

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Empliciti 300 mg pó para concentrado para solução para perfusão Empliciti 400 mg pó para concentrado para solução para perfusão

elotuzumab

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Empliciti e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Empliciti
3. Como utilizar Empliciti
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Empliciti
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Empliciti e para que é utilizado

Empliciti contém a substância ativa elotuzumab, que é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína desenvolvida para reconhecer e para se ligar a uma substância alvo específica do organismo. Elotuzumab liga-se a uma proteína alvo designada SLAMF7. SLAMF7 encontra-se em grandes quantidades na superfície de células do mieloma múltiplo e de algumas células do sistema imunitário (células *natural killer*). Quando elotuzumab se liga à SLAMF7 nas células do mieloma múltiplo ou nas células *natural killer*, estimula o seu sistema imunitário para atacar e destruir células do mieloma múltiplo.

Empliciti é utilizado para o tratamento do mieloma múltiplo (um cancro da medula óssea) em adultos. Empliciti ser-lhe-á administrado em conjunto com lenalidomida e dexametasona ou em conjunto com pomalidomida e dexametasona. O mieloma múltiplo é um cancro de um tipo de glóbulos brancos designados células do plasma. Estas células dividem-se fora de controlo e acumulam-se na medula óssea. isto resulta em dano nos ossos e nos rins.

Empliciti é utilizado se o seu cancro não tiver respondido ou tiver voltado após determinados tratamentos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Empliciti

Empliciti não lhe deve ser administrado

- se tem alergia ao elotuzumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6 "Conteúdo da embalagem e outras informações"). Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Advertências e precauções

Reação relacionada com a perfusão

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se tiver alguma reação relacionada com a perfusão listada no início da secção 4. Estes efeitos secundários ocorrem maioritariamente durante ou depois da perfusão da primeira dose. Será monitorizado em relação aos sinais destes efeitos que possam ocorrer após a perfusão.

Dependendo da gravidade das reações relacionadas com a perfusão, poderá necessitar de tratamento adicional para prevenir complicações e reduzir os seus sintomas, ou a sua perfusão de Empliciti poderá ter que ser interrompida. Quando os sintomas desaparecerem ou melhorarem, a perfusão pode ser continuada mais devagar e acelerada gradualmente caso os sintomas não reincidam. O seu médico poderá decidir não continuar com o tratamento de Empliciti caso tenha uma reação grave relacionada com a perfusão.

Antes de cada perfusão de Empliciti, serão-lhe administrados medicamentos para reduzir reações relacionadas com a perfusão (ver secção 3 "Como utilizar Empliciti, Medicamentos a serem administrados antes de cada perfusão").

Antes de iniciar o tratamento com Empliciti, também deverá ler a secção de advertências e precauções do folheto informativo de todos os medicamentos a serem administrados em combinação com Empliciti para informação relacionada com estes medicamentos. Quando é utilizada lenalidomida, é necessário ter particular atenção aos testes de gravidez e aos requisitos de prevenção (ver "Gravidez e amamentação" nesta secção).

Crianças e adolescentes

A utilização de Empliciti não é recomendada em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Empliciti

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Para mulheres a tomar Empliciti

Informe o seu médico antes de tomar este medicamento se estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.

Não utilize Empliciti se estiver grávida, a não ser que o seu médico tenha recomendado. Os efeitos de Empliciti na mulher grávida ou o possível dano ao bebé ainda por nascer são desconhecidos,

- Se estiver em risco de engravidar, deve utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com Empliciti e por 120 dias após a interrupção do tratamento.
- Se engravidar durante o tratamento com Empliciti informe o seu médico

Os doentes a receberem Empliciti em associação com lenalidomida ou pomalidomida devem seguir o programa de prevenção de gravidez da lenalidomida ou pomalidomida, respetivamente (ver folheto informativo da lenalidomida ou pomalidomida). **É expectável que a lenalidomida e a pomalidomida sejam prejudiciais para o bebé ainda por nascer.**

Não se sabe se o elotuzumab passa para o leite materno ou se existe algum risco para o lactente que é amamentado. Elotuzumab será administrado em combinação com lenalidomida ou pomalidomida e a amamentação deverá ser interrompida devido ao uso de lenalidomida ou pomalidomida.

Para homens a tomar Empliciti

Deve utilizar preservativo enquanto está a utilizar Empliciti e durante os 180 dias após ter parado o tratamento, para assegurar que a sua parceira não fique grávida

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Empliciti afete a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, caso tenha uma reação relacionada com a perfusão (febre, arrepios, pressão arterial elevada, ver secção 4 "Efeitos secundários possíveis"), não conduza, não ande de bicicleta ou não use máquinas até que a reação pare.

Empliciti contém sódio

Informe o seu médico se estiver a fazer uma dieta com baixo teor de sódio (baixo teor de sal) antes de lhe ser administrado Empliciti. Este medicamento contém 3,92 mg de sódio (componente principal do sal de cozinha/sal de mesa) por frasco para injetáveis de 300 mg ou 5,23 mg de sódio por frasco para injetáveis de 400 mg. Isto é equivalente a 0,2% ou 0,3%, respetivamente, da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto

3. Como utilizar Empliciti

Que quantidade de Empliciti é administrada

A quantidade de Empliciti que lhe será administrada será calculada com base no seu peso corporal.

Como Empliciti é administrado

Empliciti ser-lhe-á administrado sob a supervisão de um profissional de saúde com experiência. Será administrado numa veia (por via intravenosa) como perfusão (gota a gota) durante algumas horas.

Empliciti é administrado em ciclos de tratamento de 28 dias (4 semanas) de duração com outros medicamentos utilizados para tratar o mieloma múltiplo.

Quando administrado em combinação com lenalidomida e dexametasona, o Empliciti é administrado da seguinte forma:

- Nos ciclos 1 e 2, uma vez por semana nos dias 1, 8, 15 e 22.
- Nos ciclos 3 e posteriores, uma vez a cada 2 semanas nos dias 1 e 15.

Quando administrado em combinação com pomalidomida e dexametasona, o Empliciti é administrado da seguinte forma:

- Nos ciclos 1 e 2, uma vez por semana nos dias 1, 8, 15 e 22.
- Nos ciclos 3 e posteriores, uma vez a cada 4 semanas no dia 1.

O seu médico continuará o seu tratamento com Empliciti até que ocorra melhoria da doença ou até que a doença se mantenha estável e os efeitos secundários toleráveis.

Medicamentos administrados antes de cada perfusão

Deverão ser-lhe administrados os seguintes medicamentos antes de cada perfusão de Empliciti de modo a reduzir as possíveis reações relacionadas com a perfusão:

- medicamento para reduzir a reação alérgica (um anti-histamínico)
- medicamento para reduzir a inflamação (dexametasona)
- medicamentos para reduzir a dor e a febre (paracetamol)

Se lhe faltar uma dose de Empliciti

Empliciti é utilizado em combinação com outros medicamentos para mieloma múltiplo. Se a dose de um medicamento no tratamento está atrasada, interrompida, ou descontinuada, o seu médico deverá decidir como é que o seu tratamento deverá ser continuado.

Se lhe for administrado demasiado Empliciti

Como Empliciti lhe será administrado por um profissional de saúde, é improvável que lhe seja administrado demasiado. No caso de uma sobredosagem pouco provável, o seu médico irá monitorizá-lo em relação aos efeitos secundários.

Se parar de utilizar Empliciti

A interrupção do tratamento com Empliciti pode parar o efeito do medicamento. Não pare o tratamento com Empliciti a não ser que discutido com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre o seu tratamento ou a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. O seu médico discutirá isto consigo e explicará os riscos e benefícios do tratamento.

Os efeitos secundários seguintes foram comunicados em ensaios clínicos com elotuzumab:

Reações relacionadas com a perfusão

Empliciti tem sido associado a reações relacionadas com a perfusão (ver secção 2 "Advertências e precauções"). **Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se não se sentir bem durante a perfusão.** Abaixo está descrita uma lista de sintomas frequentes associados a reações relacionadas com a perfusão:

- Febre
- Arrepios
- Pressão arterial elevada

Poderão ocorrer outros sintomas. O seu médico poderá considerar abrandar a perfusão de Empliciti ou interrompê-la para controlo destes sintomas.

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Febre
- Garganta irritada
- Pneumonia
- Diminuição do peso
- Contagem de glóbulos brancos reduzida
- Tosse
- Constipação comum
- Dor de cabeça
- Diarreia
- Sentir-se cansado ou fraco

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Dor no peito
- Coágulos sanguíneos nas veias (trombose)
- Erupção dolorosa da pele com bolhas (herpes zoster, zona)
- Suores noturnos
- Alterações de humor
- Redução da sensibilidade, especialmente na pele
- Reações alérgicas (hipersensibilidade)
- Dor na boca/região da garganta/ dor de garganta

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Reação alérgica suscetível de colocar a vida em risco (reação anafilática)

Informe o seu médico imediatamente se tiver algum destes efeitos secundários. Não tente tratar os sintomas com outros medicamentos

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informação sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Empliciti

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e rótulo do frasco para injetáveis, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após reconstituição, a solução reconstituída deverá ser transferida imediatamente do frasco para injetáveis para o recipiente de perfusão.

Após a diluição, a perfusão deverá ser finalizada dentro das 24 h após a preparação. O medicamento deverá ser utilizado imediatamente. Caso não seja utilizado imediatamente, a solução para perfusão poderá ser armazenada no frigorífico (2 °C - 8 °C) até 24 horas.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Empliciti

- A substância ativa é o elotuzumab.
Cada frasco para injetáveis com pó contém 300 mg ou 400 mg de elotuzumab.
Após reconstituição, cada ml de concentrado contém 25 mg de elotuzumab.
- Os outros componentes (excipientes) são: sacarose, citrato de sódio (ver secção 2 "Empliciti contém sódio"), ácido cítrico monohidratado; e polissorbatos 80 (E433).

Qual o aspeto de Empliciti e conteúdo da embalagem

Empliciti pó para concentrado para solução para perfusão (pó para concentrado) é o um aglomerado inteiro ou fragmentado, branco a esbranquiçado fornecido num frasco de vidro para injetáveis.

Empliciti está disponível em embalagens contendo 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Fabricante

CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 ANAGNI (FR)
Itália

Swords Laboratories Unlimited Company t/a Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics
Cruiserath Road, Mulhuddart
Dublin 15, D15 H6EF
Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Existem também outros sites acerca de doenças raras e tratamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Preparação e administração de Empliciti

Cálculo da dose:

Calcular a dose (mg) e determinar o número de frascos para injetáveis necessários para a dose (10 mg/kg ou 20 mg/kg) com base no peso corporal (pc). Pode ser necessário mais do que um frasco para injetáveis de Empliciti para administrar a dose total ao doente.

- A dose total de elotuzumab em mg equivale ao pc do doente em kg multiplicado pelo dose de elotuzumab (10 ou 20 mg/kg).

Reconstituição dos frascos para injetáveis

Reconstituir asépticamente cada frasco para injetáveis de Empliciti com uma seringa de tamanho adequado e uma agulha de calibre 18 ou menor, tal como representado na tabela 1. Poderá verificar-se uma ligeira pressão para trás durante a administração da água para injetáveis, o que é considerado normal.

Tabela 1: Instruções de reconstituição

| Dosagem | Quantidade de água para injetáveis, necessária para reconstituição | Volume final de Empliciti reconstituído no frasco para injetáveis | Concentração pós-reconstituição |
|----------------------------------|--|---|---------------------------------|
| Frasco para injetáveis de 300 mg | 13,0 ml | 13,6 ml | 25 mg/ml |
| Frasco para injetáveis de 400 mg | 17,0 ml | 17,6 ml | 25 mg/ml |

Segure o frasco para injetáveis na posição vertical e agite a solução, rodando o frasco para injetáveis para dissolver o produto liofilizado. De seguida, inverta o frasco para injetáveis algumas vezes de modo a dissolver qualquer pó que possa estar presente na parte superior do frasco para injetáveis ou na rolha. Evite a agitação vigorosa, NÃO AGITE. O pó liofilizado deve ser dissolvido em menos de 10 minutos.

Depois dos sólidos remanescentes estarem completamente dissolvidos, permitir que a solução reconstituída permaneça em repouso durante 5 a 10 minutos. A solução reconstituída é incolor a amarela pálida, e clara a opalescente. Empliciti deve ser inspecionado visualmente quanto a partículas ou alteração de cor antes da administração. Empliciti deve ser inspecionado visualmente quanto a partículas ou alteração de cor antes da administração.

Preparação da solução para perfusão

A solução reconstituída deve ser diluída com solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) ou uma solução injetável de glucose a 5% para obter uma concentração final de perfusão entre