

Guia de Infusão e Administração de teprotumumabe



AMGEN

Informações gerais¹

Cartucho com 1 frasco-ampola contendo 500 mg de teprotumumabe em pó liofilizado para solução injetável.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 500 mg de teprotumumabe em pó liofilizado para solução injetável.

Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, trealose di-hidratada e polissorbato 20.

Após reconstituição com 10 mL de água para injetáveis, cada mL contém 47,6 mg.

Armazenamento de teprotumumabe¹



Armazenar
no cartucho original



Refrigerado
entre 2°C e 8°C



Proteger
da luz



Não
congelar



Teprotumumabe tem prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação. O produto não contém conservantes.

Armazenamento da solução reconstituída no frasco-ampola e da solução diluída na bolsa de infusão¹



Até 4 horas
em temperatura ambiente

20°C a 25°C

Se não administrada imediatamente, proteger da luz



Até 48 horas
sob condições refrigeradas

2°C a 8°C

Se não administrada imediatamente, proteger da luz



Se refrigerada antes da administração, deixar a solução diluída atingir a temperatura ambiente antes da infusão. Não congelar a solução reconstituída ou diluída.

Posologia¹

1ª Infusão

10 mg/kg



90 min

2ª Infusão

20 mg/kg



90 min

3ª Infusão

20 mg/kg



60 min*

4ª Infusão

20 mg/kg



60 min*

5ª Infusão

20 mg/kg



60 min*

6ª Infusão

20 mg/kg



60 min*

7ª Infusão

20 mg/kg



60 min*

8ª Infusão

20 mg/kg



60 min*

*Se bem tolerado, o tempo mínimo para as infusões 3-8 pode ser reduzido para 60 minutos. Se não for bem tolerado, o tempo mínimo para infusões deve permanecer 90 minutos.



A dose recomendada de teprotumumabe é de uma infusão intravenosa de 10 mg/kg para a dose inicial, seguida por uma infusão intravenosa de 20 mg/kg a cada três semanas por 7 infusões adicionais.

Exemplo de cálculo de dose para um paciente de 75kg

	Infusão 1	Infusões 2 - 8	Observação
Determine o peso do paciente	75 kg	75 kg	-
Calcule a dose baseada no peso	$75 \text{ kg} \times 10 \text{ mg/kg}$ = 750 mg	$75 \text{ kg} \times 20 \text{ mg/kg}$ = 1500 mg por infusão	Multiplicar o peso do paciente (kg) pela dosagem (mg/kg)
Determine o número de ampolas	$750 \text{ mg} / 500 \text{ mg}$ = 1,5 > 2 ampolas	$1500 \text{ mg} / 500 \text{ mg}$ = 3 > 3 ampolas por infusão	Cada ampola contém 500mg de teprotumumabe. Dividir a dose total de cada infusão (mg) por 500 (mg). Arredondar número de ampolas para cima
Converter a dose (mg) no volume a ser diluído	$750 \text{ mg} / 47,6 \text{ mg/mL}$ = 15,8 mL	$1500 \text{ mg} / 47,6 \text{ mg/mL}$ = 31,5 mL por infusão	Após a reconstituição, cada ampola contém 10,5mL de solução reconstituída em concentração de 47,6 mg/mL
Selecione o tamanho da bolsa de solução salina	100mL	100mL	Se dose <1800 mg, use bolsa de 100mL Se dose ≥1800 mg, use bolsa de 250mL

Cálculos de Dosagem

DETERMINE OS VALORES DE DOSAGEM E INFUSÃO PARA SEU PACIENTE¹

Pacientes com peso entre 50 kg e 85 kg						
Peso do Paciente	Infusão 1 (10 mg/kg)			Infusões 2 a 8 (20 mg/kg)		
kg*	Dose (mg)	Frascos necessários (#)	Dose/47,6	Dose (mg)	Frascos necessários (#)	Volume a retirar (ml)†
50	500	1	10,5	1000	2	21
51	510	2	10,7	1020	3	21,4
52	520	2	10,9	1040	3	21,8
53	530	2	11,1	1060	3	22,3
54	540	2	11,3	1080	3	22,7
55	550	2	11,6	1100	3	23,1
56	560	2	11,8	1120	3	23,5
57	570	2	12	1140	3	23,9
58	580	2	12,2	1160	3	24,4
59	590	2	12,4	1180	3	24,8
60	600	2	12,6	1200	3	25,2
61	610	2	12,8	1220	3	25,6
62	620	2	13	1240	3	26,1
63	630	2	13,2	1260	3	26,5
64	640	2	13,4	1280	3	26,9
65	650	2	13,7	1300	3	27,3
66	660	2	13,9	1320	3	27,7
67	670	2	14,1	1340	3	28,2
68	680	2	14,3	1360	3	28,6
69	690	2	14,5	1380	3	29
70	700	2	14,7	1400	3	29,4
71	710	2	14,9	1420	3	29,8
72	720	2	15,1	1440	3	30,3
73	730	2	15,3	1460	3	30,7
74	740	2	15,5	1480	3	31,1
75	750	2	15,8	1500	3	31,5
76	760	2	16	1520	4	31,9
77	770	2	16,2	1540	4	32,4
78	780	2	16,4	1560	4	32,8
79	790	2	16,6	1580	4	33,2
80	800	2	16,8	1600	4	33,6
81	810	2	17	1620	4	34
82	820	2	17,2	1640	4	34,5
83	830	2	17,4	1660	4	34,9
84	840	2	17,6	1680	4	35,3
85	850	2	17,9	1700	4	35,7

Pacientes com peso entre 86 kg e 120 kg

Peso do Paciente	Infusão 1 (10 mg/kg)			Infusões 2 a 8 (20 mg/kg)		
	Dose (mg)	Frascos necessários (#)	Dose/47,6	Dose (mg)	Frascos necessários (#)	Volume a retirar (ml)†
86	860	2	18,1	1720	4	36,1
87	870	2	18,3	1740	4	36,6
88	880	2	18,5	1760	4	37
89	890	2	18,7	1780	4	37,4
90	900	2	18,9	1800	4	37,8
91	910	2	19,1	1820	4	38,2
92	920	2	19,3	1840	4	38,7
93	930	2	19,5	1860	4	39,1
94	940	2	19,7	1880	4	39,5
95	950	2	20	1900	4	39,9
96	960	2	20,2	1920	4	40,3
97	970	2	20,4	1940	4	40,8
98	980	2	20,6	1960	4	41,2
99	990	2	20,8	1980	4	41,6
100	1000	2	21	2000	4	42
101	1010	3	21,2	2020	5	42,4
102	1020	3	21,4	2040	5	42,9
103	1030	3	21,6	2060	5	43,3
104	1040	3	21,8	2080	5	43,7
105	1050	3	22,1	2100	5	44,1
106	1060	3	22,3	2120	5	44,5
107	1070	3	22,5	2140	5	45
108	1080	3	22,7	2160	5	45,4
109	1090	3	22,9	2180	5	45,8
110	1100	3	23,1	2200	5	46,2
111	1110	3	23,3	2220	5	46,6
112	1120	3	23,5	2240	5	47,1
113	1130	3	23,7	2260	5	47,5
114	1140	3	23,9	2280	5	47,9
115	1150	3	24,2	2300	5	48,3
116	1160	3	24,4	2320	5	48,7
117	1170	3	24,6	2340	5	49,2
118	1180	3	24,8	2360	5	49,6
119	1190	3	25	2380	5	50
120	1200	3	25,2	2400	5	50,4

*Arredondar número de ampolas para cima.

†Arredondado para o décimo mais próximo.

Preparo¹

1

Calcular a dose (mg) e determinar o número de frasco-ampola necessários para a posologia de 10 ou 20 mg/kg, com base no peso do paciente. Cada frasco-ampola de teprotumumabe contém 500 mg do anticorpo teprotumumabe.

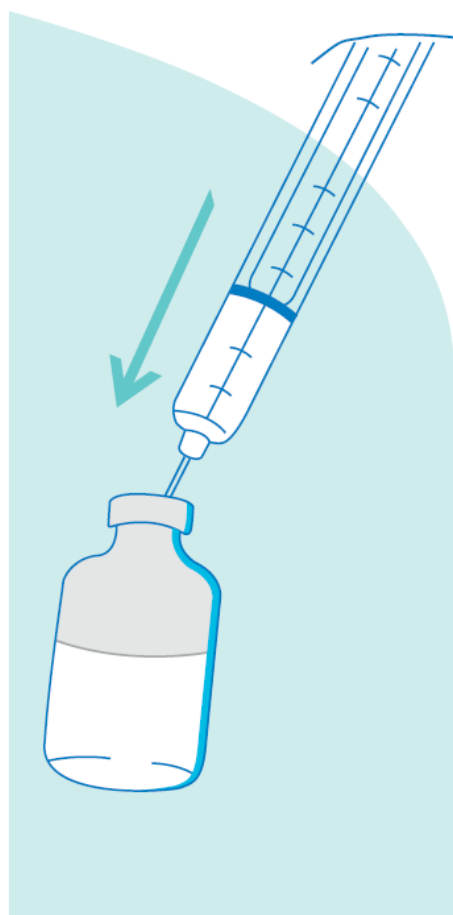


Teprotumumabe se apresenta como um pó liofilizado estéril, sem conservantes, branco a esbranquiçado em um frasco-ampola de dose única para reconstituição e diluição.

2

RECONSTITUIR:

- Usando técnica asséptica apropriada, reconstituir cada frasco-ampola de teprotumumabe com 10 mL de água para injetáveis.

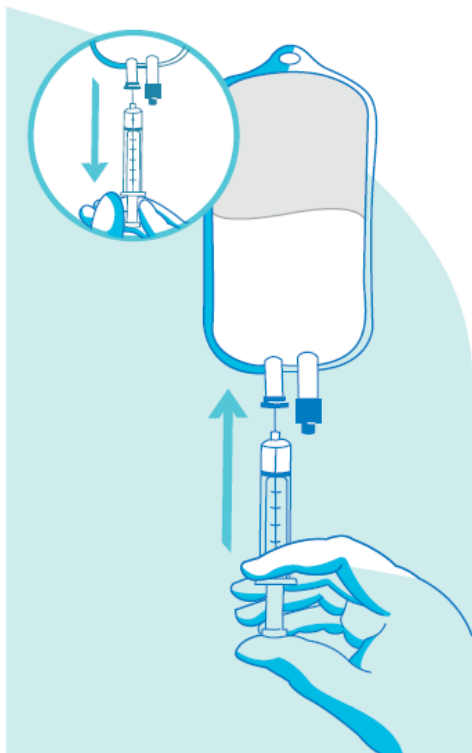


- Certificar-se de que o fluxo do diluente não seja direcionado ao pó liofilizado, que tem uma aparência de bolo. Não agitar, mas sim girar a solução delicadamente rodando o frasco-ampola até que o pó liofilizado esteja dissolvido.
- A solução reconstituída tem um volume de 10,5 mL. Após a reconstituição, a concentração final será de 47,6 mg/mL.

3

DILUIÇÃO

- A solução reconstituída de teprotumumabe deve ser adicionalmente diluída em solução para injeção de cloreto de sódio a 0,9% antes da infusão.



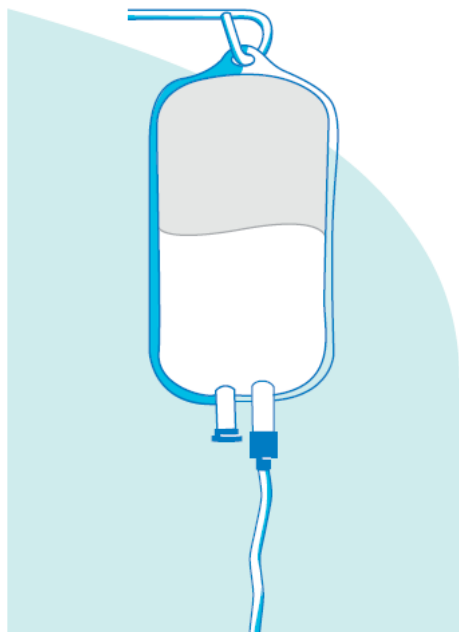
- Para manter um volume constante na bolsa de infusão, uma seringa e agulha estéreis devem ser usadas para remover o volume equivalente à quantidade da solução de teprotumumabe reconstituída a ser colocada na bolsa de infusão. Descartar o volume retirado de cloreto de sódio a 0,9%.
- Retirar o volume necessário do(s) frasco(s)-ampola de teprotumumabe reconstituído(s) com base no peso do paciente (em kg) e transferir para uma bolsa intravenosa contendo solução para injeção de cloreto de sódio a 0,9% para preparar uma solução diluída com um volume total de 100 mL (para as doses menores que 1800 mg) ou 250 mL (para 1800 mg e doses maiores).

- Misturar a solução diluída por inversão delicada. Não agitar.
- Os medicamentos parenterais devem ser inspecionados visualmente para verificar a presença de matéria particulada e alterações da cor antes da administração, sempre que a solução e o recipiente permitirem. Descartar o(s) frasco(s)-ampola e todo o conteúdo não usado.
- Não foram observadas incompatibilidades entre teprotumumabe e bolsas e conjuntos de administração intravenosa de polietileno (PE), cloreto de polivinila (PVC), poliuretano (PUR) ou poliolefina (PO).



Teprotumumabe, após reconstituição para diluição para infusão intravenosa, é uma solução incolor ou levemente marrom, límpida a opalescente, isenta de partículas estranhas. Descarte este medicamento caso observe partículas ou descoloração após sua reconstituição.

Administração¹



INFUSÃO

- Administrar a solução diluída em solução para injeção de cloreto de sódio via intravenosa durante 90 minutos nas duas primeiras infusões.
- Se bem tolerado, o tempo mínimo para infusões subsequentes pode ser reduzido para 60 minutos.
- Se não for bem tolerado, o tempo mínimo para infusões subsequentes deve permanecer em 90 minutos.
- Não administrar em bolus intravenoso.
- Teprotumumabe não deve ser infundido concomitantemente com outros agentes.

Informações importantes¹



REAÇÕES INFUSIONAIS

- Reportadas em ~4% dos pacientes tratados teprotumumabe.
- Sinais e sintomas incluem aumentos transitórios da pressão arterial, sensação de calor, taquicardia, dispneia, dor de cabeça e dor muscular.
- As reações relatadas geralmente são de gravidade leve ou moderada e podem ser tratadas com sucesso com corticosteróides e anti-histamínicos.

Atenção: em pacientes que apresentarem reação relacionada à infusão, deve-se considerar a pré-medicação com um anti-histamínico, antipirético, corticosteroide e/ou a administração de todas as infusões subsequentes a uma taxa de infusão mais lenta.



COMPROMETIMENTO AUDITIVO

- Teprotumumabe pode causar deficiência auditiva severa, incluindo perda auditiva que, em alguns casos, pode ser permanente.
- Avalie a audição dos pacientes antes, durante e após o tratamento com teprotumumabe e considere o risco-benefício do tratamento com os pacientes.



HIPERGLICEMIA

- Em estudos clínicos, 10% dos pacientes apresentaram hiperglicemia. Desses, dois terços apresentavam diabetes preexistente ou tolerância à glicose diminuída.
- Os eventos hiperglicêmicos devem ser controlados com medicações para controle glicêmico, se necessário.
- Deve-se avaliar os pacientes quanto à glicemia elevada e sintomas de hiperglicemia antes e durante o tratamento com teprotumumabe.
- Pacientes com diabetes preexistente devem estar sob controle glicêmico adequado antes de iniciar o tratamento com teprotumumabe.



GRAVIDEZ

- Estudos em animais e o mecanismo de ação de teprotumumabe indicam que o medicamento pode causar dano fetal.
- Teprotumumabe não deve ser usado na gravidez e formas apropriadas de contracepção devem ser implementadas antes do início, durante o tratamento e por 6 meses após a última dose.



EXACERBAÇÃO DE DOENÇA INTESTINAL INFLAMATÓRIA

- Monitore pacientes com DII quanto à exacerbação da doença. Se houver suspeita de exacerbação de DII, considere interromper o tratamento com teprotumumabe.