

Elrexio[®]

**Pfizer Brasil Ltda.
Solução Injetável**

**40 mg/mL:
44 mg e 76 mg**



ELREXFIO®
elranatamabe

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Elrex fio®

Nome genérico: elranatamabe

APRESENTAÇÕES

Elrex fio® 44 mg (40 mg/mL) em embalagem contendo 1 frasco-ampola com 1,1 mL de solução injetável.

Elrex fio® 76 mg (40 mg/mL) em embalagem contendo 1 frasco-ampola com 1,9 mL de solução injetável.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de Elrex fio® com 1,1 mL contém o equivalente a 44 mg (40 mg/mL) de elranatamabe.

Cada frasco-ampola de Elrex fio® com 1,9 mL contém o equivalente a 76 mg (40 mg/mL) de elranatamabe.

Excipientes: sacarose, histidina, edetato dissódico di-hidratado, polissorbato 80, cloridrato de histidina monoidratado e água para injetáveis.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Elrexio[®] é indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes adultos com mieloma múltiplo recidivante ou refratário, que receberam pelo menos três terapias prévias, incluindo um inibidor de proteassoma, um agente imunomodulador e um anticorpo monoclonal anti-CD38, e que demonstraram progressão da doença na última terapia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Elrexio[®] é um anticorpo, um tipo de proteína que foi projetada para reconhecer e se ligar a alvos específicos em seu corpo. Elrexio[®] é direcionado ao antígeno de maturação de células B (BCMA), que é encontrado em células de câncer do mieloma múltiplo, e o cluster de diferenciação 3 (CD3), que é encontrado nas chamadas células T do sistema imunológico. Este medicamento funciona ligando-se a essas células e reunindo-as, para que seu sistema imunológico possa destruir as células de câncer do mieloma múltiplo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve receber Elrexio[®] se tiver alergia a elranatamabe ou algum outro componente deste medicamento.

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

Advertências e precauções

Informe seu médico ou enfermeiro sobre todas as suas condições médicas antes de receber Elrexio[®], inclusive se você teve alguma infecção recente.

Elrexio[®] e vacinas

Converse com seu médico ou enfermeiro antes de receber Elrexio[®] se tiver recebido uma vacinação recente ou for tomar alguma vacina.

Você não deve receber vacinas vivas de quatro semanas antes e até quatro semanas depois do tratamento com Elrexio[®].

Testes e verificações

Antes de você receber Elrexio[®], seu médico verificará seu hemograma quanto a sinais de infecção. Se você tiver alguma infecção, ela será tratada antes de você iniciar Elrexio[®]. O médico também verificará se você está grávida ou amamentando.

Durante o tratamento com Elrexio[®], seu médico acompanhará os eventos adversos. O médico analisará regularmente seus hemogramas, pois o número de células sanguíneas e de outros componentes sanguíneos pode diminuir.

Preste atenção a eventos adversos graves.

Informe seu médico ou enfermeiro imediatamente se apresentar algum dos seguintes:

- Sinais de uma condição conhecida como “síndrome de liberação de citocinas” (CRS). A síndrome de liberação de citocinas é uma reação imunológica grave com sintomas como febre, dificuldade para respirar, calafrios, pressão sanguínea baixa, batimentos cardíacos acelerados e vertigem ou tontura.
- Efeitos no sistema nervoso central. Os sintomas incluem sensação de confusão, sentir-se menos alerta ou dificuldade para escrever. Alguns destes podem ser sinais de uma reação imune grave denominada “síndrome de neurotoxicidade associada a células imunes efectoras” (ICANS).
- Sinais e sintomas de uma infecção, que podem incluir febre, calafrios, tremores, dor de garganta, congestão nasal, tosse, falta de ar, respiração acelerada, pulso acelerado, sensação de queimação ao urinar e dor ao urinar ou aumento da frequência urinária.

Informe seu médico ou enfermeiro se observar algum sinal da doença acima.

Crianças e adolescentes

Não administre Elrexio[®] a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade. Isso ocorre porque não se sabe como o medicamento os afetará.

Outros medicamentos e Elrexio[®]



Informe seu médico ou enfermeiro se você estiver recebendo, tiver recebido recentemente ou possa vir a receber qualquer outro medicamento. Isto inclui medicamentos que você pode adquirir sem receita médica e fitoterápicos.

Gravidez e amamentação

Não se sabe se Elrexio[®] afeta o feto ou se passa para o leite materno.

Informações para mulheres sobre gravidez

Informe seu médico ou enfermeiro antes de receber Elrexio[®] se você estiver grávida, acreditar que está grávida ou estiver planejando engravidar.

Se você engravidar durante o tratamento com este medicamento, informe seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Contraceção

Se você puder engravidar, deve usar um contraceptivo efetivo durante o tratamento e por 5 meses após interromper o tratamento com Elrexio[®].

Lactação

Você não deve amamentar durante o tratamento e por 5 meses após interromper o tratamento com Elrexio[®].

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Dirigir e operar máquinas

Algumas pessoas podem apresentar cansaço, tontura ou confusão durante o tratamento com Elrexio[®]. Não dirija nem use ferramentas, opere maquinários pesados ou potencialmente perigosos nem faça outras atividades que possam representar perigo para você, até pelo menos 48 horas após cada uma das 2 doses de aumento gradual (ver questão 6. Como devo usar este medicamento?) ou conforme instruído pelo profissional de saúde.

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

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?

Elrexio[®] deve ser armazenado em geladeira (de 2 °C a 8 °C). Manter na embalagem original para proteger da luz.

Não congelar. Não agitar.

Uma vez perfurado, o frasco-ampola e a seringa de administração devem ser usados imediatamente. Do ponto de vista físico-químico, se a seringa de administração preparada não for usada imediatamente, poderá ser armazenada entre 2 e 30°C no máximo por 24 horas. Quanto ao aspecto microbiológico, a responsabilidade é do profissional de saúde que manipulará o medicamento. Elrexio[®] está disponível como um frasco-ampola de dose única. Qualquer solução remanescente no frasco-ampola deve ser descartada após a retirada única.

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.

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.

Características físicas e organolépticas: solução líquida transparente a ligeiramente opalescente, incolor a acastanhada pálida, com um pH de 5,8 e osmolaridade de aproximadamente 301 mOsm/L (solução para injeção de 40 mg/mL).

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Qual é a quantidade administrada



Você receberá Elrexio[®] sob a supervisão de um profissional de saúde experiente. A dose da solução de Elrexio[®] para injeção subcutânea é de 76 mg, mas as duas primeiras doses serão menores.

Elrexio[®] é administrado da seguinte forma:

- Você receberá a “dose 1 de aumento gradual” de 12 mg na Semana 1: Dia 1.
- Depois, você receberá a “dose 2 de aumento gradual” de 32 mg na Semana 1: Dia 4.
- Em seguida, receberá uma “dose de tratamento completo” de 76 mg na Semana 2: Dia 1.
- Em seguida, você continuará a receber uma “dose de tratamento completo” uma vez por semana da Semana 3 até a Semana 24, desde que esteja obtendo benefícios com Elrexio[®].
- Você continuará recebendo uma “dose de tratamento completo” uma vez a cada duas semanas a partir da Semana 25, desde que esteja obtendo benefícios com Elrexio[®].

Você deve ficar perto de uma unidade de saúde por 48 horas após cada uma das duas primeiras doses, para o caso de apresentar eventos adversos.

O médico monitorará você quanto a eventos adversos por 48 horas após cada uma das duas primeiras doses.

Como o medicamento é administrado

Elrexio[®] será sempre administrado a você pelo seu médico ou enfermeiro como injeção na pele (injeção subcutânea). Ele é administrado na área do estômago (abdômen) ou coxa.

Outros medicamentos administrados durante o tratamento com Elrexio[®]

Você receberá medicamentos 1 hora antes de cada uma das três primeiras doses de Elrexio[®], os quais ajudarão a diminuir a chance de eventos adversos como a síndrome de liberação de citocinas. Eles podem incluir:

- Medicamento para reduzir o risco de febre (como paracetamol)
- Medicamento para reduzir o risco de inflamação (corticosteroides)
- Medicamento para reduzir o risco de uma reação alérgica (anti-histamínicos como difenidramina)

Você também pode receber esses medicamentos para doses adicionais de Elrexio[®], com base em quaisquer sintomas que apresentar.

Você também pode receber medicamentos adicionais com base em quaisquer sintomas que apresentar ou no seu histórico médico.

Se você receber mais Elrexio[®] do que deveria

Este medicamento será administrado pelo seu médico ou enfermeiro. No improvável caso de você receber medicamento em excesso (uma superdose), o médico irá verificar se há eventos adversos.

