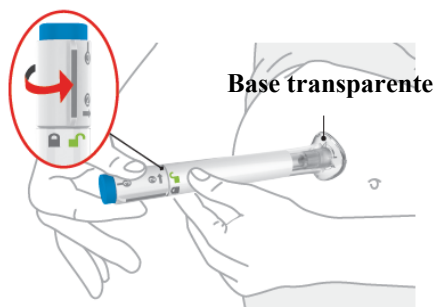


2 Posicione e destrave

- **Posicione** e segure a base transparente de forma plana contra sua pele.



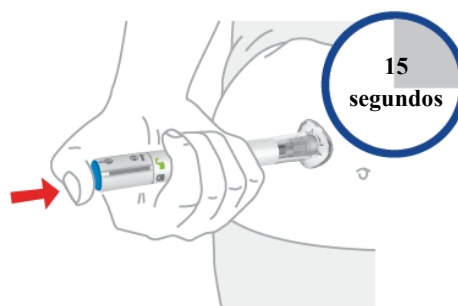
Mantenha a base transparente na pele e depois gire o anel de travamento para a posição **destravada**.



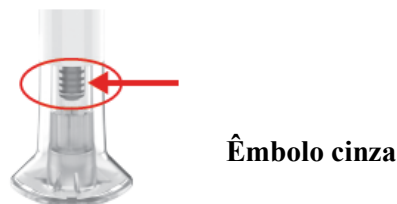
3 Pressione e segure por 15 segundos

- **Pressione e segure** o botão de injeção azul. Você escutará dois cliques altos:
- Primeiro clique: injeção iniciada.
- Segundo clique: injeção concluída.

A aplicação pode durar até 15 segundos.



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



- Caso você apresente sangramento no local da aplicação, pressione um algodão ou uma gaze sobre o local da aplicação.
- **Não** esfregue o local da aplicação.

4 Aplique a segunda caneta

- **Escolha** um novo local de injeção a pelo menos 5 centímetros de distância e limpe-o.
- Com a sua segunda caneta, **repita os passos 1-3** imediatamente após a sua primeira aplicação.

Você deve aplicar 2 canetas para completar sua dose total de 300 mg.

Descartando as Canetas Aplicadoras de OMVOH

Descarte ambas as canetas usadas

- Deposite as canetas usadas de OMVOH em um recipiente para descarte de materiais perfurocortantes logo após o uso.
- **Não** descarte as canetas de OMVOH em seu lixo doméstico.
- **Não** recicle o seu recipiente de descarte de materiais perfurocortantes.



Descarte das canetas usadas de OMVOH

Coloque as canetas usadas de OMVOH em um recipiente para descarte de materiais perfurocortantes imediatamente após o uso. Não jogue (descarte) as canetas de OMVOH no 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 a 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.

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

Armazenando as Canetas Aplicadoras de OMVOH

Refrigeração

- Armazene suas canetas na geladeira entre 2°C a 8°C na embalagem original até a data de validade.

Temperatura ambiente

- Se necessário, suas canetas podem ser armazenadas em temperatura ambiente por até duas semanas dentro da embalagem original. **Não** armazene acima de 30°C.
- Jogue fora (descarte) OMVOH se não utilizado dentro de 2 semanas à temperatura ambiente.
- Proteja suas canetas da luz até o uso.

Mantenha suas canetas e todos os medicamentos fora da visão e alcance de crianças.

Não utilize as canetas e jogue-as fora (ver seção **Descartando as Canetas Aplicadoras de OMVOH**) se elas tiverem sido:

- Congeladas;
- Deixadas sob luz solar direta;
- Colocadas no micro-ondas;
- Agitadas;
- Aquecidas com água quente.

Perguntas Frequentes

P. As canetas têm tamanhos diferentes. Eu devo aplicar uma antes da outra?

R. Você pode aplicar as canetas em qualquer ordem. Aplique as duas canetas para a dose completa de 300 mg.

P. E se eu identificar bolhas na caneta?

R. É normal haver bolhas de ar. Elas não irão prejudicá-lo 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 prejudicá-lo ou afetar sua dose. **Não** toque na agulha.

P. E se eu destravar a caneta e pressionar o botão de injeção azul 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 azul pressionado até que a injeção seja concluída?**
- R.** Você não precisa manter o botão de injeção azul pressionado, mas isso pode ajudá-lo a manter a caneta estável contra a pele.
- P. E se a agulha não retrair após a minha injeção?**
- R.** Não toque na agulha nem recoloque a tampa cinza da base. Guarde a caneta em um local seguro para evitar um ferimento acidental com a 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 uma 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 azul, você escutará dois cliques altos. O segundo clique alto indica que a sua aplicação está concluída. Você também verá o êmbolo cinza no topo da base transparente. A aplicação pode durar até 15 segundos.
- P. E se eu remover a caneta antes do segundo clique alto, ou antes que o êmbolo cinza pare de se mexer?**
- R.** Você pode não receber a dose completa. **Não** aplique outra injeção. Ligue para o seu médico para ajuda.
- P. E se eu escutei mais de dois cliques durante a minha aplicação – dois cliques altos e um suave. Eu recebi a minha injeção completa?**
- R.** Alguns pacientes podem ouvir um clique suave logo antes do segundo clique alto. Essa é a operação normal da caneta. **Não** remova a caneta da sua pele até você ouvir o segundo clique alto.

Caso tenha mais dúvidas sobre como utilizar a caneta aplicadora de OMVOH:

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1260.0206

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

Venda sob prescrição.

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

Copyright© 2026, Eli Lilly and Company. Todos os direitos reservados.

A caneta de OMVOH 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

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
-	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/12/2022	5050012/22-1	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	02/12/2024	Inclusão inicial do texto de bula	VP/VPS	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 15 ML
			09/10/2024	1395556/24-0	11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	22/04/2026			100MG/ML SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1ML
			09/10/2024	1395567/24-5	11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado	27/04/2026			+100MG/ML SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS X 2ML