

TALTZ[®]

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução injetável

80 mg/mL

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/12/2017	2298967/17-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/12/2015	1161446/16-3	Registro de Produto Biológico Novo	18/12/2017	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VPS	Embalagem contendo 1 ou 3 canetas, com 1 mL de solução contendo 80 mg de ixequizumabe.
08/08/2018	0784860/18-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2017	1363724/17-0	Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	30/07/2018	Indicações Resultados de eficácia Características farmacológicas Interações medicamentosas Posologia e modo de usar Reações adversas	VPS	Embalagem contendo 1 ou 3 canetas, com 1 mL de solução contendo 80 mg de ixequizumabe.
			08/08/2018	0784860/18-9	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	08/08/2018	Interações medicamentosas	VPS	
28/03/2019	0281397/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2019	0281397/19-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/03/2019	Posologia e modo de usar	VPS	Embalagem contendo 1 ou 3 canetas, com 1 mL de solução contendo 80 mg de ixequizumabe.
03/07/2019	0586003/19-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2019	0129203/19-0	Alteração dos cuidados de conservação	03/06/2019	Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	Embalagem contendo 1 ou 3 canetas, com 1 mL de solução contendo 80 mg de ixequizumabe.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dado das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/09/2019	2268088/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/02/2019	0125390/19-5	Alteração de texto de bula relacionada a dados clínicos	18/09/2019	Resultados de Eficácia	VPS	Embalagem contendo 1 ou 3 canetas, com 1 mL de solução contendo 80 mg de ixequizumabe.
			26/09/2019	2268088/19-8	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/09/2019	Reações Adversas Dizeres Legais		
06/11/2019	3050900/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2019	0092982/19-4	Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	29/10/2019	Indicações Resultados de Eficácia Características farmacológicas Advertências e precauções Interações medicamentosas Posologia e modo de usar Reações adversas	VPS	Embalagem contendo 1 ou 3 canetas, com 1 mL de solução contendo 80 mg de ixequizumabe.
30/04/2020	1340946/20-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2020	1340946/20-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2020	Instruções de Uso de Taltz	VPS	Embalagem contendo 1 ou 3 canetas, com 1 mL de solução contendo 80 mg de ixequizumabe.
03/06/2020	1757930/20-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2019	2094049/19-1	Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	25/05/2020	Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas	VPS	Embalagem contendo 1 ou 3 canetas, com 1 mL de solução contendo 80 mg de ixequizumabe.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dado das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							Advertências e Precauções Interações medicamentosas Posologia e modo de usar Reações Adversas		
14/04/2021	1425955/21-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2021	1425955/21-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2021	Reações Adversas	VPS	Embalagem contendo 1 ou 3 canetas, com 1 mL de solução contendo 80 mg de ixequizumabe.
28/04/2021*	1626695/21-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2021	1626695/21-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2021	Reações Adversas	VPS	Embalagem contendo 1 ou 3 canetas, com 1 mL de solução contendo 80 mg de ixequizumabe.
07/12/2021	4887054/21-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2021	0824471/21-5	77c. Ampliação de uso	06/12/2021	Apresentações Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Advertências e Precauções Interações medicamentosas Posologia e modo de usar Reações Adversas Dizeres Legais	VPS	Embalagem contendo 1 ou 3 canetas, com 1 mL de solução contendo 80 mg de ixequizumabe.

28/06/2022	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2022	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2022	Apresentações Reações adversas	VPS	Embalagem contendo 1 caneta com 1 mL de solução contendo 80 mg de ixequizumabe.
------------	----	---	------------	----	---	------------	-----------------------------------	-----	---

* Resubmissão do expediente nº 1425955/21-9 para correção de versão do texto de bula.

Instruções de Uso

TALTZ[®]

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução injetável

80 mg/mL

CDL26ABR21

INSTRUÇÕES DE USO

Como usar a caneta TALTZ

TALTZ®
ixequizumabe
Injeção contendo 80 mg/mL



Lilly

Antes de usar a caneta TALTZ, leia e siga cuidadosamente todas as instruções passo-a-passo.

ANTES DE USAR SUA CANETA:

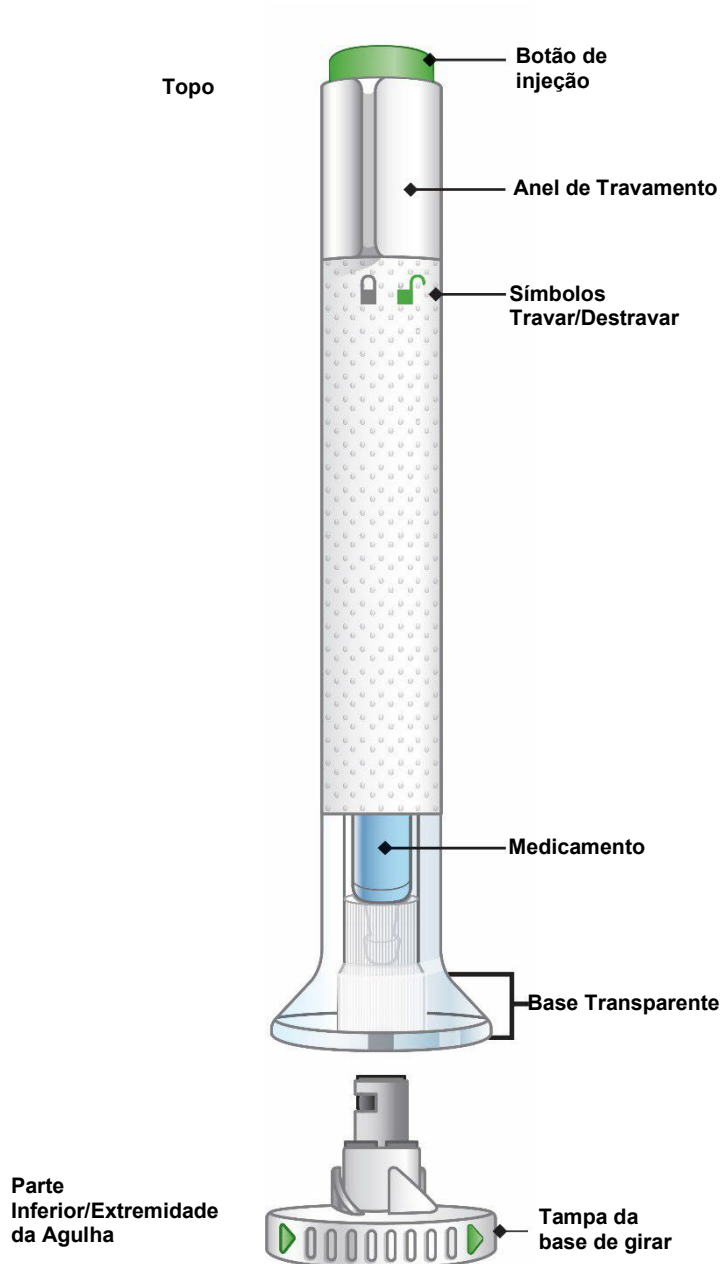
PONTOS IMPORTANTES A SABER

- Leia e siga cuidadosamente todas as instruções. Guarde as Instruções de Uso e consulte-as conforme necessário.
- A caneta contém 1 dose de TALTZ. A caneta é **SOMENTE** para USO ÚNICO.
- A caneta contém partes de vidro. Manuseie cuidadosamente. Se você deixá-la cair em uma superfície dura, não use-a. Use uma nova caneta para a injeção.
- Seu médico poderá ajudá-lo a decidir o local do seu corpo para injetar a sua dose. Você também poderá ler a seção **PREPARE-SE** destas instruções para ajudá-lo a escolher qual região pode funcionar melhor para você.
- Leia a Bula ao Paciente de TALTZ presente dentro desta caixa para saber mais sobre o seu medicamento.

INSTRUÇÕES DE USO

Antes de usar a caneta TALTZ, leia e siga cuidadosamente todas as instruções passo-a-passo.

Guia das partes



1 PREPARE-SE

- 1a **Retire a caneta do refrigerador.** Deixe a tampa da base até que você esteja pronto para injetar. **Espera 30 minutos** para que a



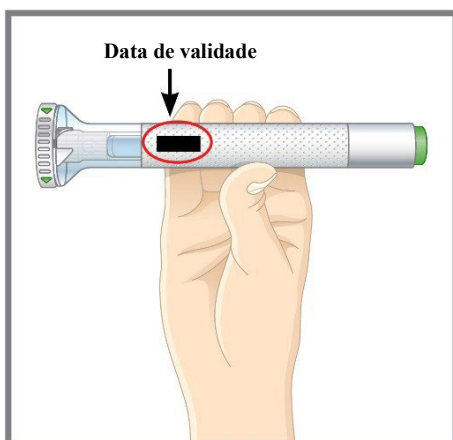
caneta atinja a temperatura ambiente antes de você usá-la. Isso fará com que o medicamento fique mais fácil de injetar.

NÃO levar a caneta ao micro-ondas, **NÃO** colocar água quente sobre a caneta e **NÃO** expor a caneta à luz solar direta.

1b Junte os materiais para a sua injeção:

- 1 compressa embebida em álcool
- 1 bola de algodão ou gaze
- 1 recipiente para descarte de materiais cortantes da caneta

1c



Inspecione a caneta. Verifique o rótulo. Certifique-se que o nome TALTZ aparece no rótulo. Também certifique-se que o medicamento não esteja vencido.

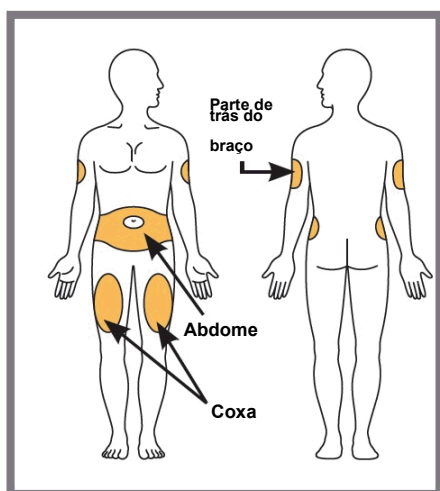
O medicamento dentro deve estar límpido. A cor pode variar de incolor a ligeiramente amarela. É normal ter bolhas de ar na caneta.

Se você vir qualquer um dos itens seguintes, **NÃO USE** a caneta e descarte-a como indicado:

- Já passou a data de validade
- Ela parece danificada
- O medicamento está turvo, com cor marrom, ou tem pequenas partículas

1d Lave suas mãos antes de injetar o seu medicamento.

1e



Escolha o local da sua injeção.

Você pode injetar em seu abdome (área do estômago), em sua coxa ou na parte de trás do seu braço. Para injetar em seu braço, você vai precisar de alguém para ajudá-lo.

NÃO injetar em áreas onde a pele esteja sensível, machucada, vermelha ou dura, ou onde você tem cicatrizes ou estrias. **NÃO** injetar dentro da área de 2,5 cm (aproximadamente do tamanho do seu polegar) próxima ao umbigo.

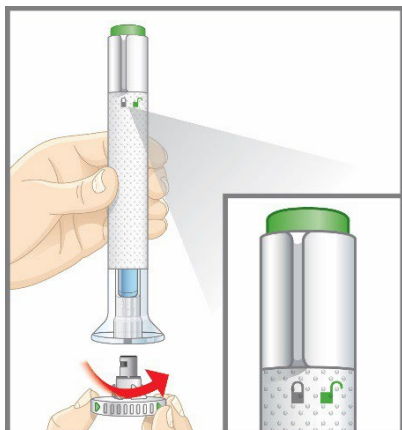
Alternar os seus locais de injeção. **NÃO** injetar exatamente no mesmo local toda vez. Por exemplo, se a sua última injeção foi em sua coxa esquerda, a sua próxima injeção deve ser na sua coxa direita, abdome ou na parte de trás de qualquer braço.

Converse com o seu médico sobre o melhor local do seu corpo para injetar sua dose.

1f Prepare sua pele. Limpe a pele com uma compressa embebida em álcool. Deixe o local da injeção secar antes de injetar o medicamento.

2 INJEÇÃO

2a



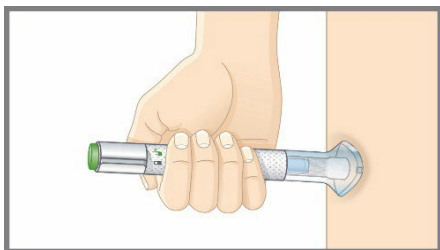
Certifique-se que o anel de travamento está na posição travada.

Deixe a tampa da base até que esteja pronto para injetar. **NÃO** toque na agulha.

Gire a tampa da base.

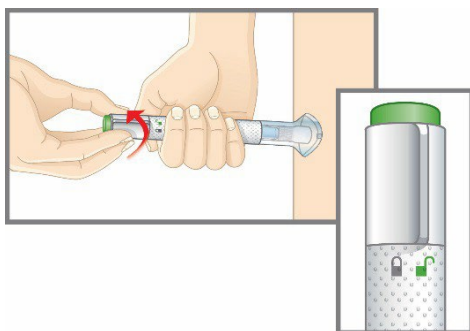
Jogue fora a tampa da base. Você não vai precisar colocar a tampa da base de volta – isso poderia danificar a agulha ou você poderia furar-se por acidente.

2b



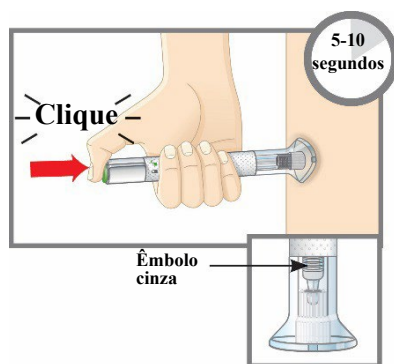
Coloque a base transparente de forma plana e firme contra a sua pele.

2c



Mantenha a base sobre a sua pele, e em seguida, vire o anel de travamento para a posição destravada. Agora você está pronto para injetar.

2d



Pressione o botão verde de injeção. Você irá ouvir um clique alto.

Continue segurando a base transparente firmemente contra a sua pele. Você vai ouvir um segundo clique cerca de 5 a 10 segundos após o primeiro. **O segundo clique diz que a injeção está completa.**

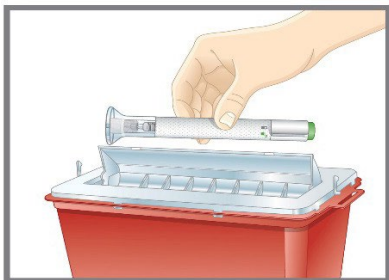
Você também verá o êmbolo cinza na parte superior da base transparente.

Remova a caneta da sua pele.

Pressione uma bola de algodão ou gaze sobre o local da injeção. **NÃO** esfregue o local da injeção, pois isso pode causar hematomas. Você pode ter um leve sangramento. Isto é normal.

3 FINALIZAÇÃO

3a



Descarte a caneta.

NÃO coloque a tampa da base novamente. Coloque a caneta usada em um recipiente com tampa, resistente a materiais perfurocortantes.

Quando você for descartar a caneta e o recipiente:

- Coloque a caneta em um recipiente apropriado ou um recipiente de plástico rígido com uma tampa segura. Não jogue a caneta diretamente em seu lixo doméstico.
- Não recicle o recipiente cheio. O recipiente cheio deve ser descartado de acordo com as políticas locais.
- Para obter informações sobre como descartar corretamente o recipiente, pergunte ao seu médico sobre as opções disponíveis em sua região.

Dicas de Segurança

- Se você tiver dúvidas ou precisar de ajuda com a sua caneta, converse com o seu médico.
- Se você tiver problemas de visão, **NÃO** use a caneta sem a ajuda de uma pessoa treinada para usá-la.
- Mantenha a caneta fora do alcance e da visão das crianças.
- Se você não tiver um recipiente para objetos cortantes, pergunte ao seu médico onde você pode obter um.

Perguntas mais frequentes

P. E se eu observar bolhas de ar na caneta?

R. É normal ter bolhas de ar na caneta. TALTZ é injetado sob a pele (injeção subcutânea). As bolhas de ar não são um problema neste tipo de injeção. Elas não irão prejudicá-lo ou afetar a sua dose.

P. E se houver uma gota de líquido na ponta da agulha quando eu remover a tampa?

R. É normal ver uma gota de líquido na ponta da agulha. Isto não irá prejudicá-lo ou afetar a sua dose.

P. E se eu desbloquear a caneta e apertar o botão de injeção verde antes de girar a tampa da base?

R. Não retire a tampa da base. Entre em contato com o Lilly SAC 0800 701 0444.

P. Preciso manter o botão de injeção pressionado até que a injeção esteja completa?

R. Isto não é necessário, mas pode ajudar a manter a caneta estável e firme contra a sua pele.

P. E se a agulha não retrair após a injeção?

R. Verifique se a dose foi completamente injetada. Não toque na agulha ou coloque a tampa da base. Armazene em um local seguro e entre em contato com o Lilly SAC 0800 701 0444.

P. E se eu ouvir mais de 2 cliques durante a minha injeção - 2 cliques altos e um mais suave. Eu recebi minha dose completa?

R. Alguns pacientes podem ouvir um clique suave antes do segundo clique alto. Esta operação é

normal da caneta. Não retire a caneta da sua pele até ouvir o segundo clique alto.

P. Como eu posso dizer que a minha injeção está completa?

Depois de pressionar o botão de injeção verde, você ouvirá 2 cliques altos. O segundo clique diz que a injeção está completa. Você também verá o êmbolo cinza na parte superior da base transparente.

P. E se a caneta for deixada em temperatura ambiente por mais que 30 minutos?

Se necessário, a caneta pode ser deixada fora do refrigerador em temperatura ambiente até 30°C por até 5 dias se protegida da luz solar direta. TALTZ deve ser descartado se não usado dentro do período de 5 dias em temperatura ambiente. Veja “**Como armazenar a sua caneta TALTZ**” para mais detalhes.

Em caso de dúvidas ou mais informações sobre TALTZ

É importante saber como injetar o medicamento corretamente e com segurança. Se você tiver dúvidas sobre a caneta TALTZ:

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

Como armazenar a sua caneta TALTZ

O QUE FAZER



ARMAZENE a caneta no refrigerador entre 2°C a 8°C até você estar pronto para usá-la.

Se necessário, a caneta pode ser deixada fora do refrigerador à temperatura ambiente até 30°C, por até 5 dias. TALTZ deve ser descartado se não for utilizado no período de 5 dias à temperatura ambiente.



ESPERE 30 minutos para deixar que a caneta atinja a temperatura ambiente antes de você usá-la.

O QUE NÃO FAZER



NÃO congele a caneta. Se a caneta foi congelada, **não a utilize**.



NÃO leve a caneta ao micro-ondas, **NÃO** coloque água quente sobre a caneta e **NÃO** exponha a caneta à luz solar direta.

NÃO agite a caneta.

Leia a Bula ao Paciente do medicamento TALTZ presente dentro desta caixa para saber mais sobre o seu medicamento.

Registro MS - 1.1260.0196

Farm. Resp.: Felipe B. Z. da Silva – CRF-SP nº 76601

Fabricado por:

ELI LILLY AND COMPANY - Indianápolis - EUA

Importado por:

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP - Brasil

CNPJ 43.940.618/0001-44

TALTZ é uma marca registrada da Eli Lilly and Company.

Copyright © 2021, Eli Lilly and Company. Todos os direitos reservados.

A caneta TALTZ cumpre os requerimentos vigentes de precisão de dose e funcionais da ISO 11608-1:2012 e 11608-5:2012.

Lilly SAC 0800 701 0444

sac_brasil@lilly.com

www.lilly.com.br

