



**ELREXFIO®**  
**elranatamabe**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial:** Elrexio®

**Nome genérico:** elranatamabe

**APRESENTAÇÕES**

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

Elrexio® 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 Elrexio® com 1,1 mL contém o equivalente a 44 mg (40 mg/mL) de elranatamabe.

Cada frasco-ampola de Elrexio® 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<sup>®</sup> afeta o feto ou se passa para o leite materno.

### **Informações para mulheres sobre gravidez**

Informe seu médico ou enfermeiro antes de receber Elrexio<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>.

### **Lactação**

Você não deve amamentar durante o tratamento e por 5 meses após interromper o tratamento com Elrexio<sup>®</sup>.

**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<sup>®</sup>. 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/05/2024.**

ELRSOI\_05

**Fale** | **0800-7701575**  
**Pfizer** | [www.pfizer.com.br](http://www.pfizer.com.br)

