



GUIA DE DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

INDICACIONES

EMPLICITI está indicado en combinación con lenalidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple que han recibido de una a tres terapias previas.

EMPLICITI está indicado en combinación con pomalidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido dos terapias previas, incluyendo lenalidomida y un inhibidor de proteasoma.

Empliciti™
elotuzumab

EMPLICITI + Rd: Esquema de dosificación¹

La dosis recomendada para EMPLICITI es **10 mg/kg** administrado IV.
Los pacientes deben premedicarse antes de cada dosis de EMPLICITI.

El régimen de dosificación está compuesto por:

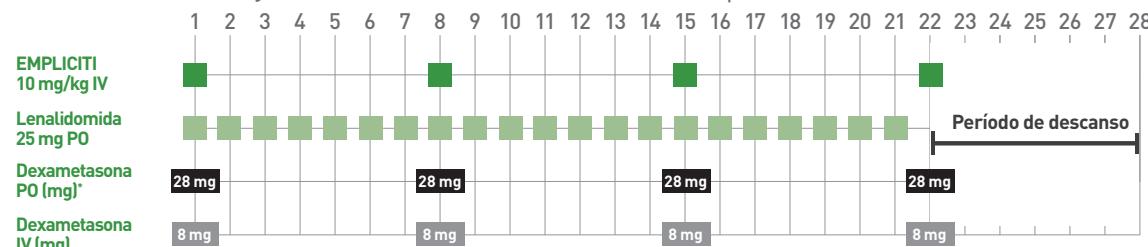


TABLA DE DOSIFICACIÓN

- El tratamiento debe mantenerse hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.⁶

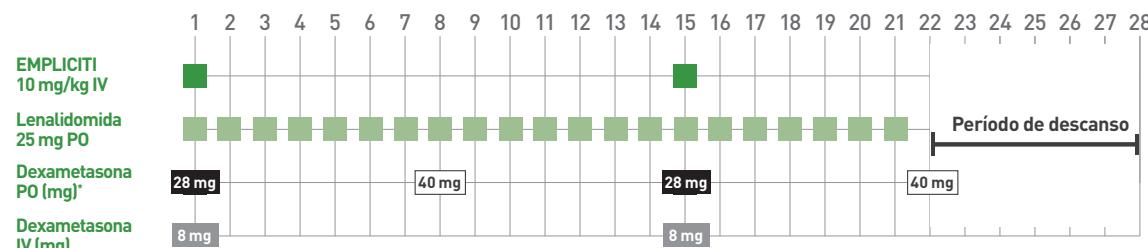
EMPLICITI + Rd: Dosificación y administración – Tabla de dosificación

Ciclo 1 y 2 (28 días cada uno): EMPLICITI una vez por semana



Período de descanso

Ciclo 3+ (28 días cada uno): EMPLICITI Una vez cada 2 semanas



Período de descanso

En los días que Empliciti no es administrado pero se programa una dosis de dexametasona, los 40 mg de dexametasona deben darse oralmente

IV=intravenosa; PO=vía oral; Rd=lenalidomida + dexametasona.

*Dexametasona oral (28 mg) debe darse entre las 3 a 24 hs anteriores a la infusión de EMPLICITI

El tratamiento continua hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable¹

Premedicación e Infusión¹

EMPLICITI es administrado como un componente del régimen ERd*.

Premedicación EMPLICITI					
Premedicación en los días que EMPLICITI es administrado		Velocidad de la infusión			
3-24 horas antes de la infusión	45-90 minutos antes de la infusión	EMPLICITI 10mg/kg intravenosa	0	30 min	60 min o más
Dexametasona 28 mg oral	Dexametasona 8 mg intravenosa + Bloqueador H ₁ : Difenhidramina (25-50 mg oral o intravenosa) o equivalente + Bloqueador H ₂ : Ranitidina (50 mg intravenosa o 150 mg oral) o equivalente + Paracetamol (650-1000 mg oral)	Ciclo 1, Dosis 1	0.5 mL/min	1 mL/min	2 mL/min*
		Ciclo 1, Dosis 2	3 mL/min	4 mL/min*	
		Ciclo 1, Dosis 3 y más		5 mL/min*	

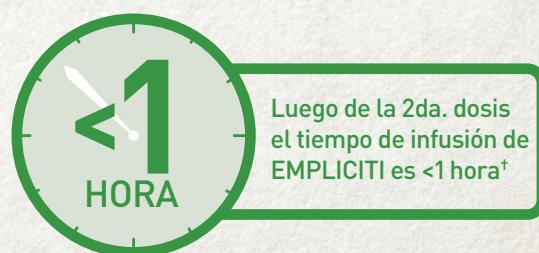
*Continuar esta velocidad hasta que la infusión se complete.

EMPLICITI debe iniciarse a 0.5mL/min. Si no se desarrollan reacciones a la infusión, la velocidad de infusión debe incrementar como se expone en el cuadro de arriba.

Administrar la totalidad de la infusión de EMPLICITI con un equipo de infusión y un filtro estéril, no pirogénico, de baja unión a proteínas (con un tamaño de poro de 0,2-1,2 micrómetros) usando una bomba de infusión automática.

No mezclar EMPLICITI con otros productos medicinales, ni administrarlo como infusión con otros productos medicinales.

No se han realizado estudios de compatibilidad física o bioquímica para evaluar la coadministración de EMPLICITI con otros agentes.



[†]52 minutos basado en un peso promedio de 75kg. La presencia de reacciones a la infusión pueden enlentecer el tiempo de infusión.

* ERd: EMPLICITI + Lenalidomida + Dexametasona.

Ver la sección de **modificación de la dosis** en la siguiente página para determinar la velocidad de infusión ante reacciones de Grado 2 o mayores.

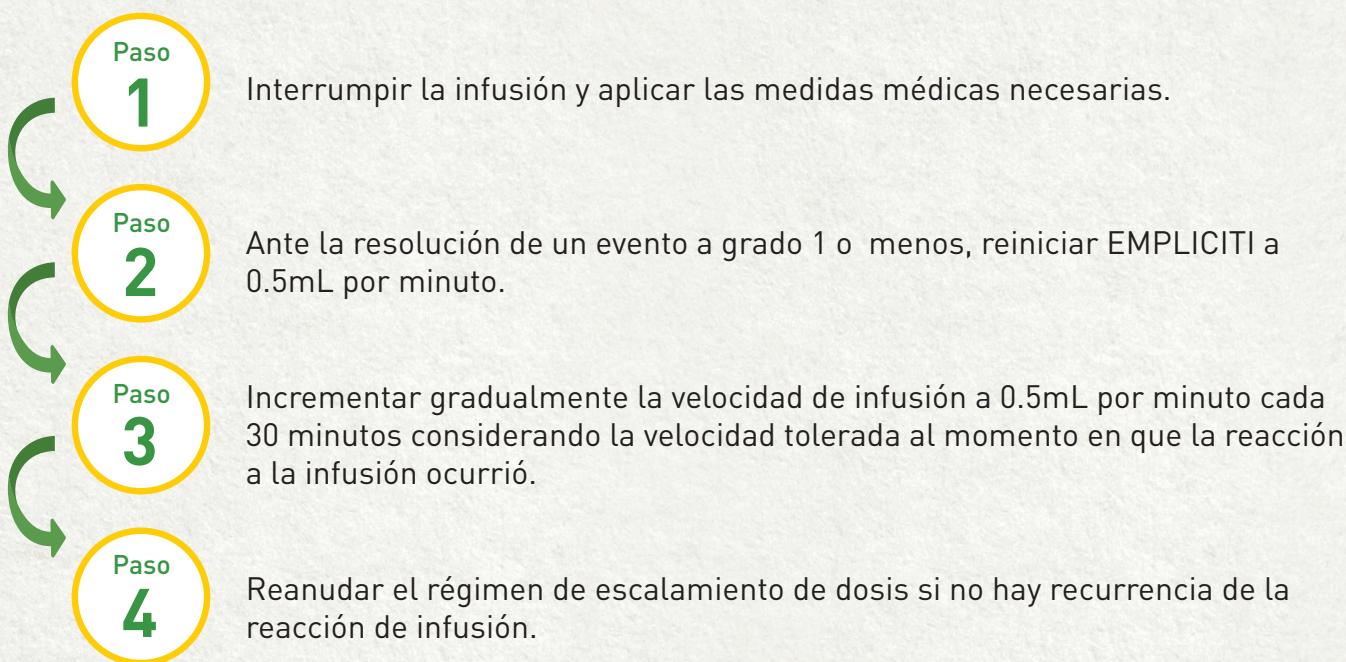
Empliciti™
elotuzumab

Modificación de la Dosis¹:

RETRASO DE DOSIFICACIÓN, INTERRUPCIÓN O DISCONTINUACIÓN:

Las reacciones a la infusión con EMPLICITI ocurrieron en menos del 10% de los pacientes (todos los grados). Un 1% de las reacciones fueron grado 3 o mayor, y 1% de los pacientes discontinuaron debido a reacciones a la infusión.¹

