

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ELAHERE®

mirvetuximabe soravtansina

APRESENTAÇÕES:

ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina) solução para diluição injetável de 5 mg/mL em frasco-ampola de vidro com 20 ml (100 mg/20 mL).

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco-ampola de ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina) de 5 mg/mL contém:

Mirvetuximabe soravtansina	100 mg
Excipientes* qsp	20 mL

**ácido acético, polissorbato 20, acetato de sódio tri-hidratado, sacarose e água para injetáveis.

AVISO: TOXICIDADE OCULAR - ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina) pode causar toxicidade ocular grave, incluindo deficiência visual, ceratopatia, olho seco, fotofobia, dor ocular e uveite (ver “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES” e “9. REAÇÕES ADVERSAS”). Realize um exame oftalmológico, incluindo acuidade visual e exame com lâmpada de fenda, antes do início de ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina), a cada dois ciclos durante os primeiros 8 ciclos e conforme indicação clínica (ver “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR”). Administrar lágrimas artificiais profiláticas e esteroides tópicos oftálmicos (ver “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR” e “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”). Suspender ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina) no caso de toxicidades oculares até melhora e retomar com dose igual ou reduzida (ver “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR” e “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”). Descontinuar ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina) no caso de toxicidade ocular de grau 4 (ver “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR” e “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina) indicado para o tratamento de pacientes adultas com câncer epitelial de ovário, trompa de Falópio ou peritoneal primário, positivo para receptor de folato alfa (FR α) e resistente à platina que receberam de uma a três terapias sistêmicas anteriores.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa do ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina), o mirvetuximabe soravtansina, é formada por um anticorpo monoclonal ligado a um medicamento contra o câncer. O anticorpo monoclonal é uma proteína que reconhece e liga a proteína FR α às células cancerígenas. Quando isso acontece, o mirvetuximabe soravtansina entra na célula cancerígena e libera o medicamento DM4 contra o câncer. O DM4 interrompe o processo normal de crescimento das células cancerígenas. Isso pode ajudar a matar as células cancerígenas e impedir a propagação da doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você é alérgico ao mirvetuximabe soravtansina ou a qualquer outro componente deste medicamento listado em “COMPOSIÇÃO”.

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

Antes de receber ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina), informe o seu médico sobre todas as suas condições médicas, incluindo se você:

- Tem problemas de visão ou oculares.
- Tem dormência ou formigamento nas mãos ou pés.
- Tem problemas de fígado.
- Está grávida ou planeja engravidar. ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina) pode prejudicar o feto. Informe imediatamente o seu médico se engravidar ou pensar que pode estar grávida durante o tratamento com ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina).

Pacientes que podem engravidar:

O seu médico deve fazer um teste de gravidez em você antes de iniciar o tratamento com ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina).

Você deve usar um controle de natalidade (contracepção) eficaz durante o tratamento e por 7 meses após sua última dose de ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina).

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

- Está amamentando ou planeja amamentar. Não se sabe se ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina) passa para o leite materno. Não amamente durante o tratamento e durante 1 mês após a última dose de ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina).

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

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos com e sem prescrição, vitaminas e suplementos de ervas. Tomar alguns outros medicamentos durante o tratamento com ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina) pode causar efeitos colaterais.

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número do lote do medicamento administrado devem ser registrados de forma clara.

Problemas oculares

Problemas oculares são comuns com ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina) e podem ser graves. Informe imediatamente o seu médico se você desenvolver algum problema ocular durante o tratamento com ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina), incluindo visão turva, olhos secos, sensibilidade à luz, dor nos olhos, vermelhidão nos olhos ou alterações novas ou agravadas na visão.

- O seu médico irá encaminhá-la para consultar um oftalmologista para verificar seus olhos antes de iniciar o tratamento com ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina), durante o tratamento com ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina) e conforme necessário para qualquer agravamento dos sinais e sintomas de problemas oculares.
- O seu médico irá prescrever colírios esteroides e colírios lubrificantes antes de iniciar e durante o tratamento com ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina). Você deve usar colírios conforme indicado pelo seu médico.
- Não use lentes de contato durante o tratamento com ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina), a menos que seu médico lhe diga para usá-las.

Consulte “**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**” para obter mais informações sobre os efeitos colaterais.

Inflamação nos pulmões

Cicatrização dos pulmões grave e com risco de vida (doença pulmonar intersticial), incluindo inflamação dos pulmões, podem ocorrer em pacientes tratados com ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina). Seu médico irá monitorá-la quanto a sinais de inflamação pulmonar. Informe o seu médico se desenvolver tosse, chiado no peito, dor no peito ou dificuldade de respirar.

Danos nos nervos dos braços e pernas

Danos nos nervos dos braços e pernas podem ser sérios e graves e podem ocorrer durante o tratamento com ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina). Seu médico irá monitorá-la quanto a sinais de danos nos nervos. Informe o seu médico se desenvolver sintomas de danos nos nervos, tais como sensações de dormência, formigamento, parestesia, queimação, dor, fraqueza muscular e distorção do senso de tato (disestesia) nos braços ou pernas.

Dirigir e usar máquinas

ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina) pode afetar sua capacidade de dirigir e utilizar máquinas. Se você tiver visão turva ou danos nos nervos causando dor, dormência ou fraqueza nas mãos, braços ou pés, não dirija, use ferramentas ou opere máquinas até que seus sintomas melhorem completamente.

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?

Os frascos de ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina) devem mantidos em sua embalagem original, armazenados e transportados na posição vertical. Armazenar em geladeira (de 2 °C a 8 °C) até o momento de sua preparação. Proteger da luz. Não congelar. Não agitar.

ELAHERE é um medicamento de uso hospitalar. Siga os procedimentos especiais aplicáveis de manuseio e descarte.

Cuidados de armazenamento após diluição e preparo

Se a solução injetável diluída não for usada imediatamente, armazenar em temperatura ambiente (de 18 °C a 25 °C) por no máximo 8 horas (incluindo o tempo de infusão) ou armazenar em geladeira (de 2 °C a 8 °C) por no máximo 12 horas. Se refrigerado, deixe o saco de infusão atingir a temperatura ambiente antes da administração. Após refrigeração, administre as soluções diluídas dentro de 8 horas (incluindo o tempo de infusão). Não congele a solução injetável preparada.

Após preparo, manter em temperatura ambiente (de 18 °C a 25 °C) por no máximo 8 horas (incluindo o tempo de infusão) ou armazenar em geladeira (de 2 °C a 8 °C) por no máximo 12 horas.

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

ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina) é composto por um frasco-ampola de dose única contendo 100 mg de mirvetuximabe soravtansina em 20 ml (5 mg/ml) de solução injetável incolor, límpida a levemente opalescente.

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?

As pacientes devem ser selecionadas para o tratamento de câncer epitelial de ovário, trompa de Falópio ou peritoneal primário resistente à platina com ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina) com base na presença positiva de expressão de FRα utilizando um teste validado.

ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina) deve ser administrado por infusão na veia (intravenosa ou IV).

- Antes de cada dose de ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina), você receberá medicamentos para ajudar a prevenir reações relacionadas à infusão, náuseas e vômitos.
- ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina) é geralmente administrado a cada 3 semanas (ciclo de 21 dias). Seu médico decidirá quantos ciclos você irá precisar.

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 esquecer ou perder a sua consulta, marque outra consulta o mais rápido possível. Não espere até a sua próxima visita planejada. Para que o tratamento seja totalmente eficaz, é muito importante não esquecer uma dose, a menos que seja recomendado pelo 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?

ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina) pode causar efeitos colaterais graves, incluindo:

- Consulte o item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”
- Problemas pulmonares (pneumonite): ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina) pode causar inflamação pulmonar grave ou potencialmente fatal, que pode levar à morte. Informe imediatamente o seu médico se tiver sintomas novos ou agravados, incluindo dificuldade em respirar, falta de ar, tosse ou dor no peito.
- Neuropatia periférica: Problemas nos nervos, chamados neuropatia periférica são comuns com ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina) e podem ser graves. Seu médico irá monitorá-la em busca de sinais e sintomas de problemas nos nervos. Informe o seu médico se sentir dormência, formigamento, sensação de queimação ou dor nas mãos ou pés, ou fraqueza muscular, nova ou piorada.

Os efeitos colaterais mais comuns (ocorrem em mais de 10% das pacientes que utilizam este medicamento) e anomalias nos exames laboratoriais com uso de ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina) incluem:

- Aumento das enzimas hepáticas no sangue
- Sentir-se cansado
- Visão turva
- Náusea
- Diarreia
- Dor na área do estômago (abdominal)
- Alterações na córnea (parte do olho)
- Neuropatia periférica
- Dores musculares, ósseas ou articulares
- Diminuição da contagem de glóbulos vermelhos ou brancos
- Diminuição das plaquetas
- Diminuição do nível de magnésio no sangue
- Olho seco

- Constipação
- Vômito
- Diminuição do nível de albumina no sangue
- Diminuição do apetite

O seu médico pode alterar a sua dose de ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina), atrasar o tratamento ou interromper completamente o tratamento se tiver certos efeitos colaterais.

Estes não são todos os possíveis efeitos colaterais do ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina).

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?

Em caso de superdosagem, recomenda-se que o paciente seja monitorado em busca de sinais ou sintomas de reações adversas e que seja administrado tratamento de apoio adequado.

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: 1.9860.0022

Produzido por:

BSP Pharmaceuticals S.p.A
Latina LT, Itália

Importado e Registrado por:

AbbVie Farmacêutica Ltda.
Av. Guido Caloi, 1935, 1º andar, Bloco C - São Paulo – SP
CNPJ: 15.800.545/0001-50

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**



AbbVie Line
Central de Relacionamento
0800 022 2843
www.abbvie.com.br



BU 01



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
01/09/2025	--	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2024	1190664/24-2	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	01/09/2025	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	5 MG/ML SOL INJ DIL CT FA VD TRANS X 20 ML

AbbVie Farmacêutica LTDA
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C
Santo Amaro
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140

+55 11 3598.6651
abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar
Brooklin
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

+55 11 4573.5600
abbvie.com