

Trodelvy® (sacituzumabe govitecana)
Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda
Pó liofilizado para solução injetável 200 mg

BULA AO PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Trodelvy®
sacituzumabe govitecana

APRESENTAÇÕES

Trodelvy® 200 mg – Embalagens contendo 1 frasco-ampola com pó liofilizado para solução injetável para infusão intravenosa. Após a reconstituição, a concentração é de 10 mg/mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 200 mg de sacituzumabe govitecana. Após a reconstituição, 1 mL de solução contém 10 mg de sacituzumabe govitecana.

Excipientes: ácido morfolinoetanossulfônico monoidratado, polissorbato 80, trealose di-hidratada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Trodelvy é usado para tratar um tipo de câncer de mama em adultos chamado de câncer de mama triplo-negativo (CMTN). Trodelvy deve ser usado somente após os pacientes terem recebido pelo menos dois outros tratamentos para o seu câncer, incluindo pelo menos um deles para um câncer localmente avançado ou câncer metastático.

Trodelvy é usado para tratar um tipo de câncer de mama em adultos chamado câncer de mama receptor hormonal positivo (RH+), receptor para o fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER2) negativo. Trodelvy deve ser usado somente após os pacientes terem recebido pelo menos um tratamento incluindo um tratamento hormonal anticâncer e pelo menos dois outros tratamentos adicionais para doença metastática.

O medicamento é usado quando não é possível remover o câncer com cirurgia, porque o câncer se espalhou para fora da mama (localmente avançado) ou se espalhou para outros locais do corpo (metastático).

Converse com o seu médico ou enfermeiro se tiver dúvidas sobre como Trodelvy funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Trodelvy é um medicamento para câncer que contém a substância ativa sacituzumabe govitecana. Uma parte do medicamento é um anticorpo monoclonal que se liga especificamente a uma proteína na superfície das células do câncer de mama chamada Trop-2. A outra parte ativa do Trodelvy é o SN-38, uma substância que pode matar as células cancerígenas. Quando o medicamento se liga às células cancerígenas, o SN-38 entra nas células cancerígenas e as mata, ajudando assim a combater o seu câncer.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá receber Trodelvy se for alérgico ao sacituzumabe govitecana ou a qualquer um dos outros **componentes** deste medicamento (listados no item Composição). Se você acha que pode ser alérgico, peça orientação a seu médico.

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

Advertências e Precauções

Reações relacionadas à infusão

Trodelyv é administrado por gotejamento no interior de sua veia. Algumas pessoas podem desenvolver reações relacionadas à infusão que podem ser graves ou potencialmente fatais. **Procure atendimento médico urgente** se você tiver os seguintes sinais e sintomas de **reações relacionadas à infusão**:

- coceira
- surto repentino de calombos ou placas (vergões) vermelho-pálidos e inchados na pele
- febre
- tremores fortes repentinos acompanhados por uma sensação de frio
- suor excessivo
- dificuldades respiratórias e respiração ruidosa
- dor no peito, palpitações cardíacas.

O seu médico pode receitar-lhe medicamentos antes de Trodelyv para ajudar a aliviar os sintomas. Durante cada infusão e por 30 minutos depois, você será monitorado de perto quanto a estes sinais e sintomas de reações relacionadas com a infusão. O seu médico irá diminuir a velocidade de infusão ou interrompê-la se você desenvolver uma reação grave relacionada à infusão.

Neutropenia

Este medicamento pode causar neutropenia, uma condição em que existem poucos neutrófilos no seu sangue, o que aumenta o risco de infecções. Essas infecções podem ser graves e potencialmente fatais. **Procure atendimento médico urgente** se você tiver os seguintes sinais e sintomas de **neutropenia ou infecções**:

- febre (temperatura de 38,5°C ou superior)
- calafrios ou suor
- dor de garganta, feridas na boca ou dor de dente
- dor de estômago
- dor perto do ânus
- dor ou queimação ao urinar ou urinar com mais frequência
- diarreia ou feridas ao redor do ânus
- tosse ou falta de ar.

O seu médico coletará amostras de sangue para monitorar os níveis de neutrófilos no seu sangue. Você não receberá Trodelyv se os neutrófilos estiverem abaixo de um determinado nível no Dia 1 ou no Dia 8 de qualquer ciclo de tratamento.

O seu médico ajustará a quantidade do medicamento que você receberá caso você apresente neutropenia grave.

Diarreia

Procure atendimento médico urgente se sofrer uma **diarreia** grave, enquanto você estiver recebendo Trodelyv. O seu tratamento com Trodelyv será adiado até que a sua diarreia tenha melhorado. Você receberá loperamida para tratar a sua diarreia, desde que não tenha uma infecção. Se apropriado, você também receberá líquidos.

O seu médico também pode lhe dar medicamentos, como atropina, para ajudar com cólicas estomacais, diarreia e saliva excessiva na boca antes da próxima infusão do tratamento.

Sua diarreia pode levar à desidratação e dano súbito nos rins. Converse com o seu médico se você apresentar urina de cor escura ou redução do volume de urina.

Náusea e vômito

Este medicamento pode causar náuseas e vômitos. **Procure atendimento médico urgente** se você sofrer de **náuseas ou vômitos** durante o tratamento com Trodelyv.

Seu médico lhe dará alguns medicamentos antes de sua terapia contra o câncer e entre as sessões de infusão para ajudar a aliviar náuseas e vômitos. Você **não receberá** Trodelyv se **tiver náuseas e vômitos graves** e só receberá Trodelyv quando os sintomas estiverem controlados.

Pacientes com o gene UGT1A1*28

Alguns pacientes são mais propensos a ter certos efeitos colaterais do medicamento devido às suas características genéticas. Se você tem o gene UGT1A1*28, o seu corpo quebra o medicamento mais lentamente. Isso significa que é mais provável que você desenvolva certos efeitos colaterais (tais como neutropenia com ou sem febre e baixo nível de glóbulos vermelhos (anemia)), do que aqueles que não tem o gene. Esses pacientes serão acompanhados de perto por seu médico.

Converse com seu médico ou enfermeiro antes de receber Trodelyv caso você:

- tenha problemas no fígado
- tenha problemas nos rins
- seja mulher e em idade fértil (ver “Gravidez”, “Contracepção masculina e feminina” e “Amamentação”)
- esteja tomando medicamentos para tratar outras doenças (ver “Interações com outros medicamentos”)
- tenha sofrido problemas após receber infusões no passado.

Enquanto estiver recebendo Trodelyv, o seu médico monitorará você de perto quanto a efeitos colaterais. Caso você apresente efeitos colaterais graves, o seu médico poderá lhe prescrever outros medicamentos para tratar esses efeitos colaterais, poderá alterar o quanto de Trodelyv você receberá ou poderá parar de lhe dar Trodelyv completamente.

Veja o item 8. “**Quais os males que este medicamento pode me causar**” para obter uma lista de todos os possíveis efeitos colaterais relacionados ao Trodelyv.

Crianças e adolescentes

Trodelyv não deve ser utilizado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, pois não há informação sobre como ele funciona nessa faixa etária.

Interações com outros medicamentos

Informe o seu médico se você está tomando, tomou recentemente ou poderá tomar **outros medicamentos**. Alguns medicamentos podem afetar a forma como Trodelyv atua e podem aumentar o nível da substância ativa de Trodelyv no seu sangue, aumentando o risco de efeitos colaterais. Eles são:

- **propofol**, administrado como anestésico em cirurgia.
- **cetoconazol**, usado para tratar infecções fúngicas.
- **inibidores da tirosina quinase** usados para tratar o câncer (medicamentos que terminam em “nibe”).

Alguns medicamentos podem diminuir o nível da substância ativa de Trodelyv no seu sangue, diminuindo o seu efeito:

- **carbamazepina** ou **fenitoína** usada para tratar a epilepsia.
- **rifampicina** usada para tratar a tuberculose.
- **ritonavir** ou **tiprinavir** usados para tratar o HIV.

Gravidez, contracepção e amamentação

Gravidez

Trodelvy **não deve ser utilizado** durante a gravidez, pois pode prejudicar o bebê. **Informe imediatamente o seu médico se estiver grávida, se pensa que pode estar grávida ou se planeja ter um filho.**

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Contracepção masculina e feminina

As mulheres que podem engravidar devem usar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com Trodelvy e por 6 meses após a última dose de Trodelvy.

Homens com parceiras que podem engravidar devem usar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e por 3 meses após a última dose de Trodelvy.

Amamentação

Não amamente durante o tratamento com Trodelvy e por 1 mês após a última dose. Não se sabe se este medicamento passa para o leite materno e se pode afetar o bebê.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Trodelvy pode afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas, por exemplo, sensação de tontura, fadiga. Portanto, você deve ter cuidado ao conduzir, utilizar ferramentas ou operar máquinas após a administração de Trodelvy.

Informe ao seu médico 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?

Trodelvy será armazenado por profissionais da saúde no hospital ou clínica, onde você recebe o tratamento. Os detalhes de armazenamento são os seguintes:

Armazenar sob refrigeração entre 2°C e 8°C. Não congelar.

Manter o frasco-ampola dentro do cartucho para proteger da luz.

Após a reconstituição e diluição, se não utilizada imediatamente, a bolsa de infusão contendo a solução diluída pode ser armazenada no refrigerador (2°C a 8°C) por até 4 horas.

Não use este medicamento se notar que a solução reconstituída está turva ou descolorida.

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

Trodelvy 200 mg é um pó esbranquiado a amarelado.

Trodelvy é um medicamento citotóxico. Os procedimentos especiais aplicáveis de manuseio e descarte devem ser seguidos.

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?

Trodelvy será administrado somente pelo seu médico ou um enfermeiro experiente no uso de terapias anticâncer.

É importante que o médico responsável pelos seus cuidados tenha confirmado que você pode tomar este medicamento, realizando um exame de sangue antes do tratamento.

Medicamentos administrados antes do tratamento com Trodelvy

Você receberá alguns medicamentos antes de receber Trodelvy para ajudar a prevenir as reações relacionadas à infusão e quaisquer náuseas e vômitos. O seu médico decidirá quais medicamentos você pode precisar e o quanto tomará.

Quanto de Trodelvy você receberá

O tratamento para o seu câncer é repetido em ciclos de 21 dias (3 semanas). A dose recomendada de Trodelvy é de **10 mg para cada kg de peso corporal** no início de cada ciclo (Dia 1 de cada ciclo) e novamente uma semana depois (Dia 8 de cada ciclo).

Como você receberá seu medicamento

Um médico ou enfermeiro administrará o medicamento por meio de uma infusão intravenosa (gotejamento no interior de sua veia).

Primeira infusão: você receberá a sua primeira infusão do medicamento por 3 horas.

Segunda infusão e infusões subsequentes: você receberá as outras infusões durante 1 a 2 horas, se sua primeira infusão transcorreu sem intercorrências.

O seu médico ou enfermeiro irá monitorá-lo durante e por 30 minutos após cada infusão quanto a sinais e sintomas de reações relacionadas à infusão.

Reações relacionadas à infusão

O seu médico irá diminuir a velocidade de infusão do seu medicamento caso você desenvolva uma reação relacionada à infusão. O medicamento será interrompido se a reação relacionada à infusão apresentar risco de vida. Veja o item 4. **“O que devo saber antes de usar este medicamento”**.

Dose do medicamento ao apresentar alguns efeitos colaterais

O seu médico pode alterar ou interromper a sua dose se você sentir alguns efeitos colaterais. Veja o item 8. **“Quais os males que este medicamento pode me causar”**.

Caso você interrompa o tratamento com o Trodelvy

Você não deve interromper o tratamento antes do tempo sem falar primeiro com o seu médico.

A terapia para câncer de mama com Trodelvy geralmente requer vários tratamentos. O número de infusões que você receberá dependerá de como você está respondendo ao tratamento. Portanto, você deve continuar recebendo Trodelvy mesmo que perceba que seus sintomas melhoraram e até que seu médico decida que Trodelvy deve ser interrompido. Se o tratamento for interrompido muito cedo, seus sintomas podem retornar.

Caso você tenha dúvidas adicionais sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou enfermeiro.

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?

Caso você esqueça ou perca sua consulta, ligue para o seu médico ou o seu centro de tratamento para marcar outra consulta o mais rápido possível. Não espere até sua próxima consulta agendada. Para que o tratamento seja totalmente eficaz, é muito importante não perder uma dose.

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 colaterais, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos colaterais graves

Procure atendimento médico urgente se você tiver algum dos seguintes efeitos colaterais graves muito comuns (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- **Baixa contagem de glóbulos brancos (neutropenia)** que pode causar os seguintes sinais e sintomas:
 - febre, que é uma temperatura corporal de 38,5°C ou mais: isso é chamado de neutropenia febril
 - calafrios ou suor
 - dor de garganta, feridas na boca ou dor de dente
 - dor de estômago
 - dor perto do ânus ou feridas ao redor do ânus
 - dor ou ardor ao urinar ou urinar com frequência
 - diarreia
 - tosse ou falta de ar.
- **Diarreia (mesmo sem outros sinais)**
- **Reações de hipersensibilidade (incluindo reações relacionadas à infusão)** que podem causar os seguintes sinais e sintomas:
 - lábios, língua, olhos, garganta ou rosto inchados
 - inchaço ou uma erupção cutânea saliente, com coceira e vermelha
 - surto de calombos ou placas (vergões) vermelho-pálidos e inchados na pele, que aparecem subitamente
 - febre
 - ataque súbito de tremores fortes acompanhados por uma sensação de frio
 - suor excessivo
 - respiração ofegante, aperto no peito ou na garganta, falta de ar, tontura, sensação de desmaio, falta de ar
 - dor no peito, palpitações cardíacas.
- **Sensação de enjôo (náuseas), enjôo (vômitos).**

Outros possíveis efeitos colaterais

Outros efeitos colaterais estão listados abaixo. Se algum destes se tornar grave ou sério, informe o seu médico imediatamente.

Muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- sensação de queimação ao urinar e necessidade frequente e urgente de urinar
- tosse, dor de garganta, coriza, dor de cabeça e espirros
- falta de glóbulos vermelhos suficientes (anemia)
- baixo nível de glóbulos brancos (linfócitos ou leucócitos)
- perda de apetite
- baixo nível de potássio ou magnésio no sangue
- dificuldade para dormir
- sensação de tontura
- falta de ar
- prisão de ventre; dor de estômago
- queda de cabelo; erupção cutânea; coceira geral
- dores nas costas; dores nas articulações
- cansaço

Comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- calafrios, febre, desconforto geral, pele pálida ou descolorida, falta de ar devido ao aumento de bactérias na corrente sanguínea (sepse)
- infecção dos pulmões (pneumonia)
- nariz entupido, dor no rosto, respiração ofegante
- tosse seca que pode apresentar catarro claro, amarelo acinzentado ou esverdeado
- sintomas semelhantes aos de gripe; infecção por herpes na boca
- baixo número de plaquetas, o que pode levar a sangramento e hematomas (trombocitopenia)
- alto nível de glicose no sangue
- redução da água corporal
- baixo nível de fosfato, cálcio ou sódio no sangue
- ansiedade
- mudança no seu paladar
- pressão sanguínea baixa
- sangramento nasal; um reflexo de tosse desencadeado pela queda do muco no fundo da garganta
- inflamação do intestino delgado e grosso (colite)
- boca inflamada e dolorida; dor na área superior do estômago; refluxo; estômago inchado
- escurecimento da pele; problema de pele tipo acne; pele seca
- dores musculares no peito; espasmos musculares
- sangue na urina; excesso de proteína na urina
- arrepios
- perda de peso
- aumento das enzimas chamadas fosfatase alcalina ou lactato desidrogenase, exames de sangue anormais relacionadas à coagulação.

Incomum (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- inflamação do intestino delgado (enterite)

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?

Uma vez que a infusão é administrada pelo seu médico ou outro profissional devidamente treinado, uma superdosagem é improvável. Se você inadvertidamente receber muito medicamento, o seu médico irá monitorá-lo e lhe dará tratamento adicional conforme necessário.

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 MS – 1.0929.0012

Farmacêutico responsável: Denise Sunagawa

CRF-DF 7129

Fabricado e embalado (embalagem primária) por:

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

Embalado (embalagem secundária) por:

Gilead Sciences, Inc., La Verne, EUA

Importado por:

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda

Av. Dr. Chucri Zaidan, 1240, 15º andar, Vila São Francisco

São Paulo - SP

CNPJ 15.670.288/0001-89

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 7710744

sac@gilead.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

OU

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/06/2023.

BR-FEV23-EU-NOV22-CCDS v4.0

Histórico de Alterações da Bula – Bula do Paciente

TRODELVY®

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados da alteração 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
09/02/2023	0136132/23-5	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/11/2021	4726110/21-2	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	17/10/2022	NA	VP/VPS	200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
28/02/2023	0197962/23-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/02/2023	0197962/23-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/02/2023	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
21/06/2023	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/02/2023	0202189/23-7	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	19/06/2023	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS