

EMPLICITI®
(elotuzumabe)

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.
Pó liofilizado para solução injetável
300 mg e 400 mg

BULA PACIENTE



Emplificiti[®]

elotuzumabe

APRESENTAÇÕES

EMPLICITI (elotuzumabe) é um pó liofilizado para solução injetável apresentado em frascos-ampolas de uso único que contém 300 mg ou 400 mg de elotuzumabe.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 300 mg ou 400 mg de elotuzumabe e os seguintes excipientes: ácido cítrico monohidratado, polissorbato 80, citrato de sódio di-hidratado e sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

EMPLICITI (elotuzumabe) é indicado em associação com lenalidomida e dexametasona para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que receberam de uma a três terapias prévias.

EMPLICITI (elotuzumabe) é indicado em combinação com pomalidomida e dexametasona para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo¹ recidivado ou refratário que receberam pelo menos duas terapias anteriores incluindo lenalidomida e um inibidor de proteossoma e demonstraram progressão da doença na última terapia.

¹ CID C90.0 - Mieloma múltiplo

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

EMPLICITI contém a substância ativa elotuzumabe, uma proteína que tem como alvo específico a proteína SLAMF7 (Molécula de Ativação de Sinalização Linfocitária F7), que ativa diretamente as células de defesa humana (células *Natural Killer*), estimulando o sistema imunológico a atacar e destruir as células cancerosas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar EMLICITI se você tem alergia (hipersensibilidade) ao elotuzumabe ou a qualquer outro componente de EMLICITI (listados na seção COMPOSIÇÃO). Converse com seu médico se você não tiver certeza a respeito da alergia ao elotuzumabe.

EMPLICITI é utilizado em associação com outras medicações. **Consulte seu médico para saber sobre as contraindicações desses outros medicamentos antes de começar a terapia.**

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

EMPLICITI pode causar reações infusionais. Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se tiver qualquer um destes sinais ou sintomas: febre, calafrios e/ou hipertensão (pressão alta) após a administração de EMPLICITI. Durante o tratamento com EMPLICITI seu médico pode solicitar o monitoramento de algumas condições específicas, como: desenvolvimento de infecções ou desenvolvimento de novos tumores.

EMPLICITI pode causar problemas no fígado. O seu médico irá solicitar exames de sangue para checar o seu fígado durante o tratamento com EMPLICITI. Informe seu médico se você tiver sinais e sintomas de problemas no fígado: cansaço, fraqueza, perda de apetite, pele ou olhos amarelados, alteração da cor das fezes, confusão ou inchaço na área do estômago.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Crianças

EMPLICITI não deve ser utilizado em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos de idade até que mais informações estejam disponíveis.

Gravidez e Amamentação

Informe o seu médico se você está grávida, se você está planejando engravidar, ou se você está amamentando.

Você não deve usar EMPLICITI se estiver grávida, a menos que seu médico recomende especificamente. Os efeitos de EMPLICITI em mulheres grávidas não são conhecidos.

Se você está em idade fértil, ou seja, ainda pode engravidar, você deve usar **contracepção eficaz** enquanto estiver sendo tratada com EMPLICITI. Se você engravidar enquanto estiver usando EMPLICITI, **avise o seu médico**.

EMPLICITI é utilizado em associação com a lenalidomida e dexametasona ou em associação com a pomalidomida e dexametasona. A lenalidomida e a pomalidomida podem provocar danos graves aos fetos.

Consulte as informações de bula destes medicamentos para mais detalhes das advertências e precauções antes de começar a terapia. Converse com o seu médico para mais informações sobre os riscos associados a estes medicamentos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Não se sabe se elotuzumabe é excretado pelo leite materno. Pergunte ao seu médico se você pode amamentar durante ou após o tratamento com EMPLICITI.

Condução de veículos e operação de máquinas

Não conduza ou utilize máquinas após ter usado EMPLICITI, a menos que tenha certeza que você está se sentindo bem e em condições para executar estas tarefas.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Conservar o produto sob refrigeração de 2°C a 8°C na embalagem original. Não congele e nem agite. Proteja o frasco 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.

Após preparo, manter sob refrigeração (2°C a 8°C) por não mais que 24 horas e com proteção da luz.

Não conservar para reutilização qualquer porção não utilizada do produto.

Características físicas e organolépticas

EMPLICITI é um pó liofilizado estéril, branco a esbranquiçado, sem conservante.

A solução reconstituída é um líquido incolor a ligeiramente amarelo, essencialmente livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como EMLICITI é administrado?

EMPLICITI será administrado a você em um hospital ou clínica, sob a supervisão de um profissional de saúde experiente.

Você receberá uma medicação antes da administração de EMLICITI.

EMPLICITI será administrado a você como uma infusão (gota a gota) em uma veia (via intravenosa) durante um determinado período definido pelo seu médico.

A dose de EMLICITI varia de pessoa para pessoa, dependendo de seu peso. Portanto, uma parte ou todo o conteúdo do frasco de EMLICITI será utilizado. Primeiro o medicamento é reconstituído com água para injeção estéril. Em seguida, ele será diluído com solução injetável de cloreto de sódio 0,9% ou solução injetável de glicose 5% antes de ser administrado. Pode ser necessário mais do que um frasco do medicamento para obter a dose necessária.

EMPLICITI não deve ser misturado com nenhuma outra medicação na mesma infusão.

Qual a dose administrada de EMLICITI?

A quantidade de EMLICITI que será administrada a você será calculada com base em seu peso corporal. A dose recomendada é de 10 mg de elotuzumabe por quilo de seu peso corporal semanalmente nos primeiros dois ciclos e, depois, a cada 2 semanas, em conjunto com outros dois medicamentos: lenalidomida e dexametasona.

Quando EMLICITI é utilizado em conjunto com outros dois medicamentos, pomalidomida e dexametasona, a dose recomendada é de 10 mg de elotuzumabe por quilo de seu peso corporal semanalmente nos primeiros dois ciclos e, a partir do terceiro ciclo, deve ser utilizado 20 mg de elotuzumabe por quilo de seu peso corporal.

Se você tiver alguma reação infusional (febre, calafrios ou pressão alta), a infusão de EMPLICITI poderá ser interrompida ou descontinuada, a critério do seu médico.

Para segurança e eficácia do medicamento, EMPLICITI não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via intravenosa.

Siga a orientação do 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?

É importante que você compareça a todas as suas consultas com seu médico para receber EMPLICITI. Se você perder uma consulta, pergunte ao seu médico se, ou quando, você deve marcar sua próxima dose.

Interromper o tratamento pode interromper o efeito do medicamento. Não interrompa o tratamento com EMPLICITI a menos que você tenha discutido este assunto com seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, EMPLICITI pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem. Seu médico irá discutir isso com você e explicar os riscos e benefícios do seu tratamento.

O efeito colateral mais sério que pode ocorrer durante o tratamento com EMPLICITI é pneumonia.

Os seguintes efeitos colaterais têm sido relatados nos estudos clínicos em mieloma múltiplo:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): nasofaringite, pneumonia, infecção do trato respiratório superior, linfopenia (diminuição do número de linfócitos, um tipo de célula de defesa do organismo), dor de cabeça, tosse, diarreia, fadiga, febre, perda de peso.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (reação exagerada do organismo a uma substância considerada como estranha), humor alterado, hipostesia (perda ou diminuição de sensibilidade), trombose venosa profunda, dor orofaríngea (dor de garganta), sudorese noturna (suor excessivo durante a noite), dor no tórax e reação infusional (caracterizada por: febre, calafrios e aumento da pressão arterial), herpes zoster (cobreiro).

Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação anafilática

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

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.

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

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.

Reg. MS – 1.0180.0409

Responsável Técnica:
Tais Helena Daronco Conti
CRF-SP nº 35.315

Fabricado por:
Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company
Manati - Porto Rico – EUA

Ou

Fabricado por:
Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company
Manati - Porto Rico – EUA

Embalado por (embalagem secundária):
Sharp Packaging Services, LLC
Allentown – EUA

Importado por:
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA.
Rua Verbo Divino, 1711 - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.982/0001-07

Venda sob prescrição médica
Uso restrito a hospitais

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/11/2022.





EMPLICITI_VP_v04_14062021

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA.									
DAR-BR-WI-002 TMP 002									
Histórico de alteração para a bula									
EMPLICITI									
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/06/2018	0496140/18-4	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula	01/07/2016	2031115/16-0	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	18/12/2017	NA (Bula Inicial)	VP/VPS	300 mg e 400 mg
28/09/2018	0943986/18-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	300 mg e 400 mg
							8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	
13/03/2020	0763603/20-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VERSIONAMENTO	VP	300 mg e 400 mg
							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	
14/10/2022	4822227/22-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	14/01/2021	0176290/21-7	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	02/05/2022	1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP	300 mg e 400 mg
								VPS	

22/11/2022	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	21/11/2022	4959427/22-3	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*)	21/11/2022	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	300 mg e 400 mg
------------	---	---	------------	--------------	--	------------	----------------	----------	--------------------