

# **EMPAVELI**

**pegcetacoplana**

solução para infusão subcutânea

54 mg/mL

## **Bula do Paciente**

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

### EMPAVELI

pegcetacoplana

### APRESENTAÇÃO

EMPAVELI 54 mg/mL, solução para infusão subcutânea, é fornecido em frascos de dose única de 20 mL, embalados individualmente, e está disponível em embalagens de 1 ou 8 frascos.

### USO SUBCUTÂNEO

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS (GLOMERULOPATIA C3 OU GLOMERULONEFRITE MEMBRANOPROLIFERATIVA PRIMÁRIA DE COMPLEXOS IMUNES (IC-MPGN))**

**USO ADULTO (HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA (HPN))**

### COMPOSIÇÃO

Cada frasco contém:

pegcetacoplana.....1.080 mg

Outros ingredientes: sorbitol (E 420), ácido acético glacial, acetato de sódio tri-hidratado e água para injetáveis. EMPAVELI também pode conter hidróxido de sódio e/ou ácido acético glacial adicional para ajuste do pH.

## II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

---

**Infecções meningocócicas podem ocorrer em pacientes tratados com EMPAVELI e talvez se tornem rapidamente fatais ou ameaçadoras à vida se não forem reconhecidas e tratadas precocemente. O uso de EMPAVELI pode predispor as pessoas a infecções graves, especialmente aquelas causadas por bactérias encapsuladas como *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* tipos A, C, W, Y, e B, e *Haemophilus influenzae* tipo B [ver ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES].**

- **Cumprir o Protocolo Clínico e as Diretrizes Terapêuticas (PCDT) mais atuais para o tratamento de pacientes diagnosticados com Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN), incluindo as recomendações do Ministério da Saúde para vacinações contra bactérias encapsuladas.**
- **Vacinar os pacientes contra bactérias encapsuladas, conforme recomendado, pelo menos 2 semanas antes da administração da primeira dose de EMPAVELI, a menos que os riscos de postergar a terapia com EMPAVELI compensem o risco de desenvolver uma infecção grave. Ver ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES para orientações adicionais sobre o gerenciamento do risco de infecções graves.**
- **A vacinação reduz, mas não elimina o risco de infecções graves. Monitorar os pacientes para detectar sinais precoces de infecções graves e avaliar imediatamente se houver suspeita de infecção.**

**Um Programa de Suporte ao Paciente (PSP) está disponível para monitorar o uso de EMPAVELI.**

## **EMPAVELI (pegcetacoplana)**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

EMPAVELI contém a substância ativa pegcetacoplana.

EMPAVELI é um medicamento de prescrição médica utilizado para:

- tratar pacientes adultos com uma doença chamada hemoglobinúria paroxística noturna (HPN).
- tratar pacientes adultos e adolescentes (de 12 a 17 anos) com doenças chamadas glomerulopatia do complemento C3 (C3G) ou glomerulonefrite membranoproliferativa primária do complexo imune (IC-MPGN).

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A pegcetacoplana foi projetada para se ligar à proteína do complemento C3, que é uma parte do sistema de defesa do organismo chamado "sistema complemento". A pegcetacoplana evita que o sistema imunológico do seu corpo destrua os seus glóbulos vermelhos.

Em pacientes com HPN, o "sistema complemento" é hiperativo e ataca os seus glóbulos vermelhos, o que pode levar a baixa contagem de células sanguíneas (anemia), cansaço, dificuldade nas funções, dor, dor abdominal, urina escura, falta de ar, dificuldade de engolir, disfunção erétil, e coágulos sanguíneos. Ao se ligar e bloquear a proteína C3, este medicamento pode impedir o sistema complemento de atacar os glóbulos vermelhos e, assim, controlar os sintomas da doença. Este medicamento demonstrou aumentar o número de glóbulos vermelhos (reduzir a anemia), o que pode melhorar estes sintomas.

