EMRELIS®
(telisotuzumabe vedotina)

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.

PÓ LIOF SOL INFUS IV

20 MG e 100 MG

Bula para o paciente

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

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

EMRELIS®
telisotuzumabe vedotina

APRESENTAÇÕES:
EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina) pó liofilizado para solução para infusão intravenosa em frasco-ampola de vidro de dose única de 20 mg ou 100 mg.

VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada frasco-ampola de EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina) de 20 mg contém:
telisotuzumabe vedotina..... 23,4 mg*
Excipientes: sacarose, histidina, polissorbato 80, ácido clorídrico
* Inclui excesso
Após reconstituição, cada mL conterá 20 mg de telisotuzumabe vedotina.

Cada frasco-ampola de EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina) de 100 mg contém:
telisotuzumabe vedotina..... 110,0 mg*
Excipientes: sacarose, histidina, polissorbato 80, ácido clorídrico
* Inclui excesso
Após reconstituição, cada mL conterá 20 mg de telisotuzumabe vedotina.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com um tipo específico de câncer de pulmão chamado câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC), não escamoso, que se espalhou para áreas próximas aos pulmões ou para outras partes do corpo, e que receberam um tratamento prévio. EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina) pode ser usado se os testes mostrarem que seu câncer tem uma quantidade aumentada de uma proteína chamada c-Met.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina) contém a substância ativa telisotuzumabe vedotina, que é composta por um anticorpo monoclonal que está ligado a uma substância chamada MMAE destinada a matar células cancerosas. O anticorpo monoclonal reconhece células cancerosas com quantidades aumentadas de proteína c-Met e entrega o MMAE às células cancerosas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina) não possui contraindicações.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Antes de tomar EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina), informe o seu médico se:

- você tem um histórico de problemas nos nervos, como dificuldade em se mover, ou sensações em seu corpo, como sensação de formigamento, queimação, dor e desconforto, mesmo com um leve toque;
- você tem um histórico de inflamação dos pulmões (uma condição chamada “doença pulmonar intersticial (DPI)” ou “pneumonite”;
- você tem um histórico de problemas oculares

Depois de iniciar o EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina), informe o seu médico se tiver:

- problemas nos nervos novos ou agravados, especialmente nas mãos ou pés, como dormência, formigamento, sensação de queimação, dor, desconforto ou fraqueza, dificuldade em andar;
- dificuldade repentina nova ou agravante em respirar, juntamente com tosse ou febre;
- sensibilidade à luz, dor ocular, vermelhidão ocular ou alterações na visão;
- apresentar sinais e sintomas de uma reação relacionada à infusão, como febre e calafrios ou problemas respiratórios durante ou logo após a infusão de EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina).
- um som de assobio durante a respiração (chiado)/ dificuldade em respirar, urticária, coceira ou inchaço.

Tomar outros medicamentos com EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina)
Informe o seu médico se estiver tomando outros medicamentos, se tiver tomado algum recentemente ou se começar a tomar novos. Isso inclui medicamentos fitoterápicos e outros medicamentos que você pode obter sem receita médica.

Gravidez, contracepção, amamentação e fertilidade com EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina).
Gravidez
Antes de iniciar o tratamento, você deve ter um teste de gravidez negativo para ter certeza de que não está grávida. Não se sabe se o EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina) é seguro para mulheres grávidas. Se você engravidar durante o tratamento com EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina) informe seu médico imediatamente.

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

Contracepção
Se você é uma mulher que pode engravidar, use um controle de natalidade eficaz durante o tratamento com EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina) e por 2 meses após a última dose do medicamento.
Os homens com parceiras que podem engravidar devem utilizar método contraceptivo eficaz durante o tratamento com este medicamento e por 4 meses após tomar a última dose deste medicamento.
Converse com seu médico sobre o melhor método anticoncepcional para você.

Amamentação
Não se sabe se este medicamento pode passar para o leite materno.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista

Fertilidade
Tomar EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina) pode tornar mais difícil para os homens terem filhos, pois é possível que diminua ou interrompa a produção de espermatozóides. Também pode diminuir o número de folículos (os pequenos sacos que contêm óvulos) nas mulheres, o que pode afetar sua capacidade de ter filhos. Converse com seu médico antes de ser tratado com EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina) se estiver preocupado em ter filhos no futuro.

Dirigindo e usando máquinas com EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina)
Os pacientes em tratamento com EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina) podem ter problemas de visão, tontura e formigamento nos braços e pernas. Você deve ter cuidado ao dirigir ou usar máquinas pesadas ou potencialmente perigosas. Se você tiver esses sintomas, evite essas atividades e entre em contato com seu médico.
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 EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina) será armazenado pelos profissionais de saúde do seu hospital ou clínica. Para armazenar EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina) corretamente, os profissionais de saúde devem:

- Armazenar em geladeira (de 2 °C a 8 °C)
- Manter o frasco na embalagem original.
- Proteger da luz
- Não congelar
- Não agitar

Cuidados de armazenamento após reconstituição

Use EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina) reconstituído imediatamente. Se a solução reconstituída não for usada imediatamente, armazene o frasco de EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina) reconstituído em geladeira (de 2 °C a 8 °C) por até 24 horas a partir do momento da reconstituição. Não congele.

Cada frasco de EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina) destina-se apenas a uma dose única. Descarte qualquer medicamento não utilizado que permaneça no frasco.

