

abbvie

EPKINLY[®]
(epcoritamabe)

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

5 MG/ML e 60 MG/ML

AbbVie Farmacêutica LTDA
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C
Santo Amaro
São Paulo - SP, Brasil, 05802-140

+55 11 3598.6651
abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar
Brooklin
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

+55 11 4573.5600
abbvie.com

MC

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

EPKINLY®
epcoritamabe

APRESENTAÇÕES:

EPKINLY® (epcoritamabe) solução para diluição injetável de 5 mg/mL em frasco-ampola

EPKINLY® (epcoritamabe) solução injetável de 60 mg/mL em frasco-ampola

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco-ampola de 5 mg/mL contém:

Epcoritamabe	5 mg
Excipientes* qsp	1 mL

*acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético, D-sorbitol, polissorbato 80 e água para injetáveis.

O pH é de aproximadamente 5,5.

Atenção: Contém Sorbitol

Cada frasco-ampola de 60 mg/mL contém:

Epcoritamabe	60 mg
Excipientes* qsp	1 mL

*acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético, D-sorbitol, polisorbato 80 e água para injetáveis.

O pH é de aproximadamente 5,5.

Atenção: Contém Sorbitol

AVISO: SÍNDROME DE LIBERAÇÃO DE CITOCINAS E SÍNDROME DE NEUROTOXICIDADE ASSOCIADA ÀS CÉLULAS EFETORAS IMUNOLÓGICAS Síndrome de liberação de citocinas (SLC), incluindo reações graves ou de ameaça de vida podem ocorrer em pacientes recebendo EPKINLY® (epcoritamabe). Iniciar o tratamento de acordo com o cronograma de administração escalonada de EPKINLY® (epcoritamabe) para reduzir a incidência e gravidade da SLC. Interrompa o EPKINLY® (epcoritamabe) até que a SLC se resolva ou descontinue permanentemente com base na gravidade. Síndrome de neurotoxicidade associada às células efectoras imunológicas (SNACI), incluindo reações com risco de vida e fatais, podem ocorrer com EPKINLY® (epcoritamabe). Monitore os pacientes quanto a sinais ou sintomas neurológicos de SNACI durante o tratamento. Interrompa o EPKINLY® (epcoritamabe) até que a SNACI se resolva ou descontinue permanentemente com base na gravidade.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

EPKINLY[®] (epcoritamabe) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivo ou refratário após duas ou mais linhas de terapia sistêmica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

EPKINLY[®] (epcoritamabe) é um anticorpo biespecífico especificamente projetado para aproveitar o poder do seu próprio sistema imunológico para atacar as células do linfoma.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

EPKINLY[®] (epcoritamabe) não possui contraindicações.

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

Antes de tomar EPKINLY[®] (epcoritamabe), informe seu médico se você:

- Tem alguma infecção;
- Está grávida ou planeja engravidar. EPKINLY[®] (epcoritamabe) pode prejudicar o feto.
- Está amamentando ou planeja amamentar. Não se sabe se EPKINLY[®] (epcoritamabe) passa para o leite materno. Não amamente durante o tratamento e por 4 meses após a última dose de EPKINLY[®] (epcoritamabe).

Antes de iniciar o tratamento com EPKINLY[®] (epcoritamabe), informe ao seu médico todos os medicamentos que está tomando.

Depois de começar a tomar EPKINLY[®] (epcoritamabe), informe seu médico se você tiver:

- Sintomas de Síndrome de liberação de citocinas (SLC) ou Síndrome de neurotoxicidade associada às células efectoras imunológicas (SNACI), listados em “**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**”;
- Sintomas de infecção.

Síndrome de liberação de citocinas (SLC): A síndrome de liberação de citocinas, que pode ser potencialmente fatal ou fatal, ocorreu em pacientes que receberam EPKINLY[®] (epcoritamabe). Os sinais e sintomas mais comuns da SLC incluem febre, hipotensão e hipóxia. Outros sinais e sintomas da SLC incluem calafrios, taquicardia e dispneia.

Síndrome de neurotoxicidade associada às células efectoras imunológicas (SNACI): A SNACI, incluindo um evento fatal, ocorreu em pacientes que receberam EPKINLY[®] (epcoritamabe). A SNACI pode se manifestar como afasia, alteração do nível de consciência, comprometimento das habilidades cognitivas, fraqueza motora, convulsões e edema cerebral.

Infecções: EPKINLY[®] (epcoritamabe) pode causar infecções graves que podem levar à morte. O seu médico irá verificar se você apresenta sinais e sintomas de infecção antes e durante o tratamento com EPKINLY[®] (epcoritamabe). Informe o seu médico imediatamente se desenvolver quaisquer sinais ou sintomas de infecção durante o tratamento com EPKINLY[®] (epcoritamabe), incluindo febre, tosse, dor

no peito, falta de ar, erupção cutânea dolorosa, dor de garganta, dor durante a micção e sensação de fraqueza ou indisposição geral.