Glomerulonefrite é um problema renal em que há inflamação no rim. C3G e IC-MPGN primária são tipos de glomerulonefrite. Em pacientes com C3G ou IC-MPGN primária, o "sistema de complemento" é hiperativo e quando esse sistema não é bem controlado, isso pode resultar em danos ao glomérulo, uma rede de pequenos vasos sanguíneos no rim, que filtra o sangue. Com o tempo, isso impede que os rins removam os resíduos do sangue. Esses resíduos, se não forem removidos do sangue, acumulam-se no corpo e podem levar à inflamação, danos e insuficiência renal. Isso pode levar a sangue na urina (hematúria), excesso de proteína na urina (proteinúria), função renal reduzida (medida pela taxa de filtração glomerular [TFG]), altos níveis de creatinina no sangue, cansaço e inchaço (edema) das mãos, pés ou tornozelos. Este medicamento demonstrou reduzir a quantidade de proteína na urina e pode estabilizar a função renal.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Não use EMPAVELI se você:**

- é alérgico à pegcetacoplana ou a qualquer um dos ingredientes de EMPAVELI.
- não é vacinado contra *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae*.
- tem uma infecção grave por *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis*, ou *Haemophilus influenzae* tipo B.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Antes de usar EMPAVELI, informe o seu médico sobre todas as suas condições médicas.

#### **Risco de infecção grave**

EMPAVELI é um medicamento que pode afetar seu sistema imunológico. EMPAVELI pode diminuir a capacidade do seu sistema imunológico de combater infecções.

## **EMPAVELI (pegcetacoplana)**

EMPAVELI pode aumentar suas chances de contrair infecções meningocócicas graves e potencialmente fatais. As infecções meningocócicas podem se tornar rapidamente ameaçadoras à vida e causar a morte se não forem reconhecidas e tratadas precocemente.

EMPAVELI também pode aumentar o risco de contrair infecções graves. As pessoas que usam EMPAVELI podem ter um risco maior de contrair infecções causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* e *Haemophilus influenzae* tipo B. Infecções graves podem rapidamente se tornar fatais e causar a morte se não forem reconhecidas e tratadas precocemente.

Você deve ser vacinado contra estas bactérias pelo menos 2 semanas antes de sua primeira dose de EMPAVELI, caso ainda não tenha tomado estas vacinas. Se seu médico decidir que é necessário um tratamento urgente com EMPAVELI, você deve receber as vacinas necessárias o mais rápido possível.

Se você não tiver sido vacinado e a terapia EMPAVELI deve ser iniciada imediatamente, você também deve receber 2 semanas de antibióticos com suas vacinas.

Se você já foi vacinado contra essas bactérias no passado, poderá precisar de vacinas adicionais antes de iniciar o uso de EMPAVELI. Seu médico decidirá se você precisa de vacinações adicionais.

As vacinas reduzem o risco, mas não previnem todas as infecções graves. Entre em contato com seu médico ou busque atendimento médico de emergência imediatamente se você apresentar algum destes sinais e sintomas de uma infecção grave:

- febre com ou sem arrepios ou calafrios
- dor de cabeça e febre
- febre e erupção cutânea
- dor de cabeça com rigidez no pescoço ou nas costas
- falta de ar
- confusão
- dor ou desconforto intenso
- dores musculares com sintomas semelhantes aos da gripe
- dor de cabeça com náusea ou vômito
- pele pegajosa
- frequência cardíaca alta
- olhos sensíveis à luz
- tem uma infecção ou febre.

### **Reação alérgica**

Reações alérgicas podem acontecer durante sua infusão EMPAVELI (ver 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

### **Monitoramento laboratorial para HPN**

Durante o seu tratamento com EMPAVELI, o seu médico irá realizar exames regulares, incluindo análises no sangue para os níveis de lactato desidrogenase (LDH) e testes da função renal, podendo ajustar a sua dose, se necessário.

## **EMPAVELI (pegcetacoplana)**

### **Mulheres com potencial para engravidar e gravidez**

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, consulte seu médico antes de tomar este medicamento. EMPAVELI pode prejudicar seu bebê que ainda está por nascer. As mulheres com condições de engravidar devem fazer um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com EMPAVELI e usar um método eficaz de contracepção durante o tratamento com EMPAVELI e por 40 dias após a última dose.

### **Amamentação**

Não se sabe se EMPAVELI pode passar para o leite materno e afetar o bebê. Você não deve amamentar durante o tratamento com EMPAVELI e por 40 dias após a última dose.

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

**Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.**

**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

### **Crianças**

Não se sabe se EMPAVELI é seguro e eficaz para o tratamento de HPN em crianças menores de 18 anos.

Não se sabe se EMPAVELI é seguro e eficaz para o tratamento de C3G ou IC-MPGN primária em crianças menores de 12 anos.

### **Outros medicamentos e EMPAVELI**

Informe seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos de prescrição e de venda livre, vitaminas e suplementos a base de ervas.

Saiba os medicamentos que você toma e as vacinas que você recebeu. Mantenha uma lista deles para mostrar a seu médico e farmacêutico quando você receber um novo medicamento.

### **Testes laboratoriais e EMPAVELI**

EMPAVELI pode afetar os resultados de alguns testes laboratoriais. Se você tiver alguma dúvida, consulte o seu médico.

### **Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

EMPAVELI não tem nenhuma influência ou tem uma influência insignificante sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

### **EMPAVELI contém sorbitol**

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que você tem intolerância a alguns açúcares ou se lhe foi diagnosticado intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que uma pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de tomar ou receber este medicamento.

## EMPAVELI (pegcetacoplana)

**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?**

Armazene os frascos de EMPAVELI no refrigerador entre 2°C a 8°C na embalagem original para proteger da luz.

Não utilize EMPAVELI além da data de validade impressa na embalagem.

**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:**

A injeção de EMPAVELI é uma solução aquosa estéril, límpida, incolor a ligeiramente amarelada para uso subcutâneo e é fornecida em um frasco de dose única de 20 ml (vidro Tipo I) com uma rolha (clorobutil), e um selo (alumínio) com uma tampa roxa (polipropileno).

**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?**

#### **HPN**

Adultos:

A dose inicial recomendada para adultos com HPN é de 1.080 mg duas vezes por semana, junto com sua dose atual de inibidor de C5, conforme prescrito, durante 4 semanas. A dose ou intervalo de dosagem não deve ser alterado sem consultar seu médico. Seu médico pode ajustar sua dose para 1.080 mg a cada três dias, se apropriado. Se você acha que perdeu uma dose, fale com seu médico o mais rápido possível.

EMPAVELI é administrado por uma infusão 2 vezes por semana. Se houver um aumento em seu LDH (lactato desidrogenase), uma enzima em seu sangue, seu médico pode orientá-lo a tomar EMPAVELI a cada 3 dias.

**Se você estiver mudando o tratamento de eculizumabe para EMPAVELI, você deve continuar o eculizumabe por 4 semanas após sua primeira dose de EMPAVELI. Após 4 semanas, você deve interromper o tratamento com eculizumabe.**

**Se você estiver mudando de tratamento de ravulizumabe para EMPAVELI, você deve tomar sua dose inicial de EMPAVELI no máximo 4 semanas após sua última dose de ravulizumabe.**

#### **C3G e IC-MPGN primária**

Adultos:

A dose inicial recomendada para adultos com C3G ou IC-MPGN primária é de 1080 mg duas vezes por semana. Você deve tomar a dose duas vezes por semana no Dia 1 e no Dia 4 de cada semana de tratamento.

## EMPAVELI (pegcetacoplana)

### Adolescentes (12 a 17 anos):

A dose inicial recomendada duas vezes por semana para adolescentes com C3G ou IC-MPGN primária é baseada no peso corporal do paciente. Seu médico calculará sua dose com base na tabela de dosagem abaixo.

Você deve tomar a dose duas vezes por semana no Dia 1 e no Dia 4 de cada semana de tratamento.

<b>Peso corporal</b>	<b>Primeira dose (volume de infusão)</b>	<b>Segunda dose (volume de infusão)</b>	<b>Dose de manutenção (volume de infusão)</b>
50 kg e acima	1 080 mg duas vezes por semana (20 mL)		
35 a menos de 50 kg	648 mg (12 mL)	810 mg (15 mL)	810 mg duas vezes por semana (15 mL)
30 a menos de 35 kg	540 mg (10 mL)	540 mg (10 mL)	648 mg duas vezes por semana (12 mL)

### Modo e via de administração

Consulte as **Instruções de Uso** detalhadas para obter informações sobre como preparar e aplicar a sua dose de EMPAVELI.

