

## 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, polissorbato 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 efetoras 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?

#### **Linfoma Difuso de Grandes Células B (LDGCB)**

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.

#### **Linfoma Folicular (LF)**

EPKINLY® (epcoritamabe) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma folicular (LF) 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 sobre todas as suas condições médicas, incluindo se você:

- Tem uma infecção;
- Está grávida ou planeja engravidar. EPKINLY® (epcoritamabe) pode prejudicar o feto;

#### **Mulheres que podem engravidar**

- Seu médico deve fazer um teste de gravidez antes de você começar o tratamento com EPKINLY® (epcoritamabe).
- Você deve usar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e por 4 meses após sua última dose de EPKINLY® (epcoritamabe).
- Informe seu médico se você engravidar ou achar que pode estar grávida durante o tratamento com EPKINLY® (epcoritamabe).
- 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.

EPKINLY® (epcoritamabe) pode causar efeitos colaterais graves que podem ser severos ou causar risco de vida, podendo levar à morte. Depois de começar a tomar EPKINLY® (epcoritamabe), contate seu médico ou procure ajuda emergencial imediatamente se você tiver algum dos seguintes sintomas:

- 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, listados em “**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**”.

**Síndrome de liberação de citocinas (SLC):** A SLC é comum durante o tratamento com EPKINLY® (epcoritamabe) e pode ser grave ou fatal. Informe seu médico ou procure ajuda médica imediatamente se você desenvolver quaisquer sinais ou sintomas de SLC, incluindo:

- Febre de 38 °C ou mais
- Tontura ou vertigem
- Dificuldade para respirar
- Calafrios
- Batimento cardíaco acelerado
- Sensação de ansiedade
- Dor de cabeça
- Confusão
- Tremores
- Problemas de equilíbrio e movimento, como dificuldade para caminhar

**Devido ao risco de SLC, você receberá EPKINLY® (epcoritamabe) em um "esquema de dose escalonada".**

- O esquema de dose escalonada é quando você recebe 2 ou 3 doses menores "graduais" de EPKINLY® (epcoritamabe) durante seu primeiro ciclo de tratamento (Ciclo 1).
- Você receberá sua primeira dose completa de EPKINLY® (epcoritamabe) uma semana após sua última dose gradual (será o Dia 15 ou Dia 22 do Ciclo 1).
- Se sua dose de EPKINLY® (epcoritamabe) for adiada por qualquer motivo, você pode precisar repetir o "esquema de dose escalonada".
- Antes de cada dose no Ciclo 1, você receberá medicamentos para ajudar a reduzir seu risco de SLC. Você também receberá medicamentos por 3 dias após cada dose no Ciclo 1. Seu médico decidirá se você precisa receber medicamentos para ajudar a reduzir seu risco de SLC em ciclos futuros.

Consulte "**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**" para mais informações sobre como você receberá EPKINLY® (epcoritamabe).

**A linfocitose hemofagocítica (HLH)** pode ser um evento adverso do tratamento com EPKINLY® (epcoritamabe) e é uma condição caracterizada pela hiperatividade do sistema imunológico. Os sintomas podem incluir:

- Febre
- Baixa contagem de células sanguíneas
- Hematomas (marca escura na pele) mais facilmente
- Problemas hepáticos

**Síndrome de neurotoxicidade associada às células efectoras imunológicas (SNACI):** EPKINLY® (epcoritamabe) pode causar problemas neurológicos graves que podem ser fatais e levar a morte. Problemas neurológicos podem acontecer dias ou semanas após você receber EPKINLY® (epcoritamabe).

Seu médico pode encaminhá-lo a um médico especialista em problemas neurológicos. Informe imediatamente ao seu médico se você desenvolver quaisquer sinais ou sintomas de problemas neurológicos, incluindo:

- Dificuldade para falar ou escrever
- Fraqueza muscular
- Confusão e desorientação
- Tremores
- Sonolência
- Convulsões
- Cansaço ou falta de energia
- Perda de memória

SNACI pode ocorrer ao mesmo tempo que SLC, após a resolução da SLC ou na ausência de SLC.

Seu médico irá monitorá-lo quanto a sinais e sintomas de SLC e SNACI durante o tratamento com EPKINLY® (epcoritamabe), bem como outros efeitos colaterais e irá tratá-lo se necessário. Seu médico pode interromper temporariamente ou interromper completamente seu tratamento com EPKINLY® (epcoritamabe) se você desenvolver SLC, problemas neurológicos ou quaisquer outros efeitos colaterais graves.

**Pessoas com linfoma difuso de grandes células B (DLBCL)** devem ser hospitalizadas por 24 horas após receber sua primeira dose completa de EPKINLY® (epcoritamabe) no Dia 15 do Ciclo 1 devido ao risco de SLC e problemas neurológicos.

**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). Seu médico deve prescrever medicamentos antes de você iniciar o tratamento para ajudar a prevenir infecções e irá tratá-lo conforme necessário caso você desenvolva uma infecção 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 de 38 °C ou mais
- Erupção cutânea dolorosa
- Tosse
- Dor de garganta
- Dor no peito
- Dor ao urinar
- Cansaço
- Sensação de fraqueza ou mal-estar geral
- Falta de ar
- confusão

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

- **Baixas contagens de glóbulos brancos (neutropenia).** Baixas contagens de glóbulos brancos podem aumentar o risco de infecção.
- **Baixas contagens de glóbulos vermelhos (anemia).** Baixas contagens de glóbulos vermelhos podem causar cansaço e falta de ar.

