Omlyclo®
(omalizumabe)

Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.

Solução injetável
150 mg/mL e 75 mg/0,5 mL

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Omlyclo®
omalizumabe

APRESENTAÇÃO
Omlyclo® 150 mg/mL solução injetável - Embalagem contendo 1 seringa preenchida com dispositivo de segurança contendo 1 mL de solução injetável e
Omlyclo® 150 mg/mL solução injetável - Embalagem contendo 1 seringa preenchida com dispositivo de segurança contendo 0,5 mL de solução injetável (conteúdo final de 75 mg/0,5 mL)

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).
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).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Asma alérgica
Omlyclo® (omalizumabe) 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® (omalizumabe) 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
Omlyclo® 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 Omlyclo®.

Urticária Crônica Espontânea
Omlyclo® 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?

Omlyclo® 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 Omlyclo®:

- 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 Omlyclo® 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 Omlyclo® 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 Omlyclo® 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:
Omlyclo® pode potencialmente causar efeitos secundários graves. Você deve identificar sinais dessas condições enquanto você usa o Omlyclo®. 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 Omlyclo®.

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 Omlyclo®.

Anafilaxia relacionada à Omlyclo® pode acontecer:

- Logo após receber uma injeção de Omlyclo® ou horas depois;
- Após qualquer injeção de Omlyclo®. As anafilaxias ocorreram após a primeira injeção de Omlyclo® ou após muitas injeções de Omlyclo®.

Seu médico deve observá-lo quanto aos sinais e sintomas da anafilaxia após cada injeção de Omlyclo®, 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 Omlyclo® em crianças com idade abaixo de 6 anos. O uso de Omlyclo® em crianças abaixo de 6 anos de idade não foi suficientemente estudado.

Rinossinusite Crônica com Pólipos Nasais
Não use Omlyclo® 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 Omlyclo® 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):
Omlyclo® 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 Omlyclo®.

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. Omlyclo® pode diminuir sua resistência contra essas infecções. Se você estiver sob tratamento contra infecções parasitárias, por favor avise seu médico. Omlyclo® pode diminuir a eficácia de seu tratamento.

Gravidez:
Se você estiver grávida ou planeja engravidar, consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com Omlyclo®. Seu médico irá discutir com você os benefícios e potenciais riscos de usar este medicamento durante a gravidez. Se você engravidar enquanto estiver utilizando Omlyclo®, 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.

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:
Omlyclo® 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.
Omlyclo® 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 Omlyclo®.

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. 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.
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 podem 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.

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 sintomas de asma, rinossinusite crônica com pólipos nasais ou UCE.
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 Omlyclo®, contate seu médico. Se você esqueceu de aplicar uma dose de Omlyclo® aplique a dose assim que se lembrar. Em seguida, fale com o seu médico para ele instruir quando aplicar a próxima dose.
Se você se esquecer de tomar a injeção, aplique a próxima dose assim que se lembrar. A dose seguinte à dose esquecida deve ser aplicada seguindo o esquema original de administração (como se você não tivesse esquecido de uma 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 Omlyclo® 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 Omlyclo®, pode estar em maior risco de desenvolver uma reação alérgica grave após a utilização de Omlyclo®.
- 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

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 Omlyclo® 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 Omlyclo® 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

Registrado e Importado por:
Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.
Rua Cincinato Braga, 340, conj 112, Bela Vista, 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

omalizumabe

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/08/2025.

VP01



omalizumabe

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 apliação. 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.
As seringas preenchidas de Omlyclo® estão disponíveis em 2 doses diferentes (veja a *Figura A*). Essa instrução de uso se refere a dose de 75 mg/0,5 mL. A seringa preenchida que você recebe depende da dose prescrita pelo médico (veja a *Figura C*: Guia de Dosagem). Verifique o rótulo da embalagem e a cor da haste do êmbolo para garantir que a dose seja a correta.

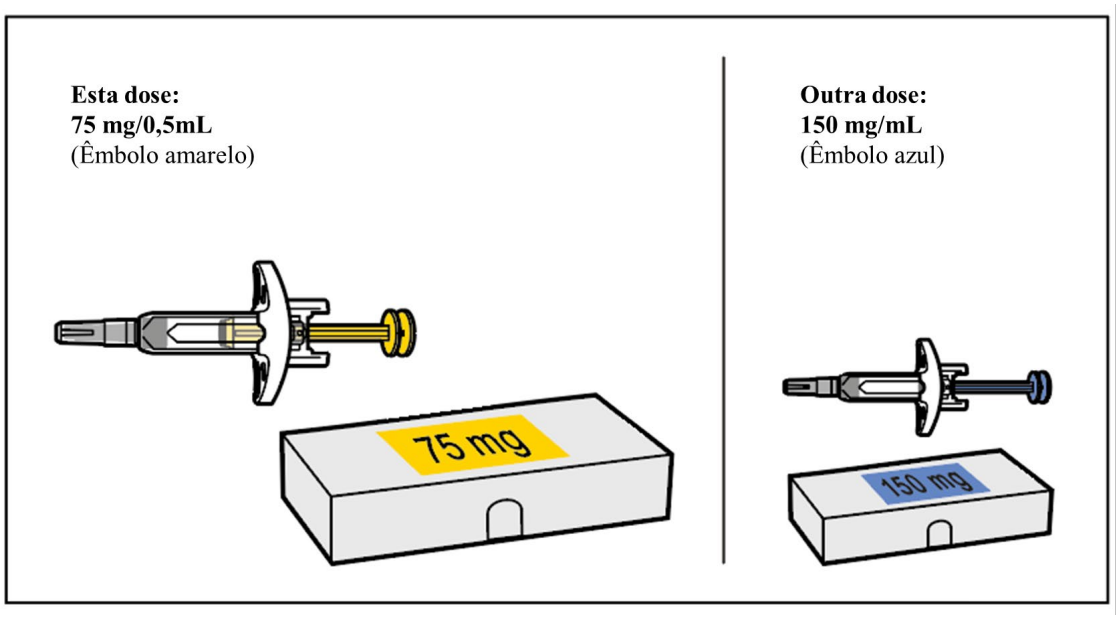


Figura A

Informações importantes de segurança:
- **Mantenha a seringa preenchida fora do alcance e da vista das crianças. A seringa preenchida contém peças pequenas.**
- **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.
- Nunca deixe a seringa preenchida onde outras pessoas possam manipulá-la.
- **Não** agite a seringa preenchida.
- **Não** remova a tampa até pouco antes de aplicar a injeção.
- A seringa preenchida não pode ser reutilizada. Descarte a seringa preenchida imediatamente após o uso em um recipiente de descarte de materiais perfurocortantes (veja o passo **13. Descarte da seringa preenchida**).

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 20 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.

Partes da seringa preenchida (veja a *Figura B*):

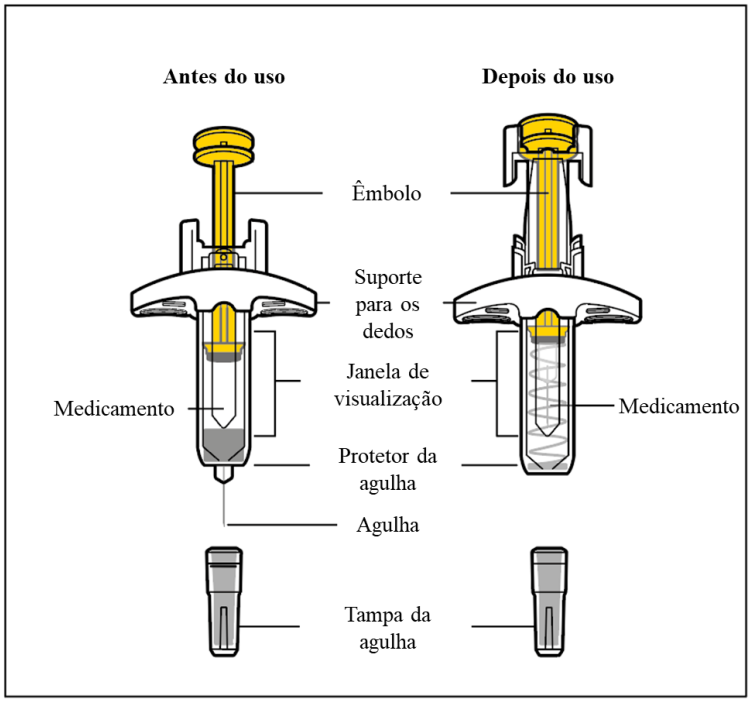


Figura B

Preparação para injeção

1. Reúna os itens necessários para a injeção

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

1.b. Retire da geladeira a(s) caixa(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. A figura ao lado mostra quantas injeções de cada dose são necessárias para alcançar a dose prescrita (veja a *Figura C*: Guia de dosagem).

1.c. Certifique-se de ter os seguintes suprimentos:
- Caixa contendo a seringa preenchida

Itens não incluídos na caixa, que você irá precisar:

- 1 Bola de algodão ou gaze embebido em álcool
- 1 Bola de algodão ou gaze
- 1 Curativo adesivo
- Recipiente para descarte de objetos cortantes e perfurantes

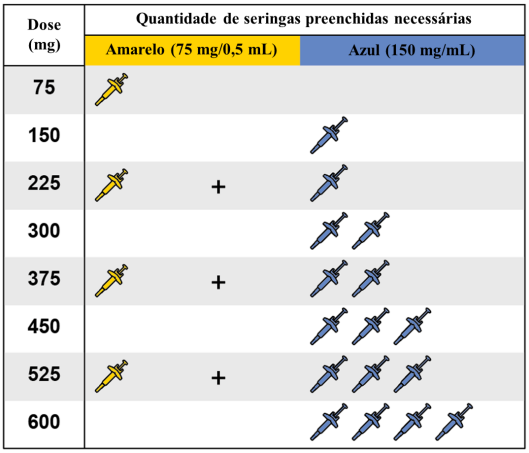


Figura C

2. Verifique a data de validade na embalagem (veja a *Figura D*).

- **Não utilize** se a data de validade tiver expirado.