Cuidados de armazenamento após diluição

Se não for usada imediatamente, a solução diluída pode ser armazenada em geladeira (de 2 °C a 8 °C) por até 24 horas e mais 4 horas em temperatura ambiente (de 9 °C a 30 °C) até o final da administração. Não congele.

Após preparo, manter em geladeira (de 2 °C a 8 °C) por até 24 horas e mais 4 horas em temperatura ambiente (de 9 °C a 30 °C) até o final da administração.

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.

Características físicas e organolépticas:

EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina) para infusão intravenosa é um pó liofilizado estéril, sem conservantes, branco a esbranquiçado (inteiro ou fragmentado), fornecido em um frasco-ampola de vidro de dose única para reconstituição em cloreto de sódio 0,9% e posterior diluição antes da infusão.

Após reconstituição, a solução deve ter um aspecto límpido a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarelado. Não use se a solução reconstituída estiver descolorida, turva ou contiver 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?

EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina) deve ser administrado através de infusão na veia (infusão intravenosa ou IV). A infusão levará cerca de 30 minutos. Você receberá a infusão uma vez a cada 14 dias.

O medicamento será adicionado a uma bolsa de infusão contendo cloreto de sódio antes da administração.

O seu médico decidirá por quanto tempo você precisa de tratamento com EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina).

Se você tiver certos efeitos colaterais, seu médico pode alterar a dose, atrasar ou descontinuar completamente o tratamento com EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina).

Não interrompa o tratamento com EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina), a menos que tenha discutido isso com seu médico. Interromper o tratamento pode interromper o efeito do medicamento.

Não administre como injeção intravenosa ou em bolus.

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?
Compareça a todas as suas consultas para receber EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina). Se você perder uma consulta, pergunte ao seu médico quando agendar sua próxima dose.

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?
Muito comum (≥1/10): pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas
- Nervos danificados que podem causar dormência, formigamento ou dor nas mãos e nos pés
- Diminuição do apetite (fome)
- Inchaço nos pés, tornozelos ou pernas
- Sentindo cansaço
- Visão embaçada
- Náuseas
- Constipação
- Sensação de fraqueza ou falta de energia
- Inflamação da camada externa do olho
- Inflamação pulmonar (irritação, inchaço) ou cicatrizes que podem causar dificuldade para respirar e dor aguda no peito

Mostrado em exames de sangue
- Nível baixo de uma enzima chamada albumina no sangue
- Nível anormal de uma enzima hepática chamada ALT
- Baixo número de glóbulos vermelhos, o que pode causar cansaço
- Nível anormal de uma enzima hepática chamada GGT

Comum (≥ 1/100 e ≤ 1/10): pode afetar até 1 em cada 10 pessoas
- Vômito
- Diarréia
- Tontura
- Dor nas articulações
- Olho seco
- Sensação de queimação ou formigamento na pele, especialmente nas mãos e pés
- Perda de cabelo
- Perda de sensibilidade em uma área da pele
- Reação (como febre, calafrios, coceira ou dificuldade em respirar) a uma infusão de medicamento
- Sensibilidade à luz

Mostrado em exames de sangue
- Nível anormal de uma enzima hepática chamada AST
- Baixo nível de um hormônio chamado testosterona
- Baixo nível de plaquetas, o que aumenta a probabilidade de você se machucar ou sangrar
- Nível baixo de um tipo de glóbulo branco chamado neutrófilo
- Nível baixo de um tipo de glóbulo branco chamado leucócito
- Nível baixo de um tipo de glóbulo branco chamado linfócito
- Alto nível de um pigmento amarelo chamado bilirrubina, que é produzido pela degradação dos glóbulos vermelhos

Incomum (≥1/1.000 a <1/100): pode afetar até 1 em 100 pessoas
- Dificuldade em andar

Mostrado em exames de sangue
- Níveis anormais de enzimas hepáticas

EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina) pode causar efeitos colaterais sérios, incluindo:
Problemas nervosos: especialmente nas mãos ou nos pés. Os sintomas podem incluir:

- Dormência
- Formigamento
- Sensação de queimação
- Dor ou desconforto
- Fraqueza muscular
- Dificuldade em andar

Problemas pulmonares que podem ser graves, fatais ou que podem levar à morte. Os sintomas podem incluir:

- Tosse
- Dificuldade em respirar ou falta de ar
- Febre
- Chiado

Reação a uma infusão de medicamento. Os sintomas das reações à infusão podem incluir:

- Comichão ou erupção cutânea
- Falta de ar ou chiado
- Rubor
- Desconforto no peito
- Febre
- Dor nas costas
- Arrepios
- Enxaqueca
- Náuseas ou vômitos
- Sentir vontade de desmaiar

Se você notar algum dos sintomas listados acima, ligue para seu médico imediatamente.
Seu médico pode lhe dar remédios para tratar seus efeitos colaterais. Seu médico verificará esses problemas durante o tratamento com EMRELIS® (telisotuzumabe vedotina).

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?
Se houver suspeita de sobredosagem, inicie medidas de suporte apropriadas conforme indicado clinicamente.

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: 1.9860.0026

Produzido por:
BSP Pharmaceuticals S.p.A
Latina LT, Itália

Importado e Registrado por:
AbbVie Farmacêutica Ltda.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE





BU 01

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**
21/10/2026	--	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2025	1532417/25-6	12337 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto NOVO - ANTICORPOS MONOCLONAIS	19/10/2026	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	20 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS 100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS

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