

EVKEEZA[®]
(evinacumabe)

Ultragenyx Brasil Farmacêutica Ltda.

Solução para Infusão

150 mg/mL

BULA
(para pacientes)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Comercial: Evkeeza

Denominação Genérica: evinacumabe

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica: Solução para Infusão

Concentração: Um frasco de 2,3 mL do concentrado contém 345 mg de evinacumabe (150 mg/mL). Um frasco de 8 mL do concentrado contém 1.200 mg de evinacumabe (150 mg/mL).

Via de Administração: Intravenoso (IV)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Ingrediente Ativo: evinacumabe

Excipientes: L-prolina; cloridrato de arginina; L-cloridrato de histidina monoidratado; polissorbato 80; L-histidina; água para injetáveis

Volume líquido: 2,3 mL de concentrado em um frasco de 3 mL ou 8 mL de concentrado em um frasco de 20 mL.

1. PARA QUE É INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

EVKEEZA é usado no tratamento de adultos e crianças a partir de 6 meses de idade com colesterol muito alto causado por uma doença chamada hipercolesterolemia familiar homozigótica (HoFH). O EVKEEZA é usado com uma dieta com baixo teor de gordura e outros medicamentos para reduzir os níveis de colesterol. A hipercolesterolemia familiar homozigótica ocorre em famílias e geralmente é transmitida pelo pai e pela mãe. As pessoas com essa condição têm níveis extremamente altos de colesterol LDL ("colesterol ruim") desde o nascimento. Esses níveis elevados podem levar a ataques cardíacos, doenças das válvulas cardíacas ou outros problemas em uma idade precoce.

Limitações de uso:

- A segurança e eficácia de EVKEEZA não foram estabelecidas em doentes com outras causas de hipercolesterolemia, incluindo aqueles com hipercolesterolemia familiar heterozigótica (HFHe).
- Os efeitos de EVKEEZA na morbidade e mortalidade cardiovascular não foram determinados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O evinacumabe, a substância ativa do EVKKEEZA, liga-se a uma proteína do corpo chamada ANGPTL3 e bloqueia seus efeitos. A ANGPTL3 está envolvida no controle dos níveis de colesterol e bloqueia seu efeito, reduzindo o nível de colesterol no sangue e prevenindo os problemas causados pelos altos níveis de colesterol LDL.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use o EVKKEEZA se:

- Você é alérgico ao evinacumabe ou a qualquer um dos ingredientes deste medicamento.

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

Para ajudar a evitar efeitos colaterais e garantir o uso adequado, converse com seu médico antes de tomar o EVKKEEZA. Fale sobre quaisquer condições de saúde ou problemas que você possa ter, incluindo:

- Reações alérgicas (hipersensibilidade), incluindo uma reação grave conhecida como anafilaxia. Os sintomas podem incluir inchaço dos lábios, da língua ou da garganta que dificulta a deglutição ou a respiração, além de chiado, tontura ou desmaio. Se você notar qualquer um desses sintomas, informe seu médico imediatamente.
- Se você está grávida, acha que pode estar grávida ou planeja engravidar, consulte seu médico antes de tomar EVKKEEZA. EVKKEEZA pode prejudicar o feto. Informe ao seu médico se você engravidar enquanto estiver usando EVKKEEZA. Para pessoas que podem engravidar:
 - Seu médico pode fazer um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com EVKKEEZA.
 - Você deve usar um método eficaz de controle de natalidade durante o tratamento e por pelo menos 5 meses após a última dose de EVKKEEZA. Converse com seu médico sobre os métodos de controle de natalidade que podem ser usados durante esse período.
- Se estiver amamentando ou planeja amamentar, peça orientação ao seu médico antes de receber o EVKKEEZA. Não se sabe se o EVKKEEZA passa para o leite materno. Você e seu profissional de saúde devem decidir se você receberá EVKKEEZA ou se amamentará.

Informe o profissional de saúde sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo quaisquer medicamentos, vitaminas, minerais, suplementos naturais ou medicamentos alternativos.

Não foram realizados estudos para testar como o EVKKEEZA interage com outros medicamentos.

Não use esse medicamento sem o conhecimento de seu médico. Ele pode ser perigoso para sua saúde. Informe ao seu médico ou dentista se estiver usando qualquer outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO ARMAZENAR ESTE MEDICAMENTO?

O EVKKEEZA será armazenado por profissionais de saúde no hospital ou na clínica. Os detalhes do armazenamento são os seguintes:

Frasco não aberto

- O prazo de validade do EVKKEEZA é de 48 meses (frasco fechado).
- Armazene o frasco de EVKKEEZA em um refrigerador (2°C a 8°C).
- Armazene na embalagem original para proteger da luz.
- Não congelar.
- Não agite.

Após a abertura

Depois de aberto, o EVKKEEZA deve ser diluído e usado imediatamente.

Após a diluição

Se a solução diluída não for usada imediatamente, ela pode ser armazenada:

- na geladeira, entre 2°C e 8°C, por no máximo 24 horas, desde o momento da preparação da infusão até o final da infusão

ou

- em temperatura ambiente de até 25°C por não mais de 6 horas, desde o momento da preparação da infusão até o final da infusão

Número do lote e datas de fabricação e validade: consulte a embalagem.

Não use medicamentos vencidos. Mantenha-o em sua embalagem original.

Todos os medicamentos devem ser mantidos fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Seu médico lhe administrará uma infusão de EVKKEEZA em sua veia por meio de uma linha intravenosa (IV) durante 60 minutos.
- O EVKKEEZA deve ser administrado uma vez por mês (a cada 4 semanas).
- Se você perder alguma consulta de infusão, fale com o profissional de saúde o mais rápido possível para remarcar.
- O profissional de saúde pode diminuir a velocidade da infusão, interromper temporariamente ou interromper permanentemente o tratamento com EVKKEEZA se você apresentar determinados efeitos colaterais.
- Seu médico pode prescrever outros medicamentos para reduzir o colesterol para serem usados com EVKKEEZA. Use os outros medicamentos prescritos exatamente como o seu médico lhe indicou.

Dose usual:

A dose usual do EVKKEEZA é de 15 mg/kg, administrada por infusão intravenosa (IV) durante 60 minutos, uma vez por mês (a cada 4 semanas).

Siga a orientação de seu médico, sempre respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose de EVKKEEZA, ligue para o seu médico o mais rápido possível para remarcar a dose.

Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico, do seu médico ou do seu dentista.

8. QUAIS SÃO OS MALES QUE ESSE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Esses não são todos os possíveis efeitos colaterais que você pode ter ao tomar EVKKEEZA. Se tiver algum efeito colateral não listado aqui, informe seu médico.

- Dor abdominal
- Dor nas costas
- Prisão de ventre

- Diminuição da energia
- Tontura
- Sintomas da gripe
- Coceira no local da injeção
- Náusea
- Dor nas pernas ou nos braços
- Corrimento nasal
- Fadiga (para pacientes de 5 a 11 anos de idade)

Efeitos colaterais graves e o que fazer em relação a eles			
Sintoma / Efeito	Converse com seu profissional de saúde		Pare de tomar o medicamento e procure ajuda médica imediata
	Somente se for grave	Em todos os casos	
INCOMUM			
<ul style="list-style-type: none"> • Anafilaxia (os sintomas podem incluir inchaço dos lábios, da língua ou da garganta que dificulta a deglutição ou a respiração, além de chiado, tontura ou desmaio) 			X

Se você tiver um sintoma incômodo ou que não esteja listado aqui ou que se torne grave o suficiente para interferir nas suas atividades diárias, informe ao seu médico.

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, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA PARA ESTE MEDICAMENTO?

É improvável que você receba EVKEEZA em excesso, pois você será monitorado de perto pelos profissionais de saúde durante a infusão.

Em caso de uso de grande quantidade desse medicamento, procure rapidamente ajuda médica e leve a embalagem ou bula com você, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3964.0004

Registrado e Importado por:

Ultragenyx Brasil Farmacêutica Ltda.

Rua Josefina 200. 1o. andar., cj.115. Vila Progresso. Guarulhos - São Paulo

CEP.: 07093-080

CNPJ: 27.724.245/0001-18

Produzido por:

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC

927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana

47403

Estados Unidos da América

Serviço De Atendimento ao Cliente

Telefone: 0800-770 44 81

VENDA SOB PRESCRIÇÃO
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/09/2025.

Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
15/10/2025	-	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/02/2025	0165491/25-8	11958 – PRODUTOS BIOLÓGICOS – 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado - Moderada	25/09/2025	5. Onde, como e por quanto tempo posso armazenar este medicamento?	VP	150 mg/mL
15/04/2025	0517492/25-3	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	25/11/2024	1607833/24-1	11969 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77c. Ampliação de uso	14/04/2025	Apresentação do medicamento; 1. Para que é indicado este medicamento?	VP	150 mg/mL
21/08/2024	1148002/24-3	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de texto de bula - RDC 60/12	22/09/2023	1011887/23-0	1528 – PRODUTO BIOLÓGICO – Registro de Produto Novo	06/08/2024	Submissão Inicial	VP/VPS	150 mg/mL