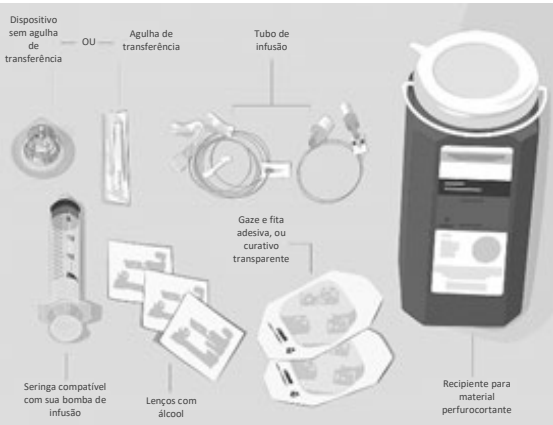

Seu médico deve mostrar-lhe como preparar e aplicar EMPAVELI antes de você usá-lo pela primeira vez.

Use EMPAVELI exatamente como seu médico disser. Seu médico dirá quanto e com que frequência o EMPAVELI deve ser aplicado. Não aplique mais ou menos EMPAVELI do que seu médico disser.


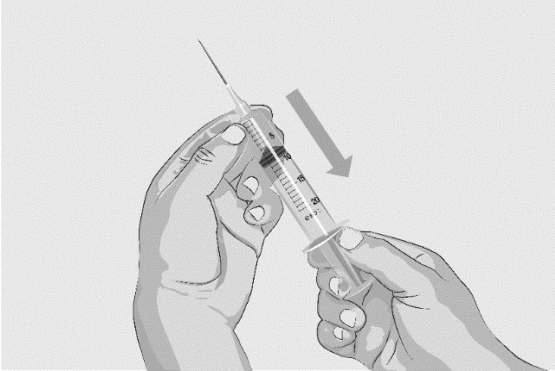

EMPAVELI é dado por infusão sob a pele (subcutânea) em seu estômago (abdômen), dorso do braço, quadril ou coxa usando uma bomba de infusão.

## EMPAVELI (pegcetacoplana)

### Instruções de Uso

<p><b>Passo 1</b></p>	<p><b>Preparo para a infusão</b></p> <p>Antes de começar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Encontre uma área de trabalho bem iluminada e plana, como uma mesa.</li><li>– Retire uma única embalagem de frasco do refrigerador. Mantenha o frasco na embalagem em temperatura ambiente e deixe-o aquecer por cerca de <b>30 minutos</b>.</li><li>– Não tente acelerar o processo de aquecimento.</li></ul> <p>Reúna seus materiais (Ver <b>Figura A</b>):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Bomba de infusão e instruções do fabricante (não mostradas)</li><li>– Seringa compatível com sua bomba de infusão</li><li>– Agulha de transferência OU</li><li>– Dispositivo de transferência sem agulha para retirar o medicamento do frasco</li><li>– Conjunto de infusão (não mostrado; varia de acordo com as instruções do fabricante do dispositivo)</li><li>– Tubo de infusão</li><li>– Recipiente para material perfurocortante</li><li>– Lenços com álcool</li><li>– Gaze e fita adesiva, ou curativo transparente</li></ul> <p>Limpe bem sua superfície de trabalho usando um lenço com álcool.</p> <p>Lave bem suas mãos com água e sabão. Seque suas mãos.</p>	<p><b>Figura A: Materiais</b></p> 
<p><b>Passo 2</b></p>	<p><b>Verifique o frasco e o líquido</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Retire o frasco da embalagem. Observe cuidadosamente o líquido no frasco de EMPAVELI.<ul style="list-style-type: none"><li>○ EMPAVELI é um líquido límpido, incolor a ligeiramente amarelado. Verifique se há partículas ou alteração de cor (Ver <b>Figura B</b>).</li></ul></li></ul> <p><b>Não utilize o frasco se:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– O líquido parecer turvo, conter partículas, ou for amarelo escuro.</li><li>– A tampa protetora estiver ausente ou danificada.</li><li>– A data de validade no rótulo já passou.</li></ul>	<p><b>Figura B</b></p> 

