

**OLIRE<sup>®</sup>**  
(liraglutida)

EMS S/A

SOLUÇÃO INJETÁVEL

6,0 mg/mL

## I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**OLIRE®**  
**liraglutida**

### APRESENTAÇÕES

**OLIRE®** (liraglutida) solução injetável de 6,0 mg/mL em caneta aplicadora (multidose e descartável) preenchida com 3 mL cada.

Embalagem contendo 1 ou 3 canetas aplicadoras.

A caneta aplicadora de **OLIRE®** preenchida possui 18 mg em 3 mL e pode dispensar doses de 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg ou 3,0 mg

### USO SUBCUTÂNEO USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

#### COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de **OLIRE®** solução injetável contém:

liraglutida..... 6,0 mg  
veículo\* q.s.p..... 1 mL

\*fosfato de sódio dibásico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para injeção.

## II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**OLIRE®** é indicado em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico para controle crônico de peso em adultos com Índice de Massa Corporal (IMC) de:

IMC de 30 kg/m<sup>2</sup> ou maior (obesidade – muito acima do peso) ou;

• IMC de 27 kg/m<sup>2</sup> ou maior (sobrepeso – acima do peso) e problemas de saúde relacionados ao peso (como diabetes, pressão arterial elevada, níveis anormais de gorduras no sangue, problemas respiratórios durante o sono chamado de apneia obstrutiva do sono).

IMC (Índice de Massa Corporal) é um método de cálculo simples do seu peso em relação à sua altura.

**OLIRE®** é indicado para adolescentes com idade entre 12 e 18 anos e peso acima de 60 kg e com obesidade diagnosticada por um médico, em associação a dieta saudável e aumento de exercício físico.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**OLIRE®** é um medicamento para perda de peso que contém a substância ativa liraglutida, que é similar a um hormônio natural chamado GLP-1, liberado pelo intestino após as refeições. A liraglutida age nos receptores do cérebro que controlam o apetite, causando sensação de saciedade e menos fome. Isto pode te ajudar a comer menos e reduzir o seu peso.

**OLIRE®** regulariza o apetite, gerando menor ingestão de alimentos e conseqüentemente redução do peso. Seu médico lhe indicará uma dieta e um programa de exercícios. Permaneça neste programa enquanto estiver utilizando **OLIRE®**.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **OLIRE®**:

- Se você for alérgico (hipersensível) à liraglutida ou a qualquer outro componente de **OLIRE®** (vide “COMPOSIÇÃO”).
- Se você não tiver certeza, converse com seu médico antes de utilizar este medicamento.

**Este medicamento é contraindicado em caso de gravidez e, se estiver planejando engravidar o mesmo deve ser descontinuado.**

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

Leia atentamente esta bula antes de iniciar o uso deste medicamento, ela contém informações importantes para você.

- Mantenha esta bula com você. Você pode precisar lê-la novamente.
- Se você tiver dúvidas adicionais, consulte seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Este medicamento foi prescrito a você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem semelhantes aos seus.
- Se você apresentar qualquer efeito colateral, informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui qualquer efeito colateral não listado nesta bula (vide “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

#### **Advertências e Precauções**

O uso de **OLIRE**<sup>®</sup> não é recomendado se você tiver insuficiência cardíaca grave.

Há pouca experiência com este medicamento em pacientes com problemas renais. Se você tiver doença renal ou está em diálise, consulte o seu médico.

Há pouca experiência com este medicamento em pacientes com problemas hepáticos. Se você tiver problemas no fígado, consulte o seu médico.

Este medicamento não é recomendado se tiver um problema grave no estômago ou nos intestinos, que resulte no atraso do esvaziamento do estômago (denominado gastroparesia) ou se tiver uma doença inflamatória do intestino.

Se você souber que passará por uma cirurgia em que ficará sob anestesia (adormecido), informe seu médico que você está tomando **OLIRE**<sup>®</sup>.

#### **Pacientes com diabetes:**

Não utilize **OLIRE**<sup>®</sup> como um substituto de insulina.

#### **Inflamação do pâncreas (pancreatite):**

Foi observada pancreatite aguda com o uso de agonistas do receptor de GLP-1. Você deve ser informado sobre os sintomas característicos de pancreatite aguda. Se houver suspeita de inflamação do pâncreas (pancreatite) **OLIRE**<sup>®</sup> deve ser descontinuado. Se a pancreatite aguda for confirmada, **OLIRE**<sup>®</sup> não deve ser reiniciado.

#### **Inflamação da vesícula biliar e formação de pedras na vesícula:**

Se você perder grande quantidade de peso, existe risco de formação de pedras na vesícula e, portanto, inflamação da vesícula biliar. Interrompa o uso de **OLIRE**<sup>®</sup> e entre em contato com seu médico imediatamente se sentir dor intensa na parte superior do abdome, geralmente mais intensa do lado direito sob as costelas. A dor pode ser sentida nas costas ou no ombro direito (vide “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

#### **Doenças da tireoide:**

Se você tem doença da tireoide, incluindo nódulos e aumento da glândula tireoide, consulte o seu médico.

#### **Frequência cardíaca:**

Fale com o seu médico se tiver palpitações (sensação do batimento acelerado ou irregular do coração) ou se tiver a sensação de batimentos cardíacos acelerados enquanto está em repouso durante o tratamento com **OLIRE**<sup>®</sup>.

#### **Perda de líquido e desidratação:**

Ao iniciar o tratamento com **OLIRE**<sup>®</sup>, você pode apresentar perda de líquido ou desidratação. Isto pode ser devido ao enjoo (náusea), vômito ou diarreia. Para evitar a desidratação, pode-se aumentar a ingestão de líquidos. Fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver alguma dúvida ou preocupação (vide “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

#### **Crianças e adolescentes:**

**OLIRE**<sup>®</sup> não deve ser utilizado em crianças com menos de 12 anos de idade ou em adolescentes (entre 12 e 18 anos) com peso corporal igual ou abaixo de 60 kg. Isto porque os efeitos e a segurança deste medicamento não foram estudados nestes subgrupos.

#### **Outros medicamentos e **OLIRE**<sup>®</sup>:**

Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver usando, tiver usado recentemente ou vir a usar outro medicamento. Isto inclui medicamentos obtidos sem prescrição e fitoterápicos.

Em particular, informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se:

- estiver usando medicamentos para diabetes chamados “sulfonilureia” (como glimepirida, glibenclamida, gliclazida ou glipizida) ou se estiver usando insulina - você pode apresentar baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) ao utilizar estes medicamentos com **OLIRE**<sup>®</sup>. Seu médico

poderá ajustar a dose do seu medicamento para diabetes, para evitar que você tenha hipoglicemia (vide “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”). Se sua dose de insulina for ajustada, seu médico pode recomendar que você monitore seu nível de açúcar no sangue com mais frequência;

- estiver usando varfarina ou outros medicamentos orais que reduzem a coagulação do sangue (anticoagulantes). Exames mais frequentes para determinar a habilidade do seu sangue em coagular podem ser necessários.

**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.**

**Gravidez e amamentação:**

Não utilize **OLIRE**<sup>®</sup> se estiver grávida, se acha que pode estar grávida, ou se está planejando engravidar. Não amamente se estiver utilizando **OLIRE**<sup>®</sup>. Isto porque não é conhecido se liraglutida pode causar danos ao seu bebê ou, se é capaz de passar para o leite materno.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião dentista.**

**Dirigindo e operando máquinas:**

É improvável que **OLIRE**<sup>®</sup> afete sua habilidade de dirigir e operar máquinas.

Alguns pacientes podem sentir tonturas ao utilizar **OLIRE**<sup>®</sup>, principalmente durante os primeiros 3 meses de tratamento (vide “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”). Se você sentir tonturas tenha atenção especial ao dirigir ou operar máquinas.

Se você precisar de informações adicionais, fale com seu médico.

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em geladeira. Proteger da luz e do calor.

Manter longe do compartimento do congelador.

Não congelar.

**Após aberto, válido por 4 semanas em geladeira.**

Manter a caneta aplicadora tampada e 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.**

Aspecto do medicamento:

**OLIRE**<sup>®</sup> é uma solução injetável límpida e incolor.

**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.**

**Transporte**

O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

**Descarte**

O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim como sua caneta aplicadora e as embalagens coletoras contendo as agulhas, devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.

Não tente repor o conteúdo da caneta aplicadora ou reutilizá-la. Uma vez vazia, ela deve ser descartada.

Em caso de dúvidas consulte um farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre use **OLIRE**<sup>®</sup> exatamente como orientado por seu médico. Você deve consultar seu médico, farmacêutico ou enfermeiro em caso de dúvida.

Seu médico lhe indicará uma dieta e atividade física. Permaneça neste programa enquanto estiver utilizando **OLIRE**<sup>®</sup>.

**OLIRE**<sup>®</sup> não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 12 anos de idade ou em adolescentes (entre 12 e 18 anos) com peso corporal igual ou abaixo de 60 kg.

**OLIRE**<sup>®</sup> não deve ser usado se a solução não estiver límpida e incolor.

**OLIRE**<sup>®</sup> não deve ser usado se foi congelado.

### Como e quando utilizar **OLIRE**<sup>®</sup>:

- Antes de utilizar a caneta aplicadora pela primeira vez, seu médico ou enfermeiro irá orientá-lo sobre o modo de uso.

- Você pode aplicar **OLIRE**<sup>®</sup> a qualquer momento do dia, independentemente das refeições. Quando você determinar o melhor horário do dia, é preferível que você aplique **OLIRE**<sup>®</sup> por volta do mesmo horário todos os dias.

As instruções de uso da caneta aplicadora **OLIRE**<sup>®</sup> encontram-se ao final deste item.

### Onde aplicar:

- **OLIRE**<sup>®</sup> é uma injeção para ser aplicada sob a pele (via subcutânea).

- Não injete em uma veia ou músculo.

- Os melhores locais para você se aplicar são a parte da frente das coxas, a frente da cintura (abdome), ou a parte superior do braço.

- Mude o local da injeção todos os dias para diminuir o risco de desenvolvimento de caroços.

### Quanto aplicar:

Adultos:

Seu tratamento iniciará com uma dose menor, que será aumentada gradualmente ao longo das primeiras cinco semanas de tratamento.

- Quando começar a utilizar **OLIRE**<sup>®</sup>, a dose inicial é de 0,6 mg uma vez ao dia, por pelo menos uma semana.

- Você poderá aumentar a dose em 0,6 mg a cada semana até atingir a dose recomendada de 3,0 mg uma vez ao dia.

Seu médico lhe dirá a dose de **OLIRE**<sup>®</sup> que você deve utilizar a cada semana. Geralmente a dose será recomendada de acordo com a tabela abaixo:

Semana	Dose injetada
Semana 1	0,6 mg uma vez ao dia
Semana 2	1,2 mg uma vez ao dia
Semana 3	1,8 mg uma vez ao dia
Semana 4	2,4 mg uma vez ao dia
Semana 5 em diante	3,0 mg uma vez ao dia

Assim que você atingir a dose recomendada de 3,0 mg na quinta semana de tratamento, continue utilizando esta dose até o final do tratamento. Não aumente mais a dose.

O tratamento com **OLIRE**<sup>®</sup> deve ser descontinuado após 12 semanas de tratamento na dose de 3,0 mg/dia se o paciente não apresentar perda ponderal  $\geq 5\%$  do peso inicial. Consulte seu médico antes de continuar o tratamento.

Seu médico avaliará seu tratamento regularmente.

Adolescentes ( $\geq 12$  anos e acima de 60 kg):

Para adolescentes entre 12 e 18 anos e acima de 60 kg um regime de dose semelhante ao adulto deve ser seguido (veja a tabela acima para adultos). A dose deve ser aumentada até 3,0 mg (dose de manutenção) ou até a dose máxima tolerada tiver sido atingida. Doses diárias maiores que 3,0 mg não são recomendadas.

Você somente deve continuar usando **OLIRE®** se você perdeu pelo menos 4% do seu IMC inicial após 12 semanas de tratamento na dose de 3,0 mg/dia ou na dose máxima tolerada. Consulte seu médico antes de continuar o tratamento.

**Se você parar de usar OLIRE®:**

Não pare de usar **OLIRE®** sem conversar com seu médico.

Se você tiver dúvidas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

**Pessoas com diabetes:**

Informe seu médico se você tiver diabetes. A dose dos seus medicamentos para diabetes poderá ser ajustada para evitar que você fique com baixo nível de açúcar no sangue.

- Não misture **OLIRE®** na mesma injeção com outras formulações que você utiliza (por exemplo, insulinas).
- Não utilize **OLIRE®** em combinação com outros medicamentos que contenham agonista do receptor de GLP-1, como outros medicamentos com princípio ativo liraglutida, lixisenatida e dulaglutida.

**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.**

**INSTRUÇÃO DE USO OLIRE®**

- **Leia estas instruções com atenção antes de utilizar sua caneta aplicadora OLIRE®.**
- **Não inicie o uso da caneta aplicadora sem antes ter recebido uma prévia instrução de seu médico ou enfermeiro.** Tenha certeza de que sabe como aplicar a injeção em si mesmo antes de iniciar o tratamento.

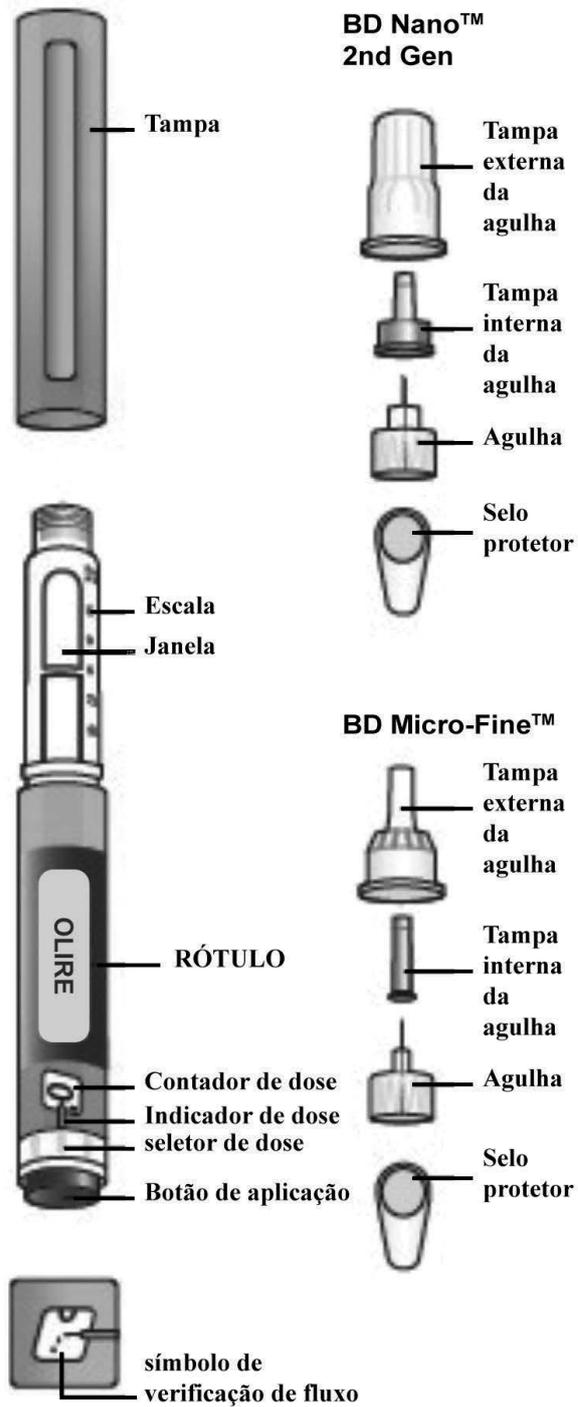


**Se você for cego ou tiver visão reduzida e não puder ler o contador de dose da caneta aplicadora, não a utilize sem ajuda.** Peça ajuda a uma pessoa com boa visão, que tenha sido treinada para utilizar a caneta aplicadora **OLIRE®**.

- **Comece verificando sua caneta aplicadora para ter certeza que ela contém OLIRE® e então veja as ilustrações a seguir para conhecer as diferentes partes de sua caneta aplicadora e agulha.**
- **OLIRE® é uma caneta aplicadora preenchida, com seletor de dose, que contém 18 mg de liraglutida e libera doses de 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg e 3,0 mg. OLIRE® pode ser administrado com agulhas de até 8 mm de comprimento. Sua caneta aplicadora foi desenvolvida para ser utilizada com agulhas descartáveis da BD Medical, **BD Ultra Fine Nano 4mm** ou **BD Micro-fine – 32 g – 0,23mm x 4mm.****

**AS AGULHAS NÃO ESTÃO INCLUÍDAS.**

## Caneta aplicadora e agulhas de OLIRE®

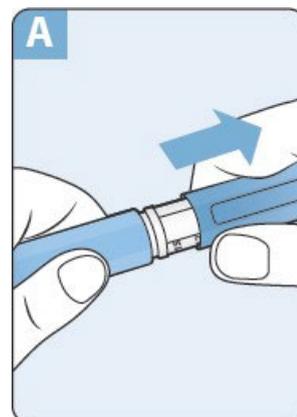


**1- Prepare sua caneta aplicadora com uma agulha nova.**

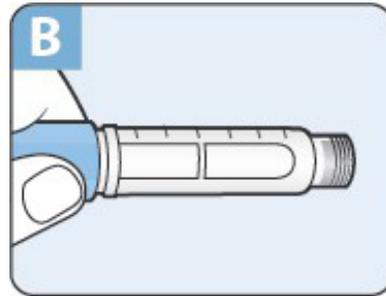
**Lave suas mãos com água e sabão.**

Verifique o nome e a cor do rótulo da sua caneta aplicadora para ter certeza que ela contém **OLIRE®**. Isto é muito importante no caso de você utilizar mais de um tipo de medicamento injetável.

**Retire a tampa da caneta aplicadora.**



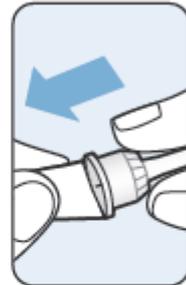
Verifique se a solução em sua caneta aplicadora está **limpida** e incolor. Observe através da janela da caneta aplicadora. Se **OLIRE®** estiver turvo, não utilize a caneta aplicadora.



BD Nano™  
2nd Gen

BD  
Micro-Fine™

Pegue uma **agulha nova** e retire o selo protetor.

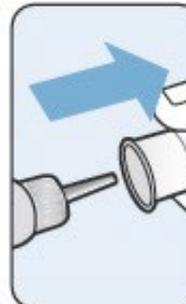
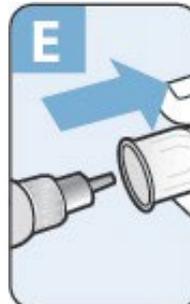


Empurre a **agulha na caneta aplicadora**. Gire até que esteja presa.



**Puxe a tampa externa da agulha** e a guarde para ser usada depois.

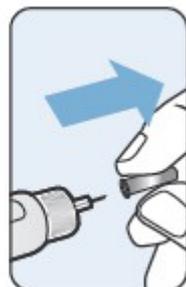
Você precisará dela após a injeção para remover a agulha da caneta aplicadora com segurança.



**Puxe a tampa interna da agulha e a jogue fora.**

Se você tentar colocá-la novamente, você poderá se ferir acidentalmente com a agulha.

Uma gota de **OLIRE®** poderá aparecer na ponta da agulha. Isto é normal, mas mesmo assim você ainda deve verificar o fluxo de **OLIRE®** ao utilizar uma nova caneta aplicadora pela primeira vez.



**Sempre utilize uma agulha nova para cada injeção.** Isto reduzirá o risco de contaminação, infecção, vazamento da solução, entupimento da agulha, evitando a administração de uma dose imprecisa.

**Nunca utilize uma agulha torta ou danificada.**

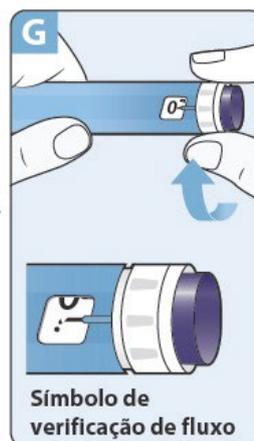


**Não encaixe uma agulha nova** na sua caneta aplicadora até que você esteja pronto para administrar sua injeção.

## 2 – Verifique o fluxo de OLIRE® a cada nova caneta aplicadora.

Verifique o fluxo de OLIRE® antes da primeira injeção com cada caneta aplicadora nova.

Se sua caneta aplicadora OLIRE® já estiver em uso, vá direto para o item “3. Selecione sua dose”. Gire o seletor de dose até que o contador de dose mostre o símbolo de verificação de fluxo (☐).



Segure a caneta aplicadora com a agulha apontada para cima.

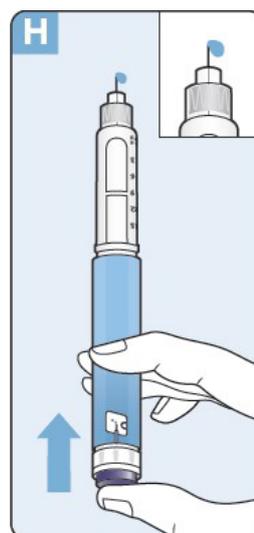
Pressione e segure o botão de aplicação até que o contador de dose retorne para 0 (zero). O 0 (zero) deve estar alinhado com o indicador da dose.

Uma gota de OLIRE® deve aparecer na ponta da agulha.

Se não aparecer uma gota na ponta da agulha, repita a etapa “2. Verifique o fluxo de OLIRE® a cada nova caneta aplicadora” mostrado na Figura G e Figura H por até 6 vezes. Se ainda não houver nenhuma gota, troque a agulha e repita as etapas mais uma vez.

Não utilize a caneta aplicadora se nenhuma gota de OLIRE® aparecer.

Entre em contato com o SAC.



Sempre se certifique de que uma gota aparece na ponta da agulha antes de utilizar uma nova caneta aplicadora pela primeira vez. Isto garante o fluxo correto de OLIRE®. Se nenhuma gota aparecer, OLIRE® não será injetado, mesmo que o contador de dose se mova. Isto pode indicar que a agulha está entupida ou danificada.

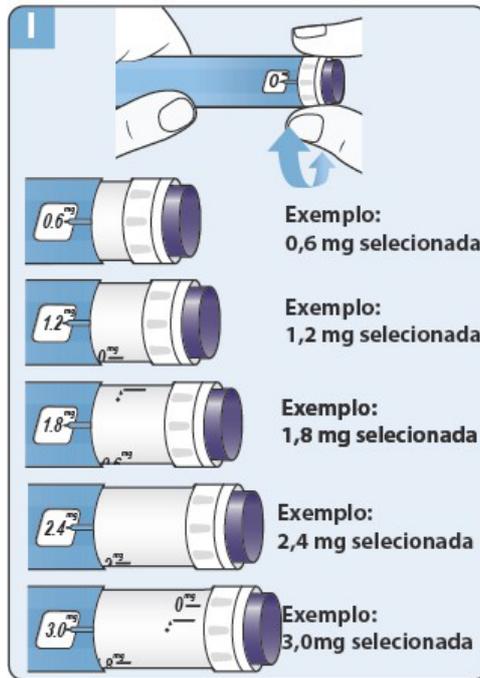


Uma pequena gota poderá permanecer na ponta da agulha, mas esta não será injetada. Apenas cheque o fluxo de OLIRE® antes da primeira dose com uma nova caneta aplicadora.

## 3 – Selecione sua dose

Gire o seletor de dose até que o contador de dose mostre sua dose (0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg ou 3,0 mg).

Tenha certeza da dose de OLIRE® que você deve usar. Se você selecionar a dose errada, você pode girar o seletor de dose para frente ou para trás para corrigir a dose.



**Sempre utilize o contador de dose e o indicador de dose para ver quantos mg você selecionou antes de injetar OLIRE®.**



Não conte os cliques da caneta aplicadora.

Não utilize a escala da caneta aplicadora. Ela mostra apenas a quantidade aproximada de OLIRE® que resta em sua caneta aplicadora.

**Apenas doses de 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg ou 3,0 mg podem ser selecionadas com o seletor de dose.** A dose selecionada deve estar precisamente alinhada com o indicador de dose para garantir que você receberá a dose correta.

O seletor de dose altera a dose. Apenas o contador e o indicador de dose mostram quantos mg você selecionou por dose.

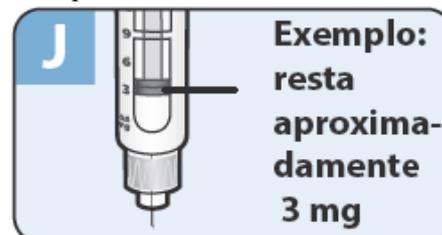


Você pode selecionar até 3,0 mg por dose. Quando sua caneta aplicadora estiver com menos que 3,0 mg, o contador de dose vai parar antes que 3,0 mg seja exibido.

O seletor de dose faz um clique diferente quando girado para frente, para trás ou se passa o número de mg restante. Não conte os cliques da caneta aplicadora.

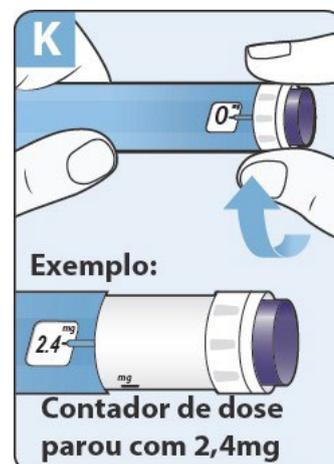
#### Quanto resta de OLIRE®?

A escala da caneta aplicadora mostra aproximadamente quanto de OLIRE® resta na caneta aplicadora.



#### Para verificar precisamente a quantidade de OLIRE® que resta, utilize o contador de dose:

Gire o seletor de dose até que o contador de dose pare. Se o contador de dose exibir 3,0, isso significa que restam pelo menos 3,0 mg em sua caneta aplicadora. Se o contador de dose parar antes de 3,0 mg, isso significa que não há OLIRE® suficiente para uma dose completa de 3,0 mg.



**Se você precisar de mais OLIRE® do que contem no sua caneta aplicadora.**



Apenas se você foi treinado por seu médico ou enfermeiro, você poderá dividir sua dose entre sua caneta aplicadora atual e uma nova. Utilize uma calculadora para planejar as doses conforme instruído por seu médico ou enfermeiro.



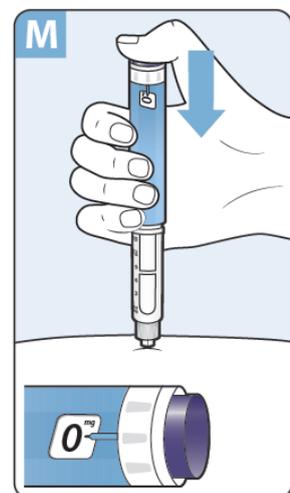
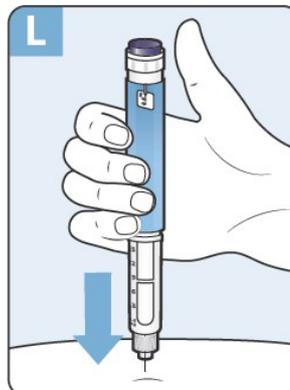
Tome muito cuidado para calcular corretamente.

Se você não tiver certeza sobre como dividir sua dose utilizando duas canetas aplicadoras, selecione e injete a dose necessária com uma caneta aplicadora nova.

**4 – Injete sua dose:**

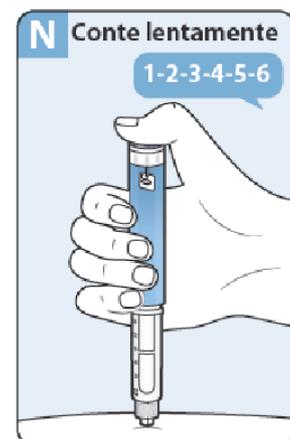
**Insira a agulha em sua pele** conforme demonstrado por seu médico ou enfermeiro.

**Certifique-se de que você pode ver o contador de dose.** Não o cubra com seus dedos. Isto pode interromper a injeção.



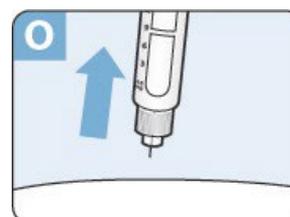
**Pressione e segure o botão de aplicação até que o contador de dose mostre 0 (zero).**

O 0 (zero) deve estar alinhado ao indicador de dose.



**Mantenha a agulha inserida em sua pele** depois que o contador de dose tiver retornado para o 0 (zero) e **conte lentamente até 6.**

Se a agulha for removida antes, você poderá ver um fluxo de **OLIRE®** saindo da ponta da agulha. Se isto ocorrer, a dose completa não foi injetada.



**Retire a agulha de sua pele.**

Se aparecer um pouco de sangue no local da injeção, pressione suavemente. Não esfregue a área.



**Sempre observe o contador de dose para saber quantos mg está injetando.** Segure o botão de aplicação até que o contador de dose mostre 0 (zero).

**i** Você poderá ver uma gota de **OLIRE®** na ponta da agulha após a injeção. Isto é normal e não afeta sua dose.

#### Como identificar uma agulha entupida ou danificada?

Se não aparecer o 0 (zero) no contador de dose após pressionar continuamente o botão de aplicação, você pode ter utilizado uma agulha entupida ou danificada.

Neste caso você **não** recebeu **nenhuma** dose de **OLIRE®** mesmo que o contador de dose tenha se movido da dose original que você configurou.

#### O que fazer quando a agulha estiver entupida?

Troque a agulha conforme descrito no item “5 – Após sua injeção” e repita todas as etapas a partir do item “1 – Prepare sua caneta aplicadora com uma agulha nova”. Certifique-se de selecionar a dose completa que você precisa.

**Nunca toque o contador de dose ao injetar.** Isto pode interromper a injeção.

#### 5 – Após sua injeção

**Cuidadosamente remova a agulha da caneta aplicadora.**

**Jogue imediatamente a agulha em um local próprio para descarte de agulha** reduzindo assim o risco de se ferir.

Caso você não tenha um local apropriado para descarte imediato da agulha, feche a agulha com a tampa externa utilizando apenas uma mão.

Nunca tente colocar a tampa interna da agulha, você poderá se ferir com a agulha.

Direcione a ponta da agulha para dentro da tampa externa sob uma superfície plana, sem tocar na agulha ou na tampa. Cuidadosamente deslize a agulha para dentro da tampa externa.

Feche completamente com a tampa e desrosqueie a agulha.

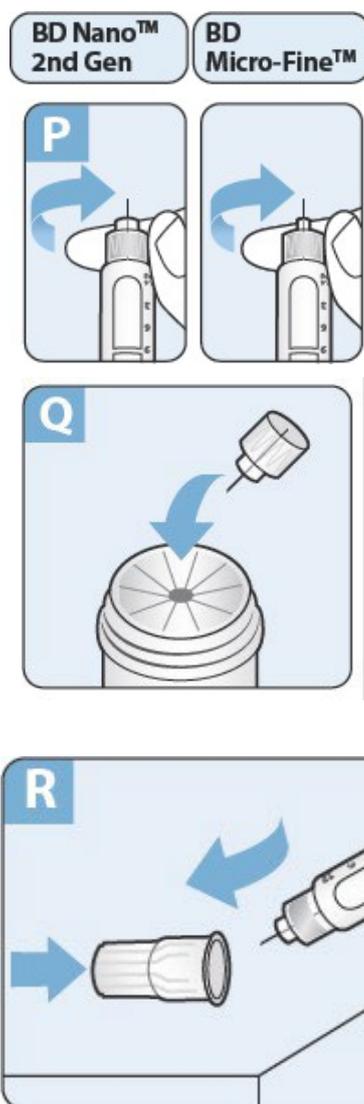
Assim que possível descarte a agulha em local próprio para descarte, como hospital, farmácia ou centro de saúde.

**Nunca tente colocar a tampa interna da agulha novamente na agulha.** Você pode se ferir com a agulha.

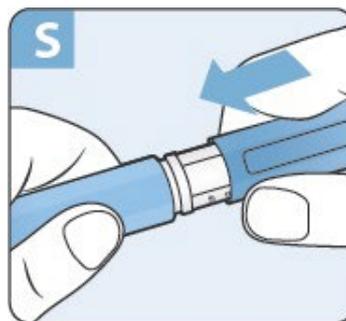
**Sempre retire a agulha de sua caneta aplicadora após cada injeção.**



Isto pode evitar contaminação, infecção, vazamento de **OLIRE®** e entupimento da agulha, resultando na administração de uma dose imprecisa.



**Coloque a tampa em sua caneta aplicadora** após cada uso para proteger **OLIRE®** da luz. Após cada uso, guarde a caneta aplicadora na embalagem original, em geladeira.



**Sempre descarte a agulha após cada injeção. Não jogue a agulha no lixo doméstico.**



Caso você não tenha o recipiente adequado para descartar agulhas, guarde-as em um recipiente de plástico duro, com tampa, resistente à perfurações, e que impeça a saída das agulhas. Leve o recipiente para ser descartado apropriadamente nos locais de coleta como hospitais, centro de saúde e farmácias.

A caneta aplicadora de **OLIRE®** vazia ou usada por 4 semanas que ainda contenha o medicamento deve ser descartado nos locais apropriados das farmácias.

Descarte com segurança **OLIRE®** que está fora da data de validade ou que não esteja mais em uso.



#### **IMPORTANTE**

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>Os cuidadores devem ser muito cautelosos ao manusear agulhas usadas para evitar lesões e infecção cruzada.</li><li>Nunca use uma seringa para retirar <b>OLIRE®</b> de sua caneta aplicadora.</li><li>Tenha sempre uma caneta aplicadora extra e agulhas novas, em caso de perda ou dano.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Sempre mantenha sua caneta aplicadora e agulhas fora da vista e alcance de outros, principalmente crianças.</li><li>Nunca compartilhe sua caneta aplicadora ou agulhas com outras pessoas, você pode passar ou pegar uma infecção.</li></ul> |
|---|--|

#### **Cuidados com sua caneta aplicadora**

- Nunca deixe a caneta aplicadora fora da geladeira.
- Não injete **OLIRE®** que tenha sido congelado. Se você injetar, você poderá não obter o efeito desejado do medicamento.
- Não exponha sua caneta aplicadora à poeira, sujeira ou líquidos.
- Não derrube sua caneta aplicadora ou bata contra superfícies duras. Se você derrubar ou suspeitar de algum problema, encaixe uma agulha nova e verifique o fluxo de **OLIRE®** antes de injetar.
- Não tente repor o conteúdo da caneta aplicadora. Uma vez que estiver vazia, ela deve ser descartada.
- Não tente consertar sua caneta aplicadora ou desmontá-la.

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

- Se você esquecer de aplicar uma dose de **OLIRE®** e se lembrar dentro de 12 horas de quando você geralmente aplica sua dose, aplique a dose esquecida assim que se lembrar.
- Porém, se houver passado mais de 12 horas desde o horário em que você deveria ter usado **OLIRE®**, não aplique a dose esquecida. Aplique a próxima dose no dia seguinte normalmente.
- Não aplique uma dose duplicada ou aumentada no dia seguinte para compensar a dose esquecida.

**Em caso de dúvida, 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, **OLIRE®** pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

**Reação muito comum** (pode ocorrer em mais de 1 em 10 pacientes):

- Náusea (enjoo), vômito, diarreia, constipação, dor de cabeça. Estes sintomas normalmente desaparecem após alguns dias ou semanas.

**Reação comum** (pode ocorrer em até 1 em 10 pacientes):

- Problemas que afetam o estômago e intestino, como: indigestão (dispepsia), inflamação gástrica (gastrite), desconforto gástrico, dor na região superior do estômago, azia, sensação de empachamento, flatulência, eructação, boca seca;
- Sensação de fraqueza ou cansaço;
- Paladar alterado;
- Tontura;
- Dificuldade para dormir (insônia), que geralmente pode ocorrer nos primeiros 3 meses de tratamento;
- Cálculo biliar;
- Irritação na pele;
- Reações no local da injeção (como hematoma, dor, irritação, coceira e erupção cutânea);
- Hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue). Os sinais de alerta para hipoglicemia podem aparecer repentinamente e incluem: suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimento cardíaco rápido, enjoo, muita fome, alterações na visão, sonolência, fraqueza, nervosismo, ansiedade, confusão, dificuldade de concentração, tremor. Seu médico lhe avisará como tratar o nível baixo de açúcar no sangue e o que fazer se você observar estes sinais de alerta;
- Aumento de enzimas pancreáticas, como lipase e amilase.

**Reação incomum** (pode ocorrer em até 1 em 100 pacientes):

- Perda de líquido (desidratação) é mais provável no início do tratamento e pode ser devido a vômito, enjoo (náusea) e diarreia;
- Atraso no esvaziamento do estômago;
- Inflamação na vesícula biliar;
- Reações alérgicas incluindo erupção cutânea;
- Sensação de indisposição;
- Pulso acelerado.

Casos de inflamação do pâncreas (pancreatite) foram relatados com uma frequência incomum em pacientes que utilizam **OLIRE**<sup>®</sup>. Pancreatite é uma condição séria e de alto risco à vida. Interrompa o tratamento e converse com seu médico imediatamente caso você tenha dor abdominal (parte superior) intensa e persistente, que pode chegar até as costas, assim como náuseas e vômitos, pois podem ser um sinal de pâncreas inflamado (pancreatite).

**Reação rara** (pode ocorrer em até 1 em 1.000 pacientes):

- Função renal reduzida;
- Insuficiência renal aguda: os sinais incluem redução do volume de urina, gosto metálico na boca e facilidade para o surgimento de hematoma.

Algumas reações alérgicas graves (anafilaxia) foram raramente relatadas nos pacientes que utilizam **OLIRE**<sup>®</sup>. Você deverá procurar socorro médico imediatamente caso apresente sintomas como: problemas para respirar, inchaço na face e garganta e batimento cardíaco rápido.

**Desconhecida** (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Obstrução intestinal. Uma forma grave de prisão de ventre (constipação) com sintomas adicionais, como dor de estômago, distensão abdominal (inchaço abdominal), vômito etc.
- Caroços sob a pele podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea. Não se sabe com que frequência isso ocorre).

Se você apresentar quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula.

**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?**

Se você usar mais **OLIRE**<sup>®</sup> do que o indicado, converse com seu médico ou vá a um hospital imediatamente. Leve a embalagem do medicamento com você. Você pode precisar de tratamento médico. Os seguintes efeitos podem ocorrer:

- enjoo (náusea)
- vômito

- baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia). Vide “Reação comum” em “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?” para os sinais de alerta de baixo nível de açúcar no sangue.

**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: 1.0235.1448.

Registrado por: **EMS S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença,

KM 08 Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901 CNPJ: 57.507.378.0003-65

**Indústria Brasileira**

Produzido por: **RIO BIOFARMA BRASIL LTDA**

Hortolândia/SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA**

SAC: 0800 019 19 14



Bula-pac-370849-EMS-v1

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	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/07/2025	0982579/25-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	13/09/2022	4682881/22-8	10775 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento com mesmo IFA de Medicamento Novo já registrado	24/12/2024	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução Injetável 6 mg/mL. Embalagem contendo 1 ou 2 canetas aplicadoras preenchidas.
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	<b>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - INSTRUÇÃO DE USO</b>  <b>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III - DIZERES LEGAIS</b>  <b>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR -INSTRUÇÃO DE USO</b>  <b>10. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS</b>	VP/VPS	Solução Injetável 6 mg/mL. Embalagem contendo 1 ou 2 canetas aplicadoras preenchidas.