Baixas contagens de células sanguíneas: baixas contagens de células sanguíneas são comuns durante o tratamento com EPKINLY® (epcoritamabe) e também podem ser graves ou severas. O seu médico irá verificar a contagem das suas células sanguíneas durante o tratamento com EPKINLY® (epcoritamabe).

Gravidez: Informe seu médico imediatamente se você engravidar ou planeja engravidar.

A gravidez deve ser descartada antes do tratamento. Não há informações sobre a segurança de EPKINLY® (epcoritamabe) em mulheres grávidas. Com base em seu mecanismo de ação, o EPKINLY® (epcoritamabe) pode causar dano fetal, incluindo linfocitopenia de células B e alterações nas respostas imunes normais. Não há dados sobre o uso de EPKINLY® (epcoritamabe) em mulheres grávidas.

Contracepção: Se você for mulher em idade fértil, use um contraceptivo eficaz durante o tratamento com EPKINLY® (epcoritamabe) e por pelo menos 4 meses após a última dose de EPKINLY® (epcoritamabe). Converse com seu médico ou enfermeiro sobre os métodos adequados de contracepção.

Amamentação: Você não deve amamentar durante o tratamento com EPKINLY® (epcoritamabe) e por até 4 meses após a última dose. Não se sabe se o EPKINLY® (epcoritamabe) passa para o leite materno e pode, portanto, afetar o bebê.

Fertilidade: O efeito do EPKINLY® (epcoritamabe) sobre a fertilidade masculina e feminina é desconhecido.

Dirigir e usar máquinas com EPKINLY® (epcoritamabe): Não dirija, opere máquinas pesadas ou faça outras atividades perigosas se desenvolver tontura, confusão, tremores, sonolência ou qualquer outro sintoma que prejudique a consciência até que seus sinais e sintomas desapareçam. Estes podem ser sinais e sintomas de SRC ou problemas neurológicos.

Nenhum estudo formal de interações medicamentosas foi realizado com EPKINLY® (epcoritamabe).

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?

O EPKINLY® (epcoritamabe) será armazenado pelo médico, enfermeiro ou farmacêutico no hospital ou clínica.

EPKINLY® (epcoritamabe) deve ser mantido em sua embalagem original, armazenado e transportado sob refrigeração (temperatura entre 2 °C e 8 °C). Proteger da Luz. Não congelar. Não agitar.

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, a solução de EPKINLY® (epcoritamabe) deve ser usada imediatamente. Se não usada imediatamente, armazene em um refrigerador por até 24 horas entre 2 °C e 8 °C e por até 12 horas em temperatura ambiente. O tempo total de armazenamento desde o início da preparação não deve exceder 24 horas.

Características físicas e organolépticas:

A solução para diluição injetável de 5 mg/mL de EPKINLY® (epcoritamabe) é incolor a ligeiramente amarelo, límpido a ligeiramente opalescente e praticamente livre de partículas visíveis.

A solução injetável de 60 mg/mL de EPKINLY® (epcoritamabe) é incolor a ligeiramente amarela, límpida a ligeiramente opalescente e praticamente 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?

EPKINLY® (epcoritamabe) deve ser aplicado somente por profissional de saúde devidamente qualificado para o uso correto do produto e equipamentos necessários.

Lembre-se que EPKINLY® (epcoritamabe) é um medicamento e sua aplicação deve ser exclusivamente realizada por profissionais de saúde habilitados.

Você receberá o EPKINLY® (epcoritamabe) como uma injeção sob sua pele (injeção subcutânea) em ciclos de 28 dias, em um esquema de dosagem fornecido pelo seu profissional de saúde. Devido ao risco de SLC receberá EPKINLY® (epcoritamabe) em um "esquema de dosagem escalonada".

Você receberá EPKINLY® (epcoritamabe) de acordo com a seguinte programação:

Ciclo	Esquema de dosagem
Ciclo 1 a 3	Semanalmente
Ciclos 4 a 9	A cada duas semanas
Ciclos 10 e posteriores	A cada quatro semanas

Você poderá receber outros medicamentos antes de receber a injeção de EPKINLY® (epcoritamabe). Isso serve para ajudar a prevenir reações e febre no Ciclo 1 (e potencialmente nos ciclos futuros). Esses outros medicamentos podem incluir:

- Corticosteroides – como prednisolona ou equivalente
- Um anti-histamínico – como difenidramina
- Paracetamol

A primeira dose completa (48 mg) de EPKINLY® (epcoritamabe) será administrada a você no Dia 15 do Ciclo 1. Devido ao risco de SLC e SNACI, você deve ser hospitalizado durante 24 horas após receber a sua primeira dose completa (48 mg) de EPKINLY® (epcoritamabe) no dia 15 do ciclo 1. O seu médico irá monitorá-lo para sinais e sintomas de SLC e problemas neurológicos durante o tratamento com EPKINLY® (epcoritamabe), bem como outros efeitos secundários e tratá-los, se necessário.



Você receberá EPKINLY® (epcoritamabe) pelo tempo que seu médico achar que o tratamento será benéfico para você.

Seu médico pode atrasar ou interromper completamente o tratamento com EPKINLY® (epcoritamabe) se você tiver certos efeitos colaterais.

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?

Caso você se esqueça de comparecer à consulta prevista para aplicação de EPKINLY® (epcoritamabe), entre em contato com o seu médico para agendar nova consulta. Para que o tratamento seja totalmente eficaz, é muito importante não esquecer uma dose. Lembre-se que EPKINLY® (epcoritamabe) é um medicamento e sua aplicação deve ser exclusivamente realizada por profissionais de saúde habilitados.

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?

Efeitos colaterais graves

EPKINLY® (epcoritamabe) pode causar reações adversas graves que podem ser graves ou potencialmente fatais e levar à morte. Essas reações adversas incluem síndrome de liberação de citocinas (SLC) e síndrome de neurotoxicidade associada às células efetoras imunológicas (SNACI). Informe seu médico imediatamente se você observou algum dos sintomas dos seguintes efeitos colaterais graves. Você pode ter apenas um ou alguns desses sintomas.

Síndrome de liberação de citocinas (SLC) (muito comum: pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Os sintomas podem incluir:

- Febre de 38 °C ou mais
- Tonturas
- Problemas respiratórios
- Calafrios
- Batimento cardíaco acelerado
- Ansiedade
- Confusão
- Tremores
- Problemas com equilíbrio e movimento, como dificuldade para andar
- Dor de cabeça.

Síndrome de neurotoxicidade associada a células efetoras imunológicas (SNACI) (comum: pode afetar até 1 em 10 pessoas):

Os efeitos no seu sistema nervoso, cujos sintomas podem ocorrer dias ou semanas após você receber a injeção, podem ser sutis inicialmente. Alguns desses sintomas podem ser sinais de uma reação imunológica grave chamada “síndrome da neurotoxicidade associada às células efetoras imunológicas” (SNACI). Os sintomas da SNACI podem incluir:

- Dificuldade para falar ou escrever

- Sonolência
- Confusão/desorientação
- Cansaço ou falta de energia
- Fraqueza muscular
- Tremores
- Convulsões
- Perda de memória.

Se você notar qualquer um dos sintomas listados acima, entre em contato com seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Seu médico pode lhe dar medicamentos para tratar as reações adversas. Seu profissional de saúde verificará esses problemas durante o tratamento com EPKINLY® (epcoritamabe).

Outros efeitos colaterais

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: neutropenia (inclui neutropenia, contagem de neutrófilos diminuída e neutropenia febril), anemia (inclui anemia e diminuição da ferritina sérica) e trombocitopenia (inclui diminuição da contagem de plaquetas e trombocitopenia).

Distúrbios gastrointestinais: dor abdominal, náusea, diarreia e vômito

Distúrbios gerais e condições do local de administração: reações no local da injeção (incluem dor no local da injeção, reação no local da injeção, prurido no local da injeção, eritema no local da injeção, inchaço no local da injeção, erupção cutânea no local da injeção, inflamação no local da injeção, urticária no local da injeção, hipertrofia no local da injeção, hematoma no local da injeção, e massa no local da injeção) e febre (febre e aumento da temperatura corporal), edema e fadiga.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: erupção cutânea (inclui erupção cutânea pustulosa, erupção cutânea, erupção cutânea eritematosa e erupção cutânea maculopa-pular).

Distúrbios do sistema imunológico: síndrome de liberação de citocinas

Transtornos do sistema nervoso: dor de cabeça

Distúrbios metabólicos e nutricionais: redução do apetite.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios metabólicos e nutricionais: síndrome de lise tumoral.

Transtornos do sistema nervoso: síndrome de neurotoxicidade associada a células efetoras imunológicas (SNACI).

Infecções e infestações: COVID-19, pneumonia, sepse, infecção respiratória superior.

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: derrame pleural.

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: exacerbação do tumor, 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 DESTES MEDICAMENTOS?



Em caso de superdosagem, recomenda-se que o paciente seja monitorado em busca de sinais ou sintomas de reações adversas e que seja administrado tratamento de apoio adequado.

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

MS: 1.9860. 0021

Farm. Resp.: Joyce M. C. Camargo
CRF-SP nº 17.077

Fabricado por:

Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG
Langenargen – Alemanha

Embalado por:

AbbVie S.r.L.
Campoverde di Aprilia – Itália

Importado por:

AbbVie Farmacêutica Ltda.
Av. Guido Caloi, 1935, 1º andar, Bloco C - São Paulo – SP
CNPJ: 15.800.545/0001-50

**USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



AbbVie Line
Central de Relacionamento
0800 022 2843
www.abbvie.com.br



BU 05



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	N° do Expediente	Assunto	Data do expediente	N° do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/12/2023	--	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2023	0014473/23-8	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	18/12/2023	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	5 MG SOL DIL INJ CT FA VD TRANS X 1 ML 60 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 1 ML

AbbVie Farmacêutica LTDA
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C
Santo Amaro
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140

+55 11 3598.6651
abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar
Brooklin
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

+55 11 4573.5600
abbvie.com