Figura D

3. Aguarde 20 minutos

3.a. Deixe a caixa fechada contendo a seringa preenchida em temperatura ambiente por 20 minutos para permitir que ela atinja a temperatura ambiente (veja a *Figura E*).

- **Não** aqueça a seringa preenchida com fontes de calor, como água quente ou micro-ondas.
- Se a seringa preenchida não alcançar a temperatura ambiente, isso pode causar desconforto durante a injeção e dificultar o empurrar da haste do êmbolo.

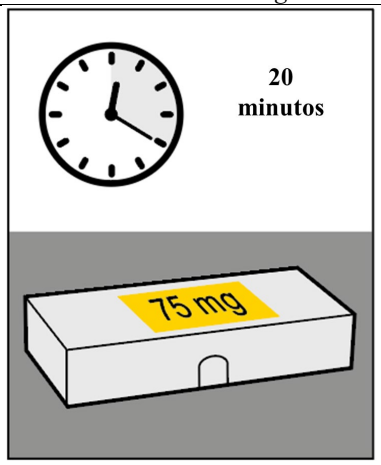


Figura E

4. Lave suas mãos

4.a. Lave suas mãos com água e sabão e seque-as completamente (veja a *Figura F*).

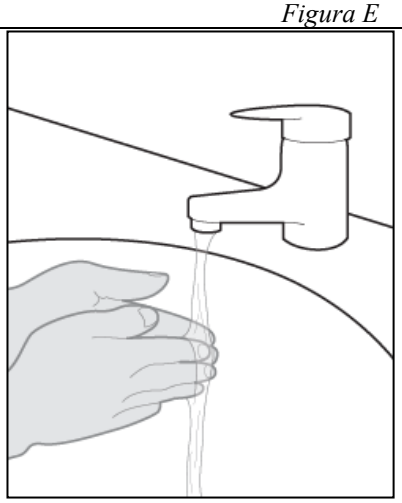


Figura F

5. Escolha um local para a injeção (veja a *Figura G*)

5.a. Você pode injetar em:
- Parte frontal das coxas.
- Parte inferior do abdômen, exceto os 5 cm ao redor do umbigo.
- Área externa do braço superior, se você for um cuidador ou profissional de saúde.

- **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.

5.b. Escolha um local diferente para cada nova injeção, pelo menos 2,5 cm de distância da área usada para a última injeção.

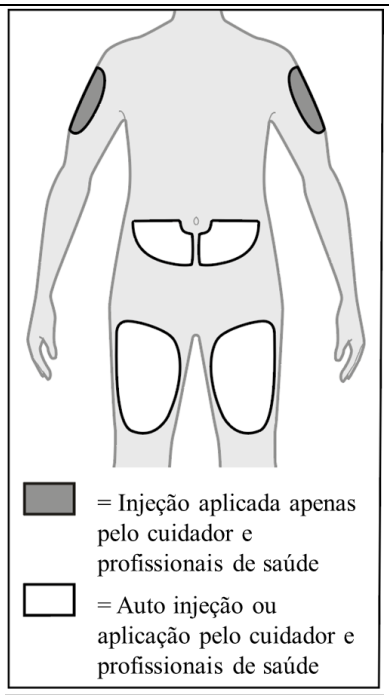


Figura G

6. Limpe o local da injeção.

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

6.b. Deixe a pele secar antes de injetar.

- **Não** assopre ou toque no local da injeção antes de aplicar a injeção.

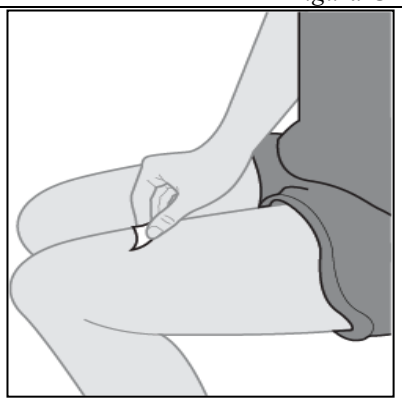


Figura H

7. Inspeçione a seringa preenchida.

7.a. Abra a caixa.
Segurando pelo corpo da seringa, retire-a da bandeja.

7.b. Observe a seringa preenchida e certifique-se de ter o medicamento (Omlyclo®) e a dosagem correta.

7.c. Observe a seringa preenchida e certifique-se de que ela não está rachada ou danificada.

7.d. Verifique a data de validade no rótulo da seringa preenchida (veja a *Figura I*).

- **Não** utilize a seringa se a data de validade tiver expirado.