## EMPAVELI (pegcetacoplana)

<p><b>Passo 3</b></p>	<p><b>Prepare e encha a seringa</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Retire a tampa de proteção do frasco para mostrar a parte central da rolha de borracha cinza do frasco de EMPAVELI (Ver <b>Figura C</b>). Jogar fora a tampa.</li></ul> <p>Limpe a rolha com um novo pano de álcool e deixe secar.</p> <p><b>Opção 1:</b> Se estiver usando um dispositivo de transferência sem agulha (como um adaptador de frasco), siga as instruções fornecidas pelo fabricante do dispositivo.</p> <p>OU</p> <p><b>Opção 2:</b> Se a transferência for feita usando uma agulha de transferência e uma seringa, siga as instruções abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Fixe uma agulha de transferência estéril em uma seringa estéril.</li><li>– Puxe o êmbolo para trás até a marca de 20 ml para encher a seringa com ar (Ver <b>Figura D</b>).</li><li>– Empurre a seringa cheia de ar com a agulha de transferência fixada através do centro da rolha do frasco.</li><li>– A ponta da agulha de transferência não deve estar na solução para evitar a criação de bolhas (Ver <b>Figura E</b>).</li></ul> <p>Empurrar suavemente o ar da seringa para dentro da ampola. Isto injetará o ar da seringa na ampola.</p>	<p><b>Figura C</b></p>  <p><b>Figura D</b></p>  <p><b>Figura E</b></p> 
-----------------------	--	--

## EMPAVELI (pegcetacoplana)

– Vire o frasco de cabeça para baixo e insira a agulha na solução (Ver **Figura F**).

– Com a ponta da agulha de transferência na solução, puxe lentamente o êmbolo para encher a seringa com todo o líquido de EMPAVELI (Ver **Figura G**).

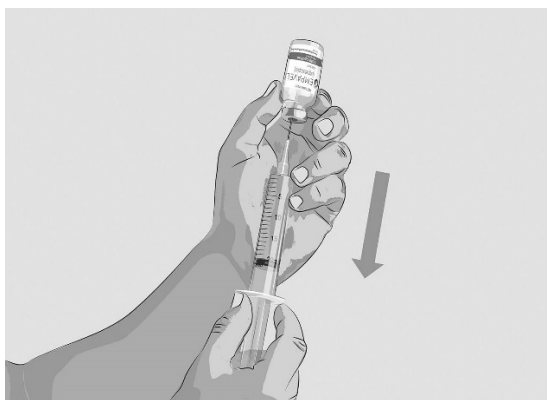
– Remova a seringa cheia e a agulha de transferência da ampola.

– Remova a agulha de transferência **usando uma mão** para deslizar a agulha para dentro de sua tampa e **vire-a para cima** para que ela cubra a agulha (Ver **Figura H**).

