

CDS24MAR21



banlanivimabe
etesevimabe

APRESENTAÇÕES

Banlanivimabe é apresentado na forma de solução injetável, em frasco-ampola de vidro transparente para uso único, contendo 700 mg de banlanivimabe em 20 mL (35 mg/mL). Cada embalagem contém, 1 frasco-ampola com 20 mL.

Etesevimabe é apresentado na forma de solução injetável, em frasco-ampola de vidro transparente para uso único, contendo 700mg de etesevimabe em 20 mL (35 mg/mL). Cada embalagem contém 1 frasco-ampola com 20 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

banlanivimabe

Cada 1 mL contém:

banlanivimabe 35 mg

Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, cloreto de sódio, sacarose, polissorbato 80 e água para injetáveis.

etesevimabe

Cada 1 mL contém:

etesevimabe 35 mg

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tratamento da Doença do Coronavírus 19 (COVID-19)

Banlanivimabe e etesevimabe, administrados juntos, são indicados para o tratamento de COVID-19 leve a moderada em pacientes adultos e pediátricos, com 12 anos ou mais e que pesem pelo menos 40 kg, e que estejam em alto risco de progredir para COVID-19 grave e/ou hospitalização.

Alto risco é definido como pacientes que atendam a pelo menos um dos seguintes critérios:

- Tenham índice de massa corporal (IMC) ≥ 35
 - Tenham doença renal crônica
 - Tenham diabetes
 - Tenham doença imunossupressora
 - Estejam recebendo tratamento imunossupressor no momento
 - Possuam 65 anos de idade ou mais
 - Possuam 55 anos de idade ou mais E tenham:
 - Doença cardiovascular, OU
 - Hipertensão, OU
 - Doença pulmonar obstrutiva crônica ou outra doença respiratória crônica.
 - Possuam 12-17 anos de idade E tenham:
 - índice de massa corporal ≥ 85 percentis para sua idade e sexo com base nos gráficos de crescimento do *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), https://www.cdc.gov/growthcharts/clinical_charts.htm, OU
 - Anemia falciforme, OU
 - Doença cardíaca adquirida ou congênita, OU
 - Transtorno de neurodesenvolvimento, por exemplo, paralisia cerebral, OU
 - Dependência relacionada a cuidado médico, por exemplo, traqueostomia, gastrostomia ou ventilação de pressão positiva (não relacionada à COVID-19), OU
 - Asma, hiper-reatividade de vias aéreas ou outra doença respiratória crônica que requer medicação diária para controle.
- Banlanivimabe e etesevimabe não devem ser usados em pacientes hospitalizados com doença respiratória grave por COVID-19.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Banlanivimabe e etesevimabe são anticorpos monoclonais de imunoglobulina G (IgG1) humana recombinante. Anticorpos monoclonais são proteínas que possuem a capacidade de reconhecer e se ligar a outras proteínas específicas.

Banlanivimabe e etesevimabe são anticorpos neutralizantes contra a proteína *spike* do vírus SARS-CoV-2. Banlanivimabe e etesevimabe se ligam à proteína *spike* e bloqueiam a ligação da proteína *spike* aos receptores humanos da enzima conversora da angiotensina 2 (ECA2), evitando assim a entrada viral subsequente nas células humanas e a replicação viral. Existe um risco potencial de falha do tratamento devido ao desenvolvimento de variantes virais que são resistentes a banlanivimabe e/ou etesevimabe. Banlanivimabe deve ser usado com etesevimabe. O uso dos dois anticorpos juntos é esperado reter a atividade contra variantes circulantes. Existe um risco teórico de que a administração de anticorpos possa atenuar a resposta imune endógena ao vírus SARS-CoV-2 e tornar os pacientes mais suscetíveis à reinfeção. Os perfis farmacocinéticos (percurso e ações ocorridas no medicamento no corpo humano) de banlanivimabe e etesevimabe não foram afetados pela idade, sexo, raça, gravidade da doença ou inflamação.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Banlanivimabe e etesevimabe são contraindicados em pacientes com hipersensibilidade grave conhecida ao banlanivimabe e ao etesevimabe, ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Hipersensibilidade: reações graves de hipersensibilidade (reação alérgica grave generalizada), incluindo anafilaxia, foram observadas com a administração de banlanivimabe, com ou sem etesevimabe. Se sinais e sintomas de uma reação de hipersensibilidade clinicamente significativa ocorrer, a administração da medicação deve ser interrompida imediatamente pelo médico e o tratamento apropriado deve ser iniciado.

Reações relacionadas à infusão: reações relacionadas à infusão foram observadas com a administração de banlanivimabe com ou sem etesevimabe. Estas reações podem ser graves ou de ameaça à vida. Sinais e sintomas de reações relacionadas à infusão podem incluir: urticária (reação da pele caracterizada por vermelhidão e coceira), prurido (coceira), rash (erupção cutânea temporária), inchaço do rosto e desconforto ou dor no peito. Caso ocorra uma reação relacionada à infusão, o médico deve considerar reduzir a velocidade ou interromper a infusão e o tratamento apropriado deve ser iniciado.

Piora clínica após administração de banlanivimabe: piora clínica da COVID-19 foi relatada após a administração de banlanivimabe em monoterapia para tratamento da COVID-19 foi relatada e pode incluir sinais e sintomas de pirexia (febre), hipóxia (diminuição de oxigenação nos tecidos) ou aumento na dificuldade de respirar, arritmia (alteração dos batimentos cardíacos), fadiga (cansaço) e alteração do nível de consciência. Alguns desses eventos requereram hospitalização. Não se sabe se esses eventos estavam relacionados com banlanivimabe.

Limitações do benefício e risco potencial para pacientes com COVID-19 grave: o tratamento de banlanivimabe e etesevimabe não foi estudado em pacientes hospitalizados devido à COVID-19. Anticorpos monoclonais, como banlanivimabe e etesevimabe, podem ser associados a piores resultados clínicos quando administrados em pacientes hospitalizados com COVID-19 que requerem alto fluxo de oxigênio ou ventilação mecânica. Logo, banlanivimabe e etesevimabe não estão autorizados para uso em pacientes:

- Hospitalizados devido à COVID-19, OU
- Que requerem terapia com oxigênio devido à COVID-19, OU
- Que requerem um aumento na taxa de fluxo de oxigênio basal devido à COVID-19 quando em oxigenoterapia crônica devido à comorbidade subjacente não relacionada à COVID-19.

Insuficiência renal: não se espera que a insuficiência renal afete a exposição ao banlanivimabe e ao etesevimabe.

Insuficiência hepática: com base em análise populacional, não há diferença significativa na farmacocinética (percurso e ações ocorridas no medicamento após administração no corpo humano) de banlanivimabe e etesevimabe em pacientes com insuficiência hepática leve em comparação com pacientes com função hepática normal. Banlanivimabe e etesevimabe não foram estudados em pacientes com insuficiência moderada ou grave.

Uso pediátrico: a segurança e eficácia de banlanivimabe e etesevimabe administrados juntos está sendo avaliada nos estudos clínicos em andamento. É esperado que a posologia recomendada em pacientes com 12 anos de idade ou mais, que pesem pelo menos 40 kg, resulte em uma exposição sérica (quantidade do medicamento no sangue) comparável à observada em adultos.

Uso geriátrico: com base em análise populacional, não há diferença na farmacocinética (percurso e ações ocorridas no medicamento após administração no corpo humano) de banlanivimabe e etesevimabe em pacientes geriátricos comparado a pacientes mais jovens.

Efeitos na capacidade de dirigir e utilizar máquinas: não existem efeitos conhecidos de banlanivimabe e etesevimabe sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Uso durante a gravidez, amamentação e em pessoas com potencial reprodutivo: banlanivimabe, com ou sem etesevimabe, e etesevimabe não foram estudados em gestantes ou lactantes (Categoria C). Banlanivimabe e etesevimabe só devem ser usados durante a gravidez se o benefício potencial superar o risco potencial para a mãe e o feto.

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

Interações medicamentosas

Nenhuma conhecida.

Não é esperado que banlanivimabe e etesevimabe sejam eliminados intactos na urina, nem que tenham interações com medicamentos que sejam eliminados principalmente pela via renal ou que sejam metabolizados pelas enzimas do citocromo P450 (família de enzimas metabolizadora de medicamentos presente no fígado).

Nenhum estudo foi conduzido para investigar possível interação entre banlanivimabe e etesevimabe e plantas medicinais, álcool, nicotina, alimentos e exames laboratoriais e não laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Os frascos de banlanivimabe e etesevimabe devem ser armazenados em um refrigerador entre 2 °C e 8°C até o momento da utilização.

Mantenha o frasco na caixa do produto para protegê-lo da luz. **NÃO CONGELAR** ou **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.

Banlanivimabe e etesevimabe não possuem conservantes, portanto, a dose preparada (solução para infusão) deve ser administrada imediatamente. Se não for administrada imediatamente, armazenar a solução para infusão sob refrigeração (2°C a 8°C) por até 24 horas e a temperatura ambiente (20°C a 25°C) por até 7 horas, incluindo o tempo de duração da infusão e assumindo que a diluição tenha sido realizada por meio de técnicas assépticas aceitáveis.

Se refrigerada, permita que a solução para infusão equilibre com a temperatura ambiente antes da administração.

O tempo de armazenamento inclui a duração da infusão.

NÃO CONGELAR ou **AGITAR** a solução para infusão.

Após preparo, manter entre 2°C e 8°C por até 24 horas ou a temperatura ambiente (20°C a 25°C) por até 7 horas.

Banlanivimabe é uma solução injetável (estéril), livre de conservantes, transparente a opalescente e incolor a levemente amarela a levemente marrom. Após a diluição e preparação, banlanivimabe é administrado como uma infusão intravenosa. A solução de banlanivimabe possui uma faixa de pH de 5,5-6,5.

Etesevimabe é uma solução injetável (estéril), livre de conservantes, transparente a opalescente e incolor a levemente amarela a levemente marrom. Após a diluição e preparação, etesevimabe é administrado como uma infusão intravenosa. A solução de etesevimabe possui uma faixa de pH de 5,5-6,5.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia: a dose de banlanivimabe e etesevimabe é:

- banlanivimabe 700 mg
- etesevimabe 1.400 mg.

Administre banlanivimabe e etesevimabe juntos, como uma solução de infusão intravenosa única, dentro de 3 dias do teste viral positivo para SARS-CoV-2 e dentro de 10 dias após o início dos sintomas.

Modo de usar: a solução para infusão de banlanivimabe e etesevimabe deve ser preparada e administrada por um profissional de saúde qualificado utilizando técnicas assépticas:

- Permita que banlanivimabe e etesevimabe atinjam temperatura ambiente antes da preparação.
- Inspeção o conteúdo dos frascos de banlanivimabe e etesevimabe visualmente quanto a material particulado e descolorações. Se material particulado ou descolorações forem identificados, descarte o frasco.

Para a administração diluído

- Transfira assepticamente 20 mL de banlanivimabe (um frasco de banlanivimabe) e 40 mL de etesevimabe (dois frascos de etesevimabe) para uma bolsa de infusão com não mais que 250 mL de solução injetável de cloreto de sódio 0,9%.
- Inverta gentilmente a bolsa, para misturar. Não agite.
- Administre a solução diluída a uma taxa de infusão máxima de 310 mL/h. Para pacientes que pesem menos que 50kg e que sejam administrados banlanivimabe e etesevimabe por meio de uma bolsa de infusão preenchida com 250 mL de solução injetável de cloreto de sódio 0,9%, a taxa de infusão máxima é de 266 mL/h, com tempo de infusão mínimo de 70 minutos.

Para a administração não-diluído

- Transfira assepticamente 20 mL de banlanivimabe (um frasco de banlanivimabe) e 40 mL de etesevimabe (dois frascos de etesevimabe) para uma bolsa de infusão vazia.
- Administre a solução não-diluída como uma infusão intravenosa a uma taxa de infusão máxima de 240 mL/h.

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

A dose recomendada é uma única infusão de 700 mg banlanivimabe e de 1.400 mg de etesevimabe juntos administrada exclusivamente por profissionais de saúde devidamente habilitados e em estabelecimentos de saúde.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os seguintes efeitos adversos foram identificados:

Banlanivimabe e etesevimabe

As reações adversas ao medicamento identificadas com banlanivimabe administrado junto com etesevimabe são:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações no local da injeção.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anafilaxia (reação alérgica grave generalizada).

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.

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

Doses até 7.000 mg de banlanivimabe (10 vezes a dose recomendada) ou 7.000mg de etesevimabe (5 vezes a dose recomendada) foram administradas em estudos clínicos sem toxicidade dose-limitante. Em caso de superdosagem, recomenda-se que o tratamento de suporte apropriado seja instituído.

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.

USO EMERGENCIAL

Farm. Resp.: Márcia A. Preda – CRF-SP nº 19.189

banlanivimabe

Fabricado por:

Eli Lilly and Company – Indianápolis – EUA

ou

Lilly France S.A.S. – Fegersheim – França

ou

Jubilant HollisterStier LLC – Spokane – EUA

ou

BSP Pharmaceuticals S.p.A – Latina Scalo – Itália

Embalado por:

Eli Lilly and Company – Indianápolis – EUA

ou

Lilly France S.A.S. – Fegersheim – França

ou

Jubilant HollisterStier LLC – Spokane – EUA

etesevimabe

Fabricado por:

Eli Lilly and Company – Indianápolis – EUA

ou

Lilly France S.A.S. – Fegersheim – França

Importado por:

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP

CNPJ 43.940.618/0001-44

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Ou

Uso sob prescrição médica – venda proibida ao comércio.

Lilly SAC 0800 701 0444

sac_brasil@lilly.com
www.lilly.com.br



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em DD/MM/AAAA.