

**EVKEEZA<sup>®</sup>**  
**(evinacumabe)**

**Ultragenyx Brasil Farmacêutica Ltda.**

**Solução para Infusão**

**150 mg/mL**

**BULA**  
**(para pacientes)**

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome Comercial:** Evkeeza

**Denominação Genérica:** evinacumabe

**APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Forma Farmacêutica:** Solução para Infusão

**Concentração:** Um frasco de 2.3 mL do concentrado contém 345 mg de evinacumabe (150 mg/mL). Um frasco de 8 mL do concentrado contém 1,200 mg de evinacumabe (150 mg/mL).

**Via de Administração:** Intravenoso (IV)

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS DE IDADE**

**COMPOSIÇÃO**

**Ingrediente Ativo:** evinacumabe

**Excipientes:** L-prolina; cloridrato de arginina; L-cloridrato de histidine monoidratado; Polissorbato 80; L-histidina; água para injetáveis

**Volume líquido:** 2.3 mL de concentrado em um frasco 3 mL vial ou 8 mL de concentrado em um frasco de 20 mL.

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

EVKEEZA é usado no tratamento de adultos e crianças a partir de 5 anos de idade com colesterol muito alto causado por uma doença chamada hipercolesterolemia familiar homozigótica (HoFH). O EVKEEZA é usado com uma dieta com baixo teor de gordura e outros medicamentos para reduzir os níveis de colesterol. A hipercolesterolemia familiar homozigótica ocorre em famílias e geralmente é transmitida pelo pai e pela mãe. As pessoas com essa condição têm níveis extremamente altos de colesterol LDL ("colesterol ruim") desde o nascimento. Esses níveis elevados podem levar a ataques cardíacos, doenças das válvulas cardíacas ou outros problemas em uma idade precoce.

- Limitações de uso: A segurança e eficácia de EVKEEZA não foram estabelecidas em doentes com outras causas de hipercolesterolemia, incluindo aqueles com hipercolesterolemia familiar heterozigótica (HFHe).
- Os efeitos de EVKEEZA na morbidade e mortalidade cardiovascular não foram determinados.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O evinacumabe, a substância ativa do EVKKEEZA, liga-se a uma proteína do corpo chamada ANGPTL3 e bloqueia seus efeitos. A ANGPTL3 está envolvida no controle dos níveis de colesterol e bloqueia seu efeito, reduzindo o nível de colesterol no sangue e prevenindo os problemas causados pelos altos níveis de colesterol LDL.

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

Não use o EVKKEEZA se:

- Você é alérgico ao evinacumabe ou a qualquer um dos ingredientes deste medicamento.

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

**Para ajudar a evitar efeitos colaterais e garantir o uso adequado, converse com seu médico antes de tomar o EVKKEEZA. Fale sobre quaisquer condições de saúde ou problemas que você possa ter, incluindo:**

- Reações alérgicas (hipersensibilidade), incluindo uma reação grave conhecida como anafilaxia. Os sintomas podem incluir inchaço dos lábios, da língua ou da garganta que dificulta a deglutição ou a respiração, além de chiado, tontura ou desmaio. Se você notar qualquer um desses sintomas, informe seu médico imediatamente.
- Se você está grávida, acha que pode estar grávida ou planeja engravidar, consulte seu médico antes de tomar EVKKEEZA. EVKKEEZA pode prejudicar o feto. Informe ao seu médico se você engravidar enquanto estiver usando EVKKEEZA. Para pessoas que podem engravidar:
  - Seu médico pode fazer um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com EVKKEEZA.
  - Você deve usar um método eficaz de controle de natalidade durante o tratamento e por pelo menos 5 meses após a última dose de EVKKEEZA. Converse com seu médico sobre os métodos de controle de natalidade que podem ser usados durante esse período.
- Se estiver amamentando ou planeja amamentar, peça orientação ao seu médico antes de receber o EVKKEEZA. Não se sabe se o EVKKEEZA passa para o leite materno. Você e seu profissional de saúde devem decidir se você receberá EVKKEEZA ou se amamentará.

**Informe o profissional de saúde sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo quaisquer medicamentos, vitaminas, minerais, suplementos naturais ou medicamentos alternativos.**

Não foram realizados estudos para testar como o EVKKEEZA interage com outros medicamentos.

**Não use esse medicamento sem o conhecimento de seu médico. Ele pode ser perigoso para sua saúde. Informe ao seu médico ou dentista se estiver usando qualquer outro medicamento.**

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

O EVKKEEZA será armazenado por profissionais de saúde no hospital ou na clínica. Os detalhes do armazenamento são os seguintes:

Frasco não aberto

- O prazo de validade do EVKKEEZA é de 36 meses (frasco fechado).
- Armazene o frasco de EVKKEEZA em um refrigerador (2°C a 8°C).
- Armazene na embalagem original para proteger da luz.
- Não congelar.
- Não agite.

*Após a abertura*

Depois de aberto, o EVKKEEZA deve ser diluído e usado imediatamente.

### *Após a diluição*

Se a solução diluída não for usada imediatamente, ela pode ser armazenada:

- na geladeira, entre 2°C e 8°C, por no máximo 24 horas, desde o momento da preparação da infusão até o final da infusão

ou

- em temperatura ambiente de até 25°C por não mais de 6 horas, desde o momento da preparação da infusão até o final da infusão

**Número do lote e datas de fabricação e validade: consulte a embalagem.**

**Não use medicamentos vencidos. Mantenha-o em sua embalagem original.**

**Todos os medicamentos devem ser mantidos fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

- Seu médico lhe administrará uma infusão de EVKKEEZA em sua veia por meio de uma linha intravenosa (IV) durante 60 minutos.
- O EVKKEEZA deve ser administrado uma vez por mês (a cada 4 semanas).
- Se você perder alguma consulta de infusão, fale com o profissional de saúde o mais rápido possível para remarcar.
- O profissional de saúde pode diminuir a velocidade da infusão, interromper temporariamente ou interromper permanentemente o tratamento com EVKKEEZA se você apresentar determinados efeitos colaterais.
- Seu médico pode prescrever outros medicamentos para reduzir o colesterol para serem usados com EVKKEEZA. Use os outros medicamentos prescritos exatamente como o seu médico lhe indicou.

### **Dose usual:**

A dose usual do EVKKEEZA é de 15 mg/kg, administrada por infusão intravenosa (IV) durante 60 minutos, uma vez por mês (a cada 4 semanas).

**"Siga a orientação de seu médico, sempre respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico."**

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

Se você esquecer de tomar uma dose de EVKKEEZA, ligue para o seu médico o mais rápido possível para remarcar a dose.

**"Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico, do seu médico ou do seu dentista."**

## **8. QUAIS SÃO OS MALES QUE ESSE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Esses não são todos os possíveis efeitos colaterais que você pode ter ao tomar EVKKEEZA. Se tiver algum efeito colateral não listado aqui, informe seu médico.

- Dor abdominal
- Dor nas costas
- Prisão de ventre
- Diminuição da energia
- Tontura
- Sintomas da gripe
- Coceira no local da injeção

- Náusea
- Dor nas pernas ou nos braços
- Corrimento nasal
- Fadiga (para pacientes de 5 a 11 anos de idade)

<b>Efeitos colaterais graves e o que fazer em relação a eles</b>			
<b>Sintoma / Efeito</b>	<b>Converse com seu profissional de saúde</b>		<b>Pare de tomar o medicamento e procure ajuda médica imediata</b>
	<b>Somente se for grave</b>	<b>Em todos os casos</b>	
<b>INCOMUM</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anafilaxia (os sintomas podem incluir inchaço dos lábios, da língua ou da garganta que dificulta a deglutição ou a respiração, além de chiado, tontura ou desmaio)</li> </ul>			X

Se você tiver um sintoma incômodo ou que não esteja listado aqui ou que se torne grave o suficiente para interferir nas suas atividades diárias, informe ao seu médico.

**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, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA PARA ESTE MEDICAMENTO ?**

É improvável que você receba EVKEEZA em excesso, pois você será monitorado de perto pelos profissionais de saúde durante a infusão.

**Em caso de uso de grande quantidade desse medicamento, procure rapidamente ajuda médica e leve a embalagem ou bula com você, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

**Registro:** 1.3964.0004

**Registrado e Importado por:**

Ultragenyx Brasil Farmacêutica Ltda.

Rua Josefina 200. 1o. andar., cj.115. Vila Progresso. Guarulhos - São Paulo  
CEP.:07093-080

CNPJ: 27.724.245/0001-18

**Produzido por:**

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC

927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana

47403

Estados Unidos da América

**Serviço De Atendimento ao Cliente**

Telefone: 0800-770 44 81

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO  
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/08/2024

### Histórico de Alterações de 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
21/08/2024		PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	1011887/23-0	22/09/2023	1528 – PRODUTO BIOLÓGICO – Registro de Produto Novo	06/08/2024	Submissão Inicial	VP/VPS	150 mg/mL