**Figura F**



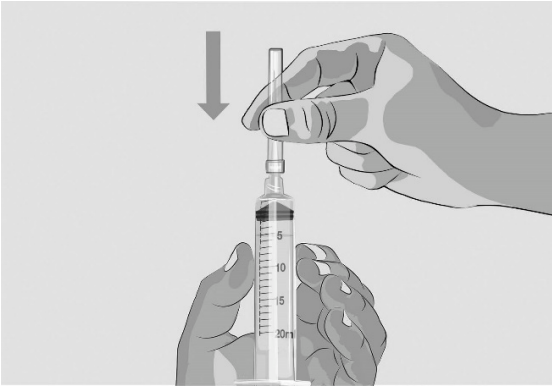

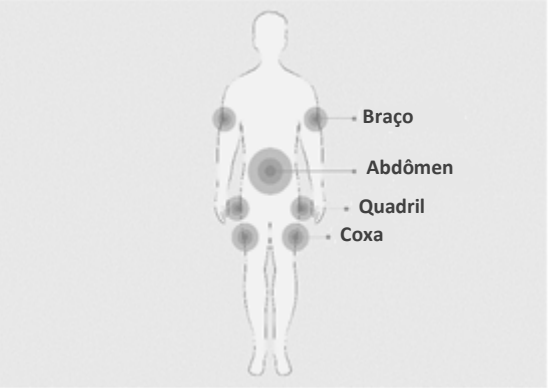
**Figura G**



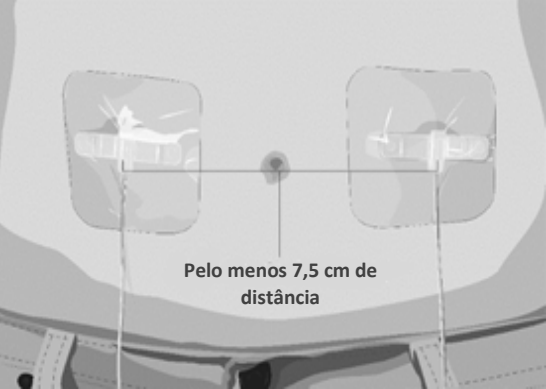
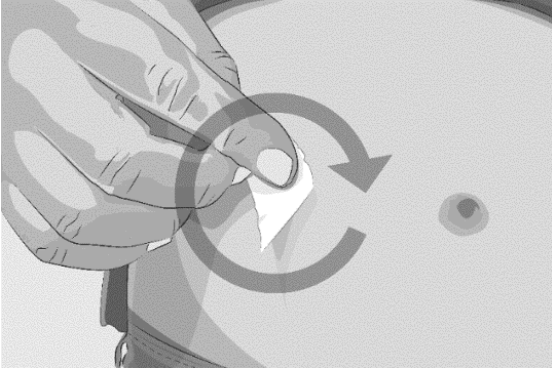
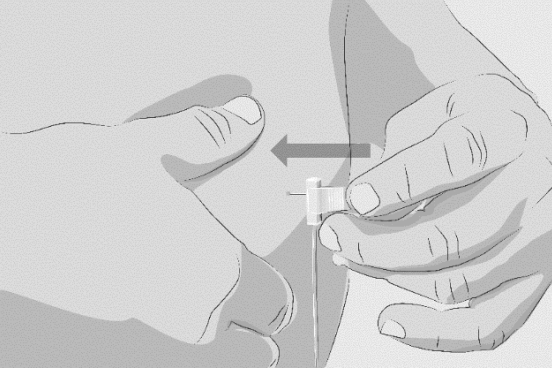
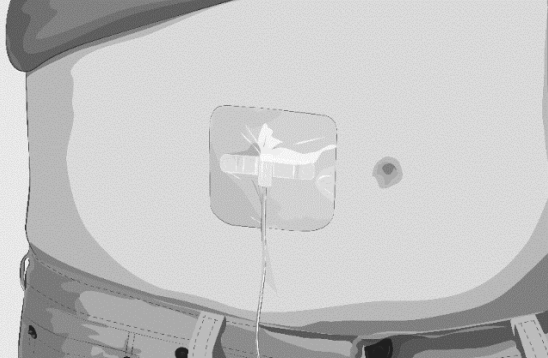
**Figura H**




## EMPAVELI (pegcetacoplana)

	<p>– Uma vez coberta a agulha, empurre a sua tampa em direção à seringa para prendê-la completamente, <b>usando uma mão</b>, para evitar uma picada acidental com a agulha (Ver <b>Figura I</b>).</p> <p>– Gire e remova a agulha de transferência (Ver <b>Figura J</b>).</p>	<p><b>Figura I</b></p>  <p><b>Figura J</b></p> 
<p><b>Passo 4</b></p>	<p><b>Prepare a bomba de infusão e a tubulação</b></p> <p>– Reúna os materiais da bomba de infusão e siga as instruções do fabricante do dispositivo para preparar a bomba e a tubulação.</p>	
<p><b>Passo 5</b></p>	<p><b>Prepare o(s) local(is) de infusão</b></p> <p>– Selecione uma área em seu abdômen, coxa, quadril ou braço para a(s) infusão(ões) (Ver <b>Figura K</b>).</p> <p><b>Evite as seguintes áreas de infusão:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Não infundir em áreas onde a pele esteja sensível, machucada, vermelha ou dura.</li><li>○ Evite a infusão em tatuagens, cicatrizes ou estrias.</li></ul>	<p><b>Figura K</b></p> 

## EMPAVELI (pegcetacoplana)

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Use um local diferente da última vez que você infundiu EMPAVELI. Se houver vários locais de infusão, eles devem estar separados por pelo menos 7,5 cm. Mude (faça rodízio) os locais de infusão entre si a cada infusão (Ver <b>Figura L</b>).</li><li>- Limpe a pele em cada local de infusão com um novo lenço de álcool, começando no centro de cada local de infusão e indo para fora em um movimento circular (Ver <b>Figura M</b>).</li><li>- Deixe a pele secar.</li></ul>	<p><b>Figura L</b></p>  <p>Pelo menos 7,5 cm de distância</p> <p><b>Figura M</b></p> 
<p><b>Passo 6</b></p>	<p><b>Introduza e prenda a(s) agulha(s) de infusão</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Aperte a pele entre o polegar e o indicador ao redor do local da infusão (onde você planeja inserir a agulha).</li><li>- Introduza a agulha na pele (Ver <b>Figura N</b>).</li><li>- Fixe a(s) agulha(s) usando gaze e fita adesiva ou um curativo transparente colocado sobre o(s) local(is) de infusão (Ver <b>Figura O</b>).</li></ul>	<p><b>Figura N</b></p>  <p><b>Figura O</b></p> 

## EMPAVELI (pegcetacoplana)

<b>Passo 7</b>	<b>Inicie a infusão</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Siga as instruções do fabricante do dispositivo para iniciar a infusão.</li><li>– Inicie a infusão imediatamente depois de aspirar o EMPAVELI para dentro da seringa.</li><li>– A infusão de EMPAVELI leva cerca de 30 minutos (se estiver usando 2 locais de infusão) ou cerca de 60 minutos (se estiver usando 1 local de infusão) para ser concluída.</li></ul>	
<b>Passo 8</b>	<b>Finalize a infusão</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Siga as instruções do fabricante do dispositivo para finalizar a infusão.</li></ul>	
<b>Passo 9</b>	<b>Registre a infusão</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Registre seu tratamento de acordo com as instruções do seu médico.</li></ul>	
<b>Passo 10</b>	<b>Limpeza</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Após a infusão estar finalizada, retire o curativo e retire lentamente a(s) agulha(s). Cubra o local da infusão com um novo curativo.</li><li>– Remova o conjunto de infusão da bomba e o descarte no recipiente para material perfurocortante (Ver <b>Figura P</b>).</li></ul> Limpe e armazene a bomba de infusão de acordo com as instruções do fabricante do dispositivo.	
<b>Passo 11</b>	<b>Descarte de agulhas e seringas usadas e tubos de infusão de EMPAVELI.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Coloque as agulhas e seringas usadas e o tubo de infusão de EMPAVELI em um recipiente de descarte de material perfurocortante imediatamente após o uso (Ver <b>Figura P</b>). <b>Nunca</b> jogue as agulhas, seringas e tubos de infusão de EMPAVELI usados no lixo de sua casa.</li><li>– Quando seu recipiente de descarte de material perfurocortante estiver quase cheio, pergunte ao profissional de saúde como proceder.</li><li>– <b>Nunca</b> recicle seu recipiente de descarte de material perfurocortante usado.</li></ul>	<b>Figura P</b>  A grayscale illustration showing a hand holding a used syringe and disposing of it into a black sharps container. The container has a white label with a biohazard symbol and some text. The background is a light gray gradient.

**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 você perder uma dose de EMPAVELI, aplique a dose perdida o mais rápido possível. Aplique sua próxima dose em seu horário regularmente programado.

#### **Se você tem HPN e parar de tomar EMPAVELI**

Seu médico precisará monitorá-lo de perto por pelo menos 8 semanas após a interrupção de

## **EMPAVELI (pegcetacoplana)**

EMPAVELI. A interrupção do tratamento com EMPAVELI pode causar uma quebra dos glóbulos vermelhos devido à HPN.

Os sintomas ou problemas que podem ocorrer devido à quebra dos glóbulos vermelhos incluem:

- diminuição do nível de hemoglobina no sangue
- cansaço
- sangue na urina
- dor no estômago (abdômen)
- falta de ar
- coágulos de sangue
- dificuldade para engolir
- disfunção erétil (DE)

### **Se você tem C3G ou IC-MPGN primária e parar de tomar EMPAVELI**

C3G e IC-MPGN primária são condições para toda a vida e, portanto, espera-se que você use este medicamento por um longo tempo. Se você deseja parar de usar o medicamento, fale primeiro com seu médico.

**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 efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Seu médico discutirá com você os possíveis efeitos colaterais e explicará a você os riscos e benefícios de EMPAVELI antes do tratamento.

### **Infecções graves:**

Se você apresentar qualquer um dos sintomas de infecção (veja a seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Risco de infecção grave), você deve informar imediatamente seu médico.

Seu médico dará a você um Cartão de Segurança do Paciente sobre o risco de infecções graves. Leve-o sempre com você durante o tratamento e durante 2 meses após sua última dose de EMPAVELI. O risco de infecções graves pode continuar por várias semanas após sua última dose de EMPAVELI. É importante mostrar este cartão a qualquer profissional de saúde que esteja tratando você. Isto irá ajudá-los a diagnosticá-lo e tratá-lo rapidamente.

### **Reações alérgicas:**

Reações alérgicas podem acontecer durante sua infusão de EMPAVELI. Pare sua infusão de EMPAVELI e informe o profissional de saúde ou procure atendimento médico de emergência imediatamente se você apresentar algum destes sintomas durante sua infusão de EMPAVELI:

- dor no peito
- dificuldade para respirar ou falta de ar
- inchaço do seu rosto, língua ou garganta
- sentir-se fraco ou desmaiar

## **EMPAVELI (pegcetacoplana)**

### **Efeitos colaterais relatados em pacientes com HPN:**

**Os efeitos colaterais mais comuns em pessoas com HPN tratadas com EMPAVELI são:** reações no local da injeção e diarreia

Os efeitos colaterais podem ocorrer com a seguinte frequência:

**Muito comum** (pode afetar mais de 1 a cada 10 pessoas):

- Vermelhidão no local da injeção (eritema)
- Diarreia

**Comum** (pode afetar até 1 a cada 10 pessoas):

- Reações no local da injeção. Estas reações incluem: coceira (prurido), dor, inchaço, marcas roxas (hematoma), endurecimento.

### **Efeitos colaterais relatados em pacientes com C3G ou IC-MPGN primária**

Os efeitos colaterais mais comuns em pessoas com C3G ou IC-MPGN primária tratadas com EMPAVELI foram reações no local da injeção.

Os efeitos colaterais podem ocorrer com a seguinte frequência:

**Muito comum** (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Febre ou temperatura alta (pirexia)
- Reações no local da infusão

Na experiência pós-comercialização, as seguintes reações adversas adicionais foram relatadas:

- Reação alérgica grave que causa dificuldade para respirar, tontura ou pressão arterial baixa (reação anafilática, choque anafilático).
- Urticária.

Informe seu médico sobre qualquer efeito colateral que incomode você ou que não desapareça. Estes não são todos os possíveis efeitos colaterais de EMPAVELI. Para mais informações, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

**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?**

Fale com seu médico se você acha que fez uso de uma quantidade muito grande de EMPAVELI.

**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.**

**EMPAVELI (pegcetacoplana)**

### **III – DIZERES LEGAIS**

---

Registro - 1.3900.0007

**Registrado e importado por:**

Pint Pharma Produtos Médico-Hospitalares e Farmacêuticos Ltda

Rua Nelson Pontes, 125, Bloco 03,

Jardim Margarida, CEP 06739-024,

Vargem Grande Paulista – SP

CNPJ nº 21.896.000/0001-91

**Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) 0800 306 0686**

**[sac.brasil@pint-pharma.com](mailto:sac.brasil@pint-pharma.com)**

**Produzido por:**

Bora Pharmaceuticals Injectables INC

Baltimore,

Estados Unidos

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



**EMPAVELI (pegcetacoplana)**

**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/08/2023	0818086/23-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	N/A	Texto inicial	VP/VPS	solução para infusão subcutânea 54 mg/mL
16/10/2023	1102319/23-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	Reações Adversas Farmacologia Estudos Clínicos	VP/VPS	solução para infusão subcutânea 54 mg/mL
19/12/2024		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	solução para infusão subcutânea 54 mg/mL
28/02/2025	0289259/25-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8.Quais os males este medicamento pode me causar	VP	Solução para infusão subcutânea 54 mg/mL
							2. Resultados de eficácia; 3. Características farmacológicas; 9. Reações adversas.	VPS	

**EMPAVELI (pegcetacoplana)**

21/07/2025	0943187/25-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/02/25	0166153/25-7	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro(operação comercial)	24/03/2025	Dizeres legais	VP	Solução para infusão subcutânea 54 mg/mL
								VPS	
04/08/2025	1003330/25-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/07/2025	0971875/25-3	11005 -RDC 73/2016 -NOVO -Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	N.A.	Dizeres legais	VP	Solução para infusão subcutânea 54 mg/mL
								VPS	
-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/04/2025	0569531/25-7	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	19/01/2026	1. Para que este medicamento é indicado; 2. Como este medicamento funciona; 4. O que devo saber antes de usar este medicamento; 6. Como devo usar este medicamento; 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento; 8. Quais os males este medicamento pode me causar.	VP	Solução para infusão subcutânea 54 mg/mL

**EMPAVELI (pegcetacoplana)**

							1. Indicação; 2. Resultados de eficácia; 3. Características farmacológicas; 5. Advertências e precauções; 8. Posologia e modo de usar; 9. Reações adversas.	VPS	
--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--