

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.
- **ritanavir** ou **tiprinavir** usados para tratar o HIV.

## **Gravidez, contracepção e amamentação**

### **Gravidez**

Trodelyv **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 Trodelyv e por 6 meses após a última dose de Trodelyv.

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

### **Amamentação**

**Não amamente** durante o tratamento com Trodelyv 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**

Trodelