Elrexfio®

Pfizer Brasil Ltda.
Solução Injetável
40 mg/mL: 44 mg e 76 mg

ELREXFIO®
elranatamabe

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Elrexfio®
Nome genérico: elranatamabe

APRESENTAÇÕES

Elrexfio® 44 mg (40 mg/mL) em embalagem contendo 1 frasco-ampola com 1,1 mL de solução injetável.
Elrexfio® 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 Elrexfio® com 1,1 mL contém o equivalente a 44 mg (40 mg/mL) de elranatamabe.
Cada frasco-ampola de Elrexfio® 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?
Elrexfio® 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?
Elrexfio® é um anticorpo, um tipo de proteína que foi projetada para reconhecer e se ligar a alvos específicos em seu corpo. Elrexfio® 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 Elrexfio® 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 Elrexfio®, inclusive se você teve alguma infecção recente.

Elrexfio® e vacinas
Converse com seu médico ou enfermeiro antes de receber Elrexfio® 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 Elrexfio®.

Testes e verificações
Antes de você receber Elrexfio®, seu médico verificará seu hemograma quanto a sinais de infecção. Se você tiver alguma infecção, ela será tratada antes de você iniciar Elrexfio®. O médico também verificará se você está grávida ou amamentando.

Durante o tratamento com Elrexfio®, 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 efetoras” (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 Elrexfio® 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 Elrexfio®

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 Elrexfio® afeta o feto ou se passa para o leite materno.

Informações para mulheres sobre gravidez
Informe seu médico ou enfermeiro antes de receber Elrexfio® 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.

Contracepção
Se você puder engravidar, deve usar um contraceptivo efetivo durante o tratamento e por 4 meses após interromper o tratamento com Elrexfio®.

Lactação
Você não deve amamentar durante o tratamento e por 4 meses após interromper o tratamento com Elrexfio®.

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.

Dirigir e operar máquinas
Algumas pessoas podem apresentar cansaço, tontura ou confusão durante o tratamento com Elrexfio®. 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?
Elrexfio® deve ser armazenado em geladeira (de 2°C a 8°C). Manter na embalagem original para proteger da luz. Não congelar. Não agitar.

Do ponto de vista físico-químico, a estabilidade em uso para frascos abertos foi demonstrada por 9 dias entre 2°C e 8°C.
Do ponto de vista físico-químico, a estabilidade em uso para seringas preparadas foi demonstrada por 7 dias entre 2°C e 8°C e por 24 horas entre 2°C e 30°C. Quanto ao aspecto microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente. Se não usado imeditamente, a responsabilidade é do profissional de saúde que manipulará o medicamento e a solução de administração preparada não deve ser armazenada por mais de 4 dias entre 2°C e 8°C após a perfuração inicial do frasco.
Elrexfio® 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 Elrexfio® sob a supervisão de um profissional de saúde experiente. A dose da solução de Elrexfio® para injeção subcutânea é de 76 mg, mas as duas primeiras doses serão menores.

Elrexfio® 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 Elrexfio®.
- Você continuará recebendo uma “dose de tratamento completo” uma vez a cada duas semanas a partir da Semana 25 até a Semana 48, desde que esteja obtendo benefícios com Elrexfio®.
- Você continuará recebendo uma "dose completa de tratamento" uma vez a cada quatro semanas a partir da Semana 49, enquanto estiver se beneficiando do Elrexfio®.

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
Elrexfio® 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.

O tamanho da agulha para administração do medicamento deve ser escolhido de acordo com a prática do profissional de saúde baseado nas características clínicas do paciente.

Outros medicamentos administrados durante o tratamento com Elrexfio®
Você receberá medicamentos 1 hora antes de cada uma das três primeiras doses de Elrexfio®, 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 Elrexfio®, 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 Elrexfio® 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 Elrexfio®
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 Elrexfio® 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):

- Infecção por citomegalovírus.
- Efeitos no sistema nervoso. Podem ser sinais de uma reação imune grave denominada "síndrome de neurotoxicidade associada a células imunes efetoras" (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)

Incomuns (podem afetar menos que 1 em 100 pessoas):
- Doença cerebral causada por vírus em pessoas com imunidade baixa (leucoencefalopatia multifocal progressiva)

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?

Houve experiência mínima de superdose em estudos clínicos. 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 – EUA

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 19/10/2026.

ELRSOI_11

Fale Pfizer | 0800-7701575
www.pfizer.com.br