Si una reacción a la infusión de Grado 2 sucede durante la administración de EMPLICITI:



- En pacientes que experimentaron una reacción a la infusión, monitorear las señales vitales cada 30 minutos por 2 horas una vez finalizada la infusión de EMPLICITI. Si ocurre una reacción a la infusión, parar la infusión de EMPLICITI y no comenzar nuevamente ese mismo día. Reacciones a la infusión severas, podrían requerir una discontinuación permanente de la terapia con EMPLICITI y un tratamiento de emergencia.
- Si la dosis de una de las drogas se retrasa, se interrumpe o discontinua, el tratamiento con las demás drogas debe continuar como se especifica en el esquema anterior (pág.2). Sin embargo, si se retrasa o discontinua dexametasona, la administración de EMPLICITI debe determinarse de acuerdo a criterio clínico (riesgo de hipersensibilidad).
- El retraso o modificación de la dosis de dexametasona y lenalidomida deben realizarse de acuerdo a sus respectivas informaciones de prescripción.

Empliciti™
elotuzumab

4 pasos para la preparación de la infusión de EMPLICITI¹

PASO 1: DETERMINAR LA CANTIDAD DE VIALES

Determinar la cantidad de viales de acuerdo al peso del paciente.

Dado que la dosificación de EMPLICITI es peso dependiente, la dosis variará de acuerdo al paciente.

Ejemplo de cantidad de viales de EMPLICITI requeridos por peso:

Peso del paciente	Multiplicar por dosis de EMPLICITI	Para una dosis total de	Cantidad de viales requeridos
41-80 kg	10 mg/kg	410-800 mg	
81-120 kg	10 mg/kg	810-1200 mg	

PASO 2: DETERMINAR EL VOLUMEN DE AGUA ESTERILIZADA

Determinar el volumen de agua esterilizada para la inyección (SWFI por sus siglas en inglés) requerida para la reconstitución.

Cantidad de viales	Cantidad de SWFI, USP requerido para la reconstitución	Volumen deliberado de EMPLICITI reconstituido en el vial	Concentración en mg/mL luego de la reconstitución
 mg vial	17 mL	16 mL [†]	25 mg/mL
 mg vial	34 mL	32 mL [†]	25 mg/mL
 mg vial	51 mL	48 mL [†]	25 mg/mL

Luego de la reconstitución, cada vial contiene sobrellenado para permitir la retirada de 16mL
USP= United States Pharmacopeia

Impliciti™
elotuzumab

4 pasos para la preparación de la infusión de EMPLICITI (continuación)

PASO 3: RECONSTITUIR

Reconstituir el polvo liofilizado de EMPLICITI con el volumen apropiado de agua estéril para uso inyetable



Reconstitución

- Para un vial de 400* mg de elotuzumab liofilizado, extraer 17,0 ml de agua estéril para uso inyectable (SWFI), USP, en una jeringa con aguja calibre 18 o menor.
- Quitar la tapa del vial de elotuzumab.
- Colocar el vial derecho sobre una superficie plana y, usando técnicas asépticas estándar, insertar la aguja de la jeringa en el vial a través del centro del tapón de goma, y administrar 17 ml (en el vial de 20 ml que contiene 400* mg de elotuzumab) de SWFI, USP, en el vial. Retirar lentamente del vial la aguja de la jeringa. Se puede sentir una leve retropresión durante la administración del SWFI en el vial, que se considera normal. El volumen final de solución reconstituida es de aproximadamente 17,6 ml, lo cual incluye el volumen desplazado por la torta sólida. La concentración de elotuzumab en la solución reconstituida es de aproximadamente 25 mg/ml.

Mix



- Mantener el vial hacia arriba y rotarlo en forma circular formando un remolino en la solución para disolver el polvo liofilizado.
- Invertir el vial repetidas veces para disolver el polvo remanente que podría presentarse en la parte de arriba del vial o en la tapa. NO AGITAR.
- El polvo liofilizado debe disolverse en menos de 10 minutos.



Reposo

- Una vez que los sólidos se disolvieron completamente, permitir que la solución reconstituida repose de 5 a 10 minutos.
- La preparación será de incolora a levemente amarillenta y de transparente a opalescente.
- Descartar el preparado si se observa descoloración o alguna partícula.

*400 mg es la cantidad indicada en la etiqueta según se rotulan los viales. Durante el llenado de los viales, el fabricante incluye un sobrelleñado del 10% (40 mg) en los viales para asegurar que el farmacéutico pueda retirar al menos 400 mg. Ésta es una práctica estándar en los productos inyectables dado que no es posible retirar el contenido total del vial.