Nota: Se a data de validade não estiver visível na janela de visualização, gire o cilindro interno da

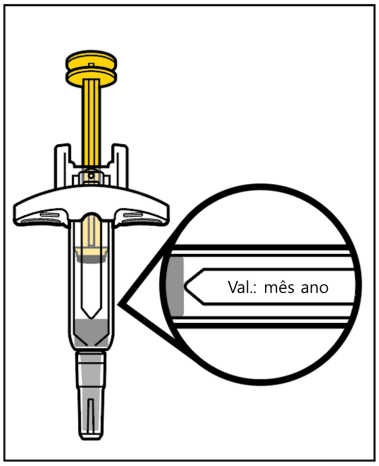
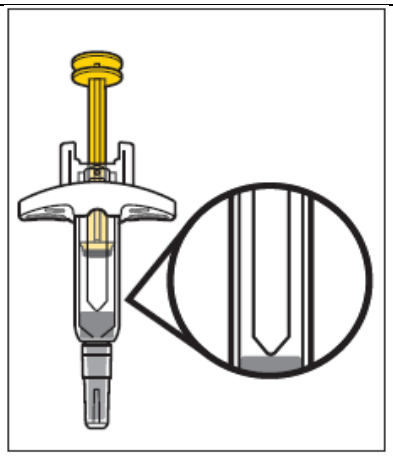
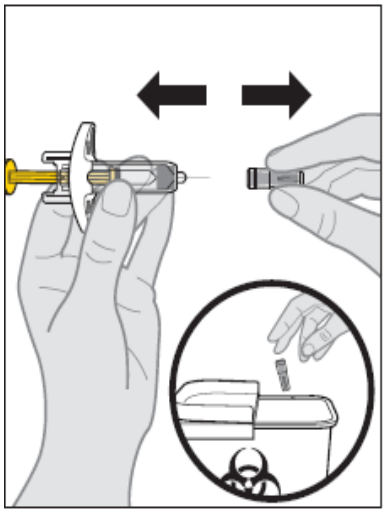


Figura I

seringa preenchida até que a data de validade se torne visível.	
8. Inspecione o medicamento 8.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.	 *Figura J*
Administrando a injeção	
9. Remova a tampa. 9.a. Segure a seringa pelo corpo com uma mão. Puxe gentilmente a tampa para fora com a outra mão. • **Não** segure a haste do êmbolo ao remover a tampa. • Você pode ver uma gota de líquido na ponta da agulha. Isso é normal. 9.b. Imediatamente descarte a tampa em um recipiente para descarte de objetos cortantes (veja o passo **13. Descarte da seringa preenchida** e a *Figura K*). • **Não** recoloque a tampa na seringa preenchida. • **Não** remova a tampa até estar pronto para injetar. • **Não** toque na agulha. Isso pode resultar em uma lesão por perfuração.	 *Figura K*

10. Insira a seringa preenchida no local da injeção.

10.a. Com cuidado, pince uma dobra de pele no local da injeção com uma das mãos.
Nota: Dobrar (pinçar) a pele é importante para garantir que você injete sob a pele (na área adiposa), mas não mais profundamente (no músculo).

10.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 L*).

- Não toque na haste do êmbolo ao inserir a agulha na pele.

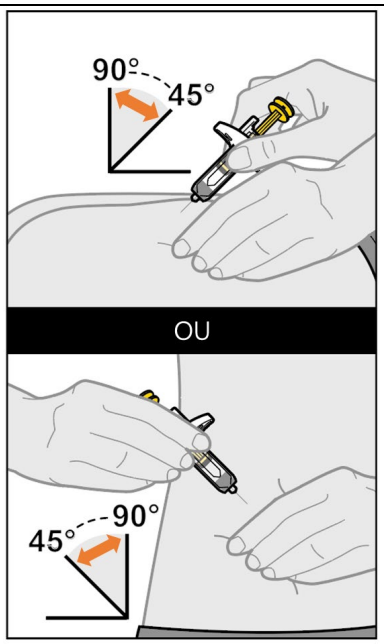


Figura L

11. Administre a injeção.

11.a. Após inserir a agulha, solte a dobra de pele.

11.b. Empurre lentamente a haste do êmbolo **até o fim**, até que a dose completa do medicamento seja injetada e a seringa fique vazia (veja a *Figura M*).

- **Não** mude a posição da seringa 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.

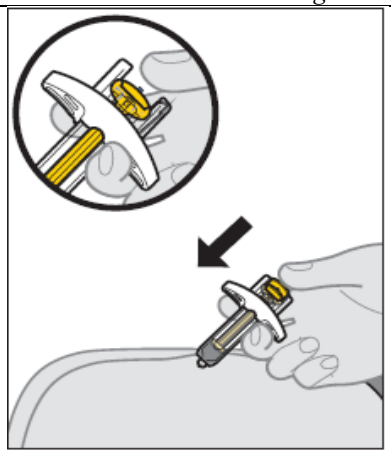


Figura M

12. Remova a seringa preenchida do local da injeção

12.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 N*).

- Se a agulha não estiver coberta, proceda com cuidado com o descarte da seringa (veja o passo **13. Descarte da seringa preenchida**).
- Algum sangramento pode ocorrer (veja o passo **14. Cuidados com o local da injeção).**
- Em caso de contato da pele com o medicamento, lave a área tocada com água.
- **Não** reutilize a seringa preenchida.
- **Não** esfregue o local da injeção.

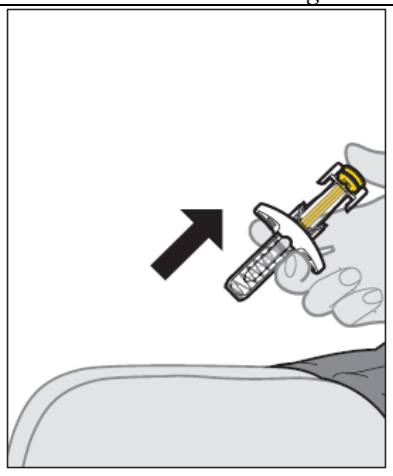


Figura N

Após a Injeção

13. Descarte da seringa preenchida.

13.a. Coloque a seringa preenchida usada em um recipiente de descarte de agulhas imediatamente após o uso (veja a *Figura O*).