- **Baixas contagens de plaquetas (trombocitopenia).** Baixas contagens de plaquetas podem causar hematomas ou problemas de sangramento.

**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.

**Contraceção:** 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 contraceção.

**Amamentação:** Você não deve amamentar durante o tratamento com EPKINLY® (epcoritamabe) e por até 4 meses após a última dose. Não é sabido 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.**

#### **1. 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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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.**

**2. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

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

Você receberá o EPKINLY<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (epcoritamabe) em um "esquema de dosagem escalonada".

Você receberá EPKINLY<sup>®</sup> (epcoritamabe) de acordo com a seguinte programação:

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

Você irá receber outros medicamentos antes de receber EPKINLY<sup>®</sup> (epcoritamabe). Isso é para ajudar a reduzir o risco de SLC. Esses outros medicamentos podem incluir:

- Corticosteroides – como dexametasona, prednisolona ou equivalente;
- Anti-histamínico – como difenidramina;
- Paracetamol.

Se você tem LDGCB, 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).

Se você tem LF, a primeira dose completa (48 mg) será administrada a você no Dia 22 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.**

### **3. 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.**

### **4. 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), Linfocitose hemofagocítica (LHF), e síndrome de neurotoxicidade associada às células efectoras 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
- Tontura ou Vertigem
- Dificuldade de respirar

- Calafrios
- Batimento cardíaco acelerado
- Sensação de ansiedade
- Dor de cabeça
- Confusão
- Tremores
- Problemas com equilíbrio e movimento tais como dificuldade de andar

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

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
- Confusão ou desorientação
- Sonolência
- 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**

#### **Para pacientes com LDGCB**

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

- Reações no local de injeção
- Cansaço
- Febre
- Inchaço
- Dores musculares e nos ossos
- Dor abdominal
- Diarreia
- Náusea
- Vômito
- Irritação na pele (*rash*)
- Dor de cabeça
- Falta de apetite
- Batimentos cardíacos anormais

### **Mostrado em exames de sangue**



- Níveis baixos de algumas células brancas que podem aumentar seu risco para infecções (neutropenia)
- Baixo número de células vermelhas, o que pode causar cansaço e falta de ar (anemia)
- Baixa contagem de plaquetas, o que pode torná-lo mais propenso a hematomas ou sangramento (trombocitopenia)

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

- Reação com risco de vida a uma infecção grave (sepse)
- Acúmulo de fluido ao redor dos pulmões (derrame pleural)
- COVID-19
- Pneumonia (infecção pulmonar)
- Gânglios linfáticos inchados sensíveis, dor no peito, tosse ou dificuldade em respirar, dor no local do tumor (exacerbação tumoral)
- Febre devido a infecção quando você tem baixos níveis de células brancas (neutropenia febril)
- Infecções do trato respiratório superior (infecção das vias aéreas)
- Síndrome de lise tumoral (uma rápida degradação das células tumorais, resultando em alterações químicas no sangue e danos aos órgãos, incluindo os rins, coração e fígado)

**Para pacientes com LF**

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

- Reações no local de injeção
- COVID-19
- Cansaço
- Infecção das vias aéreas (infecção do trato respiratório superior)
- Dores musculares e nos ossos
- Irritação na pele (*rash*)
- Febre
- Diarreia
- Tosse
- Dor de cabeça
- Náusea
- Dor abdominal
- Falta de ar
- Constipação
- Dor nas articulações
- Infecções do trato urinário
- Mudanças neurológicas
- Neuropatia periférica (uma condição que afeta os nervos) e parestesia (uma sensação de queimação, coceira, formigamento ou picadas que geralmente é sentida nas mãos, braços, pernas ou pés)
- Insônia
- Infecção viral conhecida por infecção por herpesvírus
- Mucosite (quando sua boca ou intestino está dolorido e inflamado)
- Tontura
- Função renal reduzida (insuficiência renal)

**Mostrado em exames de sangue**

- Níveis baixos de algumas células brancas pode aumentar seu risco para infecções (neutropenia)

- Baixo número de células vermelhas, o que pode causar cansaço e falta de ar (anemia)
- Baixa contagem de plaquetas, o que pode torná-lo mais propenso a hematomas ou sangramento (trombocitopenia)

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

- Vômito
- Coceira
- Dano ao fígado
- Infecção das vias aéreas (infecção do trato respiratório inferior)
- Batimentos cardíacos anormais
- Infecção das vias aéreas
- Inchaço nos pulmões
- Um novo câncer que ocorre em uma pessoa que já teve câncer no passado
- Mudanças na visão
- Infecções na pele causadas por bactérias
- Febre devido a infecção (quando você tem baixos níveis de glóbulos brancos (neutropenia febril))
- Insuficiência cardíaca
- Uma infecção viral conhecida como infecção por citomegalovírus
- Reação com risco de vida a uma infecção grave (sepse)

**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.**

**5. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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](http://www.abbvie.com.br)



BU 06