PASO 4: DILUCIÓN PARA LA INFUSIÓN

Dilución para la infusión:



- Luego que los sólidos remanentes se hayan disuelto por completo, dejar reposar la solución reconstituida durante 5 a 10 minutos. (Es aceptable que queden pequeñas burbujas y/o espuma alrededor del borde del vial. La preparación reconstituida contiene aproximadamente 25 mg/ml de elotuzumab).

PASO 4: DILUCIÓN PARA LA INFUSIÓN (CONT.)

Dilución para la infusión:



- Una vez completada la reconstitución, retirar el volumen necesario para la dosis calculada de fármaco y diluir adicionalmente con 230 ml de solución salina 0,9% para uso inyectable USP o dextrosa al 5% para uso inyectable (D5W) en una bolsa para infusión. El volumen de solución salina al 0,9% para uso inyectable, USP, o dextrosa al 5% para uso inyectable, USP, se puede ajustar de modo de no superar los 5 mL/kg de peso del paciente en cualquier dosis dada de EMPLICITI. Las soluciones de elotuzumab son compatibles con bolsas de cloruro de polivinilo y poliolefina.

Complete la infusión de EMPLICITI dentro de las 24hs posteriores a la reconstitución del polvo liofilizado de EMPLICITI

Contraindicaciones, interacciones de la droga y farmacodinámica

CONTRAINDICACIONES

- EMPLICITI está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad previamente demostrada a elotuzumab o a cualquier componente del producto. Dado que EMPLICITI está indicado para usar en combinación con lenalidomida y dexametasona, se debe consultar la información sobre prescripción de estos productos para obtener una descripción completa de las contraindicaciones antes de iniciar la terapia.

INTERACCIONES DE LA DROGA

- No se han llevado a cabo estudios formales de interacciones medicamentosas con EMPLICITI. Sin embargo, EMPLICITI se usa en combinación con lenalidomida y dexametasona. Remítase a la información sobre prescripción de estos productos a fin de obtener las interacciones medicamentosas importantes.

INTERFERENCIAS DEL TESTEO DEL LABORATORIO

- EMPLICITI puede ser detectado en el Serum Protein Electrophoresis (SPEP) y en ensayos de inmunofijación en el suero de los pacientes con mieloma y podría interferir en la correcta clasificación. Un pequeño pico en la región gamma temprana en SPEP, siendo IgG kappa en la inmunofijación de suero, puede potencialmente atribuirse a EMPLICITI, particularmente en pacientes cuyas proteínas endógenas del mieloma son IgA, IgM, IgD o lambda de cadena ligera y restringida. Esta interferencia puede impactar en la evaluación de la respuesta completa y en la evaluación de una recaída post respuesta completa en pacientes con una proteína de mieloma IgG kappa.

FARMACODINÁMICA

Electrofisiología cardíaca

- EMPLICITI no prolonga el intervalo QT en ningún grado clínicamente relevante cuando se administra con lenalidomida y dexametasona en las dosis recomendadas o en monoterapia (en una dosis 2 veces mayor a la recomendada).

Empliciti™
elotuzumab

¿Cómo se presenta EMPLICITI?

EMPLICITI se presenta en viales únicos de 400 mg. EMPLICITI es un polvo estéril, libre de conservantes, liofilizado, blanco a blanco opaco o fragmentado.



CONTENIDO

400 mg
vial de dosis única
para infusión IV

Almacenamiento de EMPLICITI

ALMACENAMIENTO DE LA SOLUCIÓN RECONSTITUIDA

Si no se usa de inmediato, la solución para infusión se puede conservar en condiciones de refrigeración, de 2°C a 8°C, y a resguardo de la luz durante hasta 24 horas.

- De las 24 horas totales, puede estar hasta un máximo de 8 horas a temperatura ambiente de 20°C a 25°C, y bajo iluminación ambiente.

ALMACENAMIENTO DE VIALES NO RECONSTITUIDOS:



Mantener **EMPLICITI** en refrigeración entre los 2°C y los 8°C



Proteger a **EMPLICITI** de la luz solar manteniéndolo en el envase original hasta el momento de uso



No congelar



No agitar la solución reconstituida



Bristol Myers Squibb™

Para mayor información contactarse al Departamento de Información Médica Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L.
Av. del Libertador 101, piso 6º, Vicente López, Buenos Aires
Tel.: 0800-666-1179 infomedicalatam@bms.com - www.bms.com/latam



Escanee el código para acceder al prospecto del producto o ingrese a <http://scn.my/prospectoelo>

Empliti
elotuzumab