- **Não** jogue fora (não descarte) a seringa preenchida em lixo doméstico. Se não tiver um recipiente de descarte de agulhas, pode usar um recipiente doméstico que possa ser fechado e resistente à perfuração, para sua segurança e de outras pessoas, as agulhas e seringas usadas nunca devem ser reutilizadas. Qualquer produto medicinal não utilizado ou resíduo deve ser descartado de acordo com os requisitos locais
- **Não** descarte nenhum medicamento por meio de águas residuais ou lixo doméstico. Consulte o farmacêutico sobre como descartar os medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.



Figura O

14. Cuidados com o local da injeção.

Caso ocorra algum sangramento no local da injeção, pressione-o suavemente, sem esfregar, utilizando uma bola de algodão ou gaze e, se necessário, aplique um curativo adesivo.

omalizumabe

INSTRUÇÕES PARA USO E MANUSEIO
Omlyclo® 150 mg/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.

As seringas preenchidas de Omlyclo® estão disponíveis em 2 doses diferentes (veja a *Figura A*). 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*: Guia de Dosagem). Verifique o rótulo da embalagem e a cor da haste do êmbolo para garantir que a dose seja a correta.

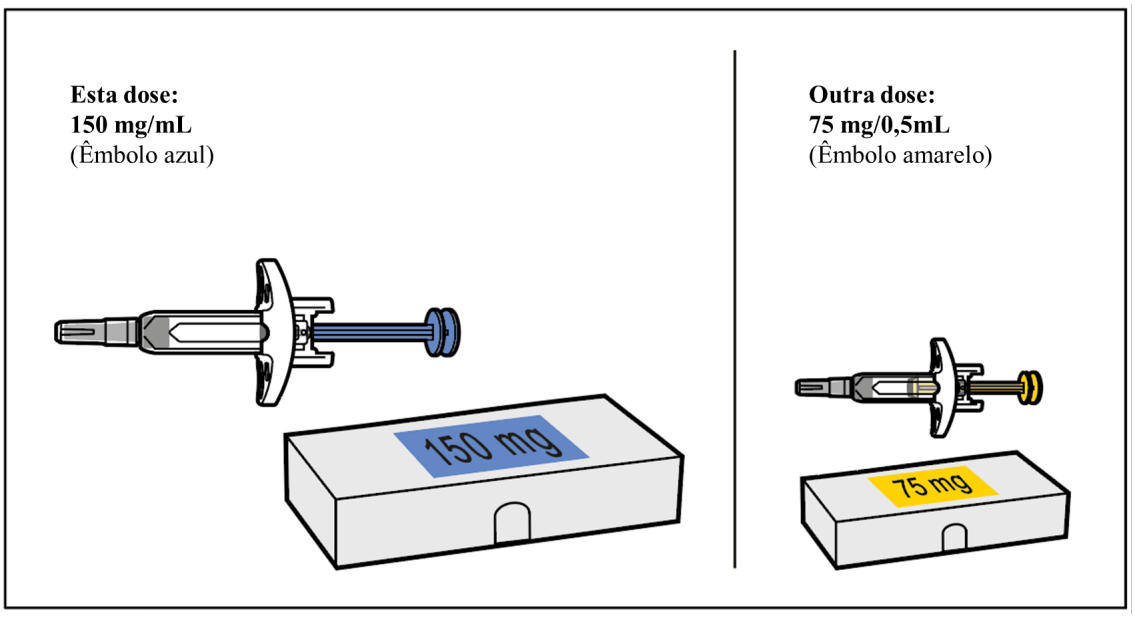


Figura A

Informações importantes de segurança:

- **Mantenha a seringa preenchida fora do alcance e da vista das crianças. A seringa preenchida contém peças pequenas.**
- **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.
- Nunca deixe a seringa preenchida onde outras pessoas possam manipulá-la.
- **Não** agite a seringa preenchida.
- **Não** remova a tampa até pouco antes de aplicar a injeção.
- A seringa preenchida não pode ser reutilizada. Descarte a seringa preenchida imediatamente após o uso em um recipiente de descarte de materiais perfurocortantes (veja o passo **13. Descarte da seringa preenchida**).

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 20 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.