Se você perder sua consulta para receber Elrexio[®]

É muito importante que você compareça a todas as suas consultas para garantir que o tratamento funcione. Se você perder uma consulta, marque outra assim que possível.

Se você ainda tiver dúvidas sobre o uso deste medicamento, consulte o médico ou enfermeiro.

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 uma dose de Elrexio[®] for perdida, deverá ser administrada assim que possível, e o esquema de administração deverá ser ajustado pelo seu médico conforme necessário para manter o intervalo entre as doses.

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, este medicamento pode causar eventos adversos, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Eventos adversos graves



Obtenha ajuda médica imediatamente se apresentar algum dos seguintes eventos adversos graves, que podem ser graves e até mesmo fatais.

Muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Reação imunológica grave (“síndrome de liberação de citocinas”) que pode causar febre, dificuldade para respirar, calafrios, tontura ou vertigem, batimentos cardíacos acelerados, aumento das enzimas hepáticas no sangue.
- Níveis baixos de um tipo de leucócitos (neutropenia).
- Níveis baixos de anticorpos chamados “imunoglobulinas” no sangue (hipogamaglobulinemia), o que pode aumentar a probabilidade de infecções.
- Infecção, que pode incluir febre, calafrios, tremores, dor de garganta, congestão nasal, tosse, falta de ar, respiração acelerada, pulso acelerado, sensação de queimação ao urinar e dor ao urinar ou aumento da frequência urinária.

Comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Efeitos no sistema nervoso. Podem ser sinais de uma reação imune grave denominada “síndrome de neurotoxicidade associada a células imunes efectoras” (ICANS). Alguns dos sintomas incluem sensação de confusão (confusão mental), sentir-se menos alerta e ter dificuldade para falar ou escrever.

Informe seu médico imediatamente se observar algum dos eventos adversos graves listados acima.

Outros eventos adversos

Outros eventos adversos estão listados abaixo. Informe seu médico ou enfermeiro se você apresentar algum desses eventos adversos.

Muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Níveis baixos de eritrócitos (anemia)
- Sensação de cansaço ou fraqueza
- Diarreia
- Níveis baixos de plaquetas no sangue (células que ajudam o sangue a coagular; trombocitopenia)
- Infecção no nariz, seios nasais ou garganta (infecção do trato respiratório superior)
- Infecção pulmonar (pneumonia)
- Níveis baixos de um tipo de leucócitos (linfopenia)
- Diminuição do apetite
- Dor nas articulações (artralgia)
- Febre
- Sensação de mal-estar (náusea)
- Reações cutâneas no ou próximo ao local da injeção, incluindo vermelhidão da pele, coceira, inchaço, dor, hematomas, erupção cutânea ou sangramento
- Nível baixo de “potássio” no sangue (hipocalemia)
- Pele seca
- Erupção cutânea
- Cefaleia
- Aumento do nível das enzimas hepáticas “transaminases” no sangue
- Número baixo de leucócitos (leucopenia)
- Falta de ar (dispneia)
- Infecção grave por todo o corpo (sepse)
- Danos nos nervos que podem causar formigamento, dormência, dor ou perda da sensação de dor (neuropatia periférica)
- Infecção da bexiga (infecção do trato urinário)

Comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Nível baixo de “fosfato” no sangue (hipofosfatemia)
- Número baixo de um tipo de leucócito, com febre (neutropenia febril)



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?

Nenhum participante relatou superdose de elranatamabe no programa de estudo clínico e a dose máxima tolerada não foi determinada. Em estudos clínicos, foram administradas doses de até 76 mg uma vez na semana.

Tratamento

Em caso de superdose, o paciente deve ser monitorado quanto a quaisquer sinais ou sintomas de reações adversas e o tratamento de apoio adequado deve ser instituído imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2110.0493

Produzido por:

Pharmacia and Upjohn Company LLC
Kalamazoo, Michigan, Estados Unidos da América

Importado por:

Pfizer Brasil Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Registrado por:

Pfizer Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

ELRSOI_05

Fale | **0800-7701575**
Pfizer | www.pfizer.com.br





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/05/2024		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	17/05/2024		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS 	VPS	40 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1,9 ML 40 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1,1 ML
01/11/2023	1215247231	10463 PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	17/02/2023	0169379/23-4	1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO	30/10/2023	<ul style="list-style-type: none"> • VERSÃO INICIAL 	VP/VPS	40 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1,9 ML 40 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1,1 ML