

**LEQEMBI<sup>®</sup>**  
(lecanemabe)

Eisai Laboratórios Ltda.  
Solução para Diluição para Infusão  
100 mg/mL

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LEQEMBI® (lecanemabe)

## APRESENTAÇÕES

### Solução para Diluição para Infusão

Cada embalagem contém um frasco-ampola de 5 mL contendo 500 mg de lecanemabe (500 mg/5 mL)

Cada embalagem contém um frasco-ampola de 2 mL contendo 200 mg de lecanemabe (200 mg/2 mL)

## USO INTRAVENOSO

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada mL contém: 100 mg de lecanemabe

Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, cloridrato de arginina, polissorbato 80, água para injetáveis.

## INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

### **ADVERTÊNCIA: ANORMALIDADES DE IMAGEM RELACIONADAS À AMILOIDE (ARIA)**

*Leia a bula completa para compreensão integral desta advertência.*

Anticorpos monoclonais direcionados contra formas agregadas da beta-amiloide, incluindo o LEQEMBI, podem causar anormalidades de imagem relacionadas à amiloide (ARIA), tais como ARIA com edema (ARIA-E) e ARIA com deposição de hemossiderina (ARIA-H). ARIA geralmente é assintomática, embora eventos graves e com risco de vida possam ocorrer raramente. Hemorragias intracerebrais graves com diâmetro superior a 1 cm já foram observadas em pacientes tratados com essa classe de medicamentos. ARIA-E pode causar déficits neurológicos focais que podem se assemelhar a um acidente vascular cerebral isquêmico. Ao decidir pelo tratamento com LEQEMBI, considerar o benefício no tratamento da doença de Alzheimer e o risco de ocorrência de ARIA.

## 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LEQEMBI® é um medicamento para o tratamento de adultos com comprometimento cognitivo leve (problemas de memória e raciocínio) e demência leve devido à doença de Alzheimer (estágio inicial da doença de Alzheimer). É indicado para pessoas que possuem apenas uma cópia ou nenhuma cópia do ApoE4, uma forma específica do gene da apolipoproteína E, e que apresentam placas beta-amiloides no cérebro.

Seu médico realizará testes para garantir que LEQEMBI seja adequado para você.

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O LEQEMBI contém a substância ativa lecanemabe. O lecanemabe é um anticorpo monoclonal. Anticorpos são encontrados naturalmente no sangue e ajudam o organismo a combater infecções. As terapias com anticorpos monoclonais imitam os anticorpos naturais, mas são produzidas em laboratório.

Elas funcionam ligando-se a uma proteína-alvo para reduzir os efeitos nocivos dessa proteína. O lecanemabe se liga a uma proteína chamada beta-amiloide, que está envolvida na doença de Alzheimer.

A doença de Alzheimer é uma doença que afeta o cérebro. As comunicações entre as células cerebrais ficam bloqueadas devido às placas de beta-amiloide. Isso eventualmente leva a problemas de memória, pensamento e comportamento. Os sintomas da doença de Alzheimer podem ser diferentes para cada pessoa. Os sintomas geralmente se desenvolvem lentamente e pioram com o tempo, tornando-se graves o suficiente para interferir nas tarefas diárias. Na doença de Alzheimer, aglomerados de proteína beta-amiloide formam placas no cérebro. O LEQEMBI funciona ligando-se a esses aglomerados e promovendo sua redução. Isso retarda a progressão da doença de Alzheimer em fase inicial.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### **Você não deve receber LEQEMBI**

- Se você for alérgico ao lecanemabe ou a qualquer outro componente deste medicamento (ver item “Composição”).
- Se a sua ressonância magnética (RM) do cérebro mostrar pequenos pontos de sangramento ou fluido no cérebro, ou evidência de sangramento mais extenso ocorrido no passado.
- Se você estiver tomando medicamentos (chamados anticoagulantes) para prevenir a formação de coágulos sanguíneos.

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

**Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber LEQEMBI se alguma das situações abaixo se aplicar a você:**

- teve um mini-AVC (acidente isquêmico transitório), AVC (acidente vascular cerebral) ou convulsão (crise convulsiva) nos últimos 12 meses.
- tem um distúrbio hemorrágico.
- tem síndrome de Down.

### **Reações alérgicas**

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se desenvolver quaisquer sinais ou sintomas de reação alérgica durante ou após a administração de LEQEMBI. Consulte o item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?” para os sinais de uma reação alérgica.

### **Anormalidades de imagem relacionadas à amiloide (ARIA)**

LEQEMBI® pode causar um efeito adverso denominado anormalidades de imagem relacionadas à amiloide, ou “ARIA”. A ARIA é um efeito adverso que geralmente não causa sintomas, mas podem ocorrer sintomas graves, inclusive com risco de vida. A ARIA é mais frequentemente observada como um inchaço (edema) temporário em uma ou mais áreas do cérebro (ARIA-E), que geralmente desaparece com o tempo. Algumas pessoas também podem apresentar pequenos pontos de sangramento dentro do cérebro ou na sua superfície (ARIA-H) e, com menor frequência, podem ocorrer áreas maiores de sangramento no cérebro. A maioria das pessoas com ARIA não apresenta sintomas; entretanto, algumas podem apresentar sintomas, tais como:

- Dor de cabeça
- Confusão
- Tontura
- Alterações na visão
- Sensação de enjoo (náusea)
- Dificuldade para caminhar
- Convulsões

Informe o seu médico ou enfermeiro se você apresentar qualquer um desses sintomas.

ARIA-E e ARIA-H são visíveis em uma ressonância magnética (RM) do cérebro. A ressonância magnética utiliza ondas magnéticas para criar imagens detalhadas dos tecidos moles do corpo. Seu médico realizará exames de ressonância magnética antes e durante o tratamento com LEQEMBI para verificar se você tem ARIA.

### **Fatores Genéticos de Risco para ARIA**

Algumas pessoas são portadoras de um gene chamado ApoE4, que aumenta o risco de ARIA, especialmente em pessoas com duas cópias do gene (portadores homocigotos de ApoE4). Seu médico discutirá isso com você e agendará um teste genético para garantir que LEQEMBI seja adequado para você.

### **Reações relacionadas à infusão**

Reações relacionadas à infusão são um efeito colateral muito comum do tratamento com LEQEMBI. Informe imediatamente seu médico ou enfermeiro se apresentar quaisquer sintomas associados à infusão de LEQEMBI. Para sintomas, consulte o item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”. A maioria das reações relacionadas à infusão ocorre durante a infusão ou até 2,5 horas após a sua conclusão. Se você tiver uma reação relacionada à infusão, poderá receber medicamentos antes das próximas infusões para diminuir a chance de ter uma reação relacionada à infusão. Esses medicamentos podem incluir anti-histamínicos, paracetamol, anti-inflamatórios ou corticosteroides.

### **Medicamentos usados para prevenir ou dissolver coágulos sanguíneos**

O risco de sangramento cerebral maior (conhecido como hemorragia intracerebral) com o

tratamento com LEQEMBI aumenta em pacientes que recebem medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes) ou para dissolvê-los (agentes trombolíticos). Informe ao seu médico que você está sendo tratado com LEQEMBI antes de receber qualquer medicamento para prevenir ou dissolver coágulos sanguíneos. LEQEMBI pode ser usado em conjunto com aspirina e outros medicamentos que impedem a agregação das células sanguíneas (agentes antiplaquetários).

### **Crianças e adolescentes**

LEQEMBI não deve ser usado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos, pois a doença de Alzheimer não ocorre nessa faixa etária.

### **Outros medicamentos e LEQEMBI**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos. Em particular, informe o seu médico:

- Se estiver tomando medicamentos (chamados anticoagulantes) que previnem a formação de coágulos sanguíneos. LEQEMBI não deve ser usado com esses medicamentos.

**Informe ao seu médico se está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

LEQEMBI pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros medicamentos que tratam os sintomas da doença de Alzheimer.

### **Gravidez e amamentação**

Se estiver grávida ou amamentando, se pensa estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de receber este medicamento. Não se sabe se LEQEMBI prejudicará o feto ou se este medicamento passa para o leite materno.

Se engravidar enquanto estiver usando LEQEMBI, informe o seu médico. Você e seu médico poderão discutir se você deve continuar o tratamento.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

Se estiver amamentando, você e seu médico poderão discutir se você deve continuar a amamentação ou o tratamento.

**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.**

### **Uso de métodos contraceptivos**

Seu médico deverá aconselhá-la sobre o uso de métodos contraceptivos durante o tratamento com LEQEMBI e até 3 meses após a última dose de LEQEMBI.

### **Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas**

Alguns pacientes podem apresentar sintomas como tontura ou confusão. Isso pode afetar a capacidade de dirigir e operar máquinas. Não dirija nem utilize ferramentas ou máquinas até que se sinta melhor.

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O LEQEMBI será armazenado por profissionais de saúde.

- Deve ser mantido fora da vista e do alcance de crianças.
- Não deve ser utilizado após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo do frasco, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Armazenar em geladeira (2°C - 8°C). Não congelar nem agitar.
- Conservar na embalagem original para proteger da luz.
- Após a diluição, recomenda-se a utilização imediata. Se não for administrado imediatamente, LEQEMBI pode ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 a 25°C) por até 24 horas. Não congelar.

**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 do medicamento**

Solução límpida a opalescente, incolor a amarelo claro.

**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?**

LEQEMBI será administrado sob a supervisão de um profissional de saúde.

LEQEMBI é administrado através de uma agulha inserida na sua veia, também chamada de infusão intravenosa (IV). Cada infusão dura aproximadamente 1 hora.

### **Dose**

A dose recomendada é de 10 miligramas por quilograma do seu peso corporal (mg/kg). O medicamento deve ser administrado a cada 2 semanas.

Seu médico solicitará exames de ressonância magnética antes da quinta, sétima e décima quarta doses de LEQEMBI. Este é um monitoramento de rotina para verificar a ocorrência de ARIA. Exames adicionais podem ser realizados em outros momentos durante o tratamento, se o seu médico considerar necessário.

Seu médico pode pausar ou interromper o tratamento, dependendo dos resultados da sua ressonância magnética.

### **Quando interromper o uso de LEQEMBI**

Seu médico pode recomendar a pausa ou a interrupção do tratamento, dependendo dos resultados dos seus exames clínicos.

Se tiver mais dúvidas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico.

**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 infusão de LEQEMBI, fale com o seu médico para agendar a administração o mais rápido possível. Não espere até a próxima infusão já programada.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos adversos, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Os seguintes efeitos adversos foram relatados com LEQEMBI:

#### **Efeitos adversos graves**

**Informe imediatamente o profissional de saúde que estiver administrando LEQEMBI se você notar quaisquer sinais de reação alérgica durante ou logo após a administração deste medicamento.** Os sinais de reação alérgica incluem inchaço da face, lábios, boca ou língua, urticária ou dificuldade para respirar.

**Efeitos adversos incomuns** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Áreas de sangramentos maiores no cérebro (conhecidos como hemorragias intracerebrais).

#### **Outros efeitos adversos**

**Efeitos adversos muito comuns** (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Pequenos pontos de sangramento dentro ou na superfície do cérebro (ARIA-H) (vide item 4. “O que devo saber antes de usar este medicamento?” para mais informações sobre ARIA-H).

- Reações relacionadas à infusão. Os sinais incluem febre, sintomas semelhantes aos da gripe, como calafrios, dores no corpo, tremores e dor nas articulações, náusea, vômito, tontura ou sensação de desmaio, alterações na frequência cardíaca ou palpitações, dificuldade para respirar ou falta de ar.
- Dor de cabeça.

**Efeitos adversos comuns** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Inchaço em áreas do cérebro (ARIA-E) (vide item 4. “O que devo saber antes de usar este medicamento?” para mais informações sobre ARIA-E).
- Ritmo cardíaco anormal (fibrilação atrial). Os sinais disso podem incluir batimento cardíaco irregular (aceleração ou palpitações), dor no peito, falta de ar, tontura ou desmaio, cansaço ou dificuldade em realizar exercícios.
- Erupção cutânea.

Converse com o seu médico sobre como controlar esses efeitos adversos.

**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.**

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

Em casos de superdosagem, medidas sintomáticas e de suporte devem ser utilizadas.

**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.**

## **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.7310.0008.

### **Registrado e Importado por:**

Eisai Laboratórios Ltda.

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1628/1644, São Paulo - SP - CEP: 04548-005

CNPJ: 08.416.362/0001-70

### **Produzido por:**

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co., KG

Ravensburg Baden-Wuerttemberg, Alemanha

**ou**

Biogen US Corporation  
Carolina do Norte, Estados Unidos

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800-580-3028

**Venda sob prescrição.  
Uso restrito a estabelecimentos de saúde.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/12/2025.**



SmPC UK [06/06/2025] DEZ2025 v.5

### 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 da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/09/2023	1040173/23-3	12337 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto NOVO - ANTICORPOS MONOCLONAIS	22/12/2025	Inclusão inicial do texto de bula	VP	- frasco-ampola de 5 mL (500 mg/5 mL) - frasco-ampola de 2 mL (200 mg/2 mL)