Partes da seringa preenchida (veja a *Figura B*):

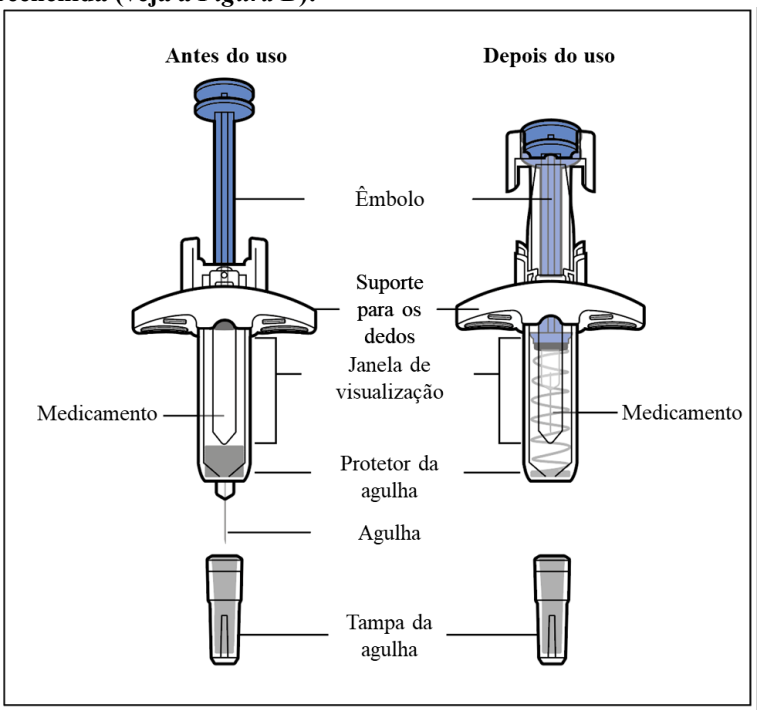


Figura B

Preparação para injeção

1. Reúna os itens necessários para a injeção

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

1.b. Retire da geladeira a(s) caixa(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. A figura ao lado mostra quantas injeções de cada dose são necessárias para alcançar a dose prescrita (veja a *Figura C*: Guia de dosagem).

1.c. Certifique-se de ter os seguintes suprimentos:
- Caixa contendo a seringa preenchida

Itens não incluídos na caixa, que você irá precisar:
- 1 Bola de algodão ou gaze embebido em álcool
- 1 Bola de algodão ou gaze
- 1 Curativo adesivo
- Recipiente para descarte de objetos cortantes e perfurantes

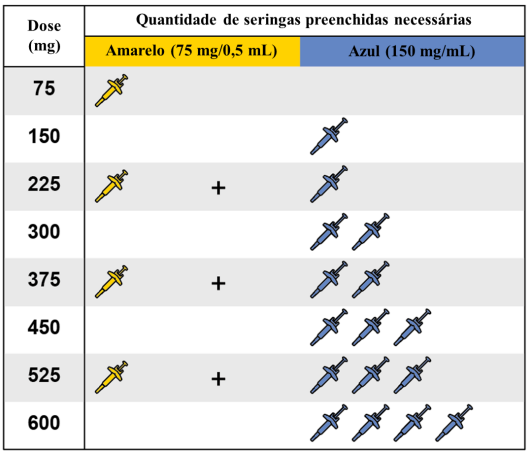
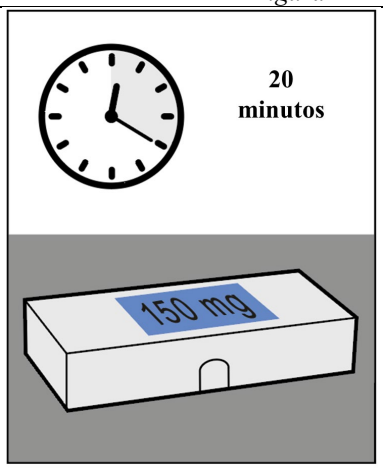
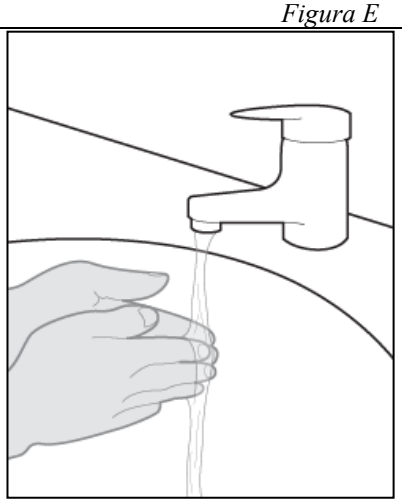


Figura C

2. Verifique a data de validade na embalagem (veja a *Figura D*). • **Não utilize** se a data de validade tiver expirado.	 *Figura D*
3. Aguarde 20 minutos 3.a. Deixe a caixa fechada contendo a seringa preenchida em temperatura ambiente por 20 minutos para permitir que ela atinja a temperatura ambiente (veja a *Figura E*). • **Não** aqueça a seringa preenchida com fontes de calor, como água quente ou micro-ondas. • Se a seringa preenchida não alcançar a temperatura ambiente, isso pode causar desconforto durante a injeção e dificultar o empurrar da haste do êmbolo.	 *Figura E*
4. Lave suas mãos 4.a. Lave suas mãos com água e sabão e seque-as completamente (veja a *Figura F*).	 *Figura F*

5. Escolha um local para a injeção (veja a *Figura G*)

5.a. Você pode injetar em:
- Parte frontal das coxas.
- Parte inferior do abdômen, exceto os 5 cm ao redor do umbigo.
- Área externa do braço superior, se você for um cuidador ou profissional de saúde

- **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.

5.b. Escolha um local diferente para cada nova injeção, pelo menos 2,5 cm de distância da área usada para a última injeção.

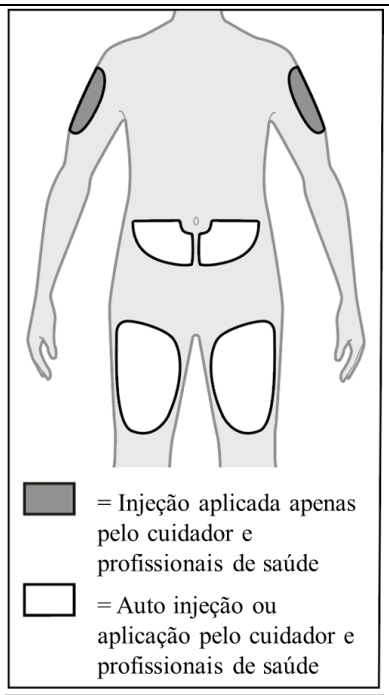


Figura G

6. Limpe o local da injeção.

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

6.b. Deixe a pele secar antes de injetar.

- **Não** assopre ou toque no local da injeção antes de aplicar a injeção.

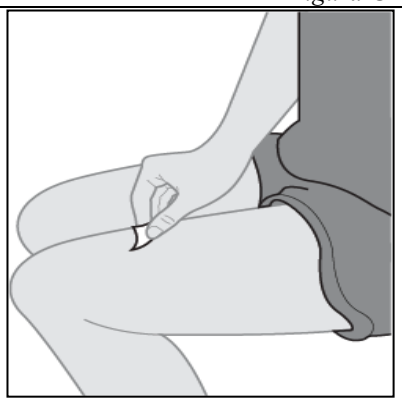


Figura H

7. Inspeçione a seringa preenchida.

7.a. Abra a caixa.
Segurando pelo corpo da seringa, retire-a da bandeja.

7.b. Observe a seringa preenchida e certifique-se de ter o medicamento (Omlyclo®) e a dosagem correta.

7.c. Observe a seringa preenchida e certifique-se de que ela não está rachada ou danificada.

7.d. Verifique a data de validade no rótulo da seringa preenchida (veja a *Figura I*).

- **Não** utilize a seringa se a data de validade tiver expirado.

Nota: Se a data de validade não estiver visível na janela de visualização, gire o cilindro interno da

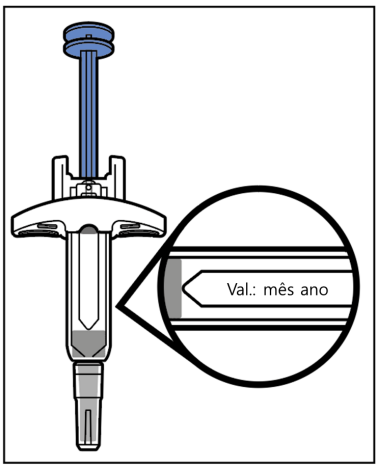


Figura I

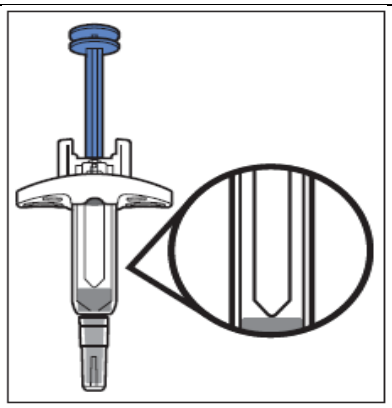
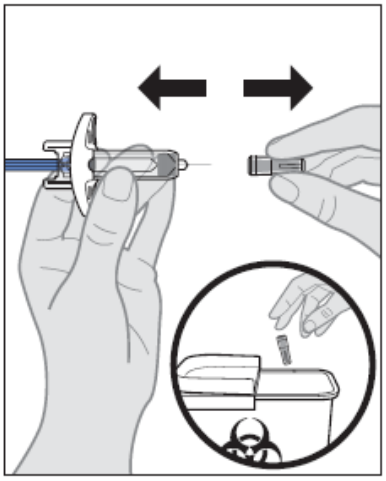
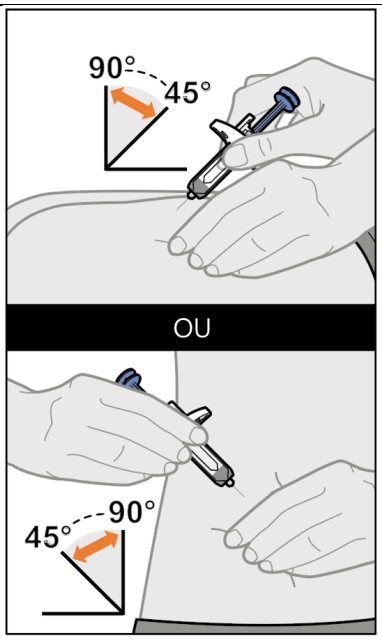
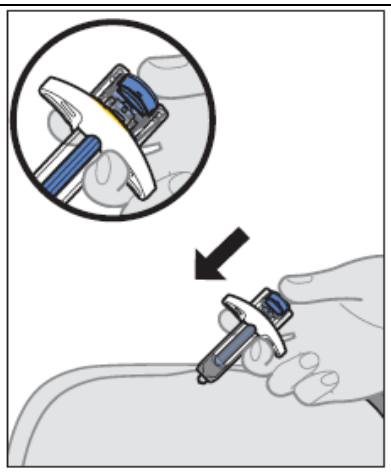
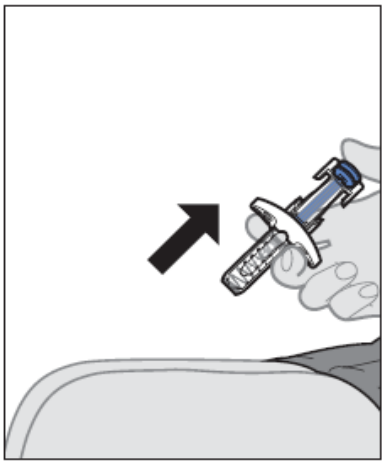
seringa preenchida até que a data de validade se torne visível.	
8. Inspecione o medicamento 8.a. Observe o medicamento e confirme que o líquido está claro a turvo, com coloração marrom-amarelada clara e livre de partículas (veja a *Figura J*). • **Não utilize** a seringa preenchida se o líquido estiver descolorido, bem turvo ou contiver partículas. • Você pode ver bolhas de ar no líquido da seringa. Isso é normal.	 *Figura J*
Administrando a injeção	
9. Remova a tampa. 9.a. Segure a seringa pelo corpo com uma mão. Puxe gentilmente a tampa para fora com a outra mão. • **Não** segure a haste do êmbolo ao remover a tampa. • Você pode ver uma gota de líquido na ponta da agulha. Isso é normal. 9.b. Imediatamente descarte a tampa em um recipiente para descarte de objetos cortantes (veja o passo **13. Descarte da seringa preenchida** e a *Figura K*). • **Não** recoloque a tampa na seringa preenchida. • **Não** remova a tampa até estar pronto para injetar. • **Não** toque na agulha. Isso pode resultar em uma lesão por perfuração.	 *Figura K*
10. Insira a seringa preenchida no local da injeção. 10.a. Com cuidado, pince uma dobra de pele no local da injeção com uma das mãos. *Nota*: Dobrar (pinçar) a pele é importante para garantir que você injete sob a pele (na área adiposa), mas não mais profundamente (no músculo). 10.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 L*). • **Não** toque na haste do êmbolo ao inserir a agulha na pele.	

	Figura L
11. Administre a injeção. 11.a. Após inserir a agulha, solte a dobra de pele. 11.b. Empurre lentamente a haste do êmbolo **até o fim**, até que a dose completa do medicamento seja injetada e a seringa fique vazia (veja a *Figura M*). • **Não** mude a posição da seringa 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 M*
12. Remova a seringa preenchida do local da injeção 12.a. Após a seringa preenchida estar vazia, levante lentamente o dedo polegar do êmbolo até que a agulha esteja completamente coberta pela Proteção da Agulha (veja a *Figura N*). • Se a agulha não estiver coberta, proceda com cuidado com o descarte da seringa (veja o passo **13. Descarte da seringa preenchida**). • Algum sangramento pode ocorrer (veja o passo **14. Cuidados com o local da injeção).** • Em caso de contato da pele com o medicamento, lave a área tocada com água. • **Não** reutilize a seringa preenchida. • **Não** esfregue o local da injeção.	 *Figura N*
Após a Injeção	
13. Descarte da seringa preenchida. 13.a. Coloque a seringa preenchida usada em um recipiente de descarte de agulhas imediatamente após o uso (veja a *Figura O*). • **Não** jogue fora (não descarte) a seringa preenchida em lixo doméstico. Se não tiver um recipiente de descarte de agulhas, pode usar um recipiente doméstico que possa ser fechado e resistente à perfuração, para sua segurança e de outras pessoas, as agulhas e seringas usadas nunca devem ser reutilizadas. Qualquer produto medicinal não utilizado ou resíduo deve ser descartado de acordo com os requisitos locais • **Não** descarte nenhum medicamento por meio de águas residuais ou lixo doméstico. Consulte o farmacêutico sobre como descartar os medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.	 *Figura O*

14. Cuidados com o local da injeção.

Caso ocorra algum sangramento no local da injeção, pressione-o suavemente, sem esfregar, utilizando uma bola de algodão ou gaze e, se necessário, aplique um curativo adesivo.

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. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/09/2025	1199552259	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2023	0655957233	10369 - Registro De Produto Pela Via De Desenvolvimento Por Comparabilidade	11/08/2025	Submissão inicial	VP01 VPS01	150 MG/ML SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS C/ PROT ESP AGU X 1 ML
TBD	TBD	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/07/2023	0655957233	10369 - Registro De Produto Pela Via De Desenvolvimento Por Comparabilidade	11/08/2025	Inclusão de bula: Lançamento da apresentação de 75 mg/0,5 mL (condições já aprovadas)	VP01 VPS01	75 MG/ML SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS C/ PROT ESP AGU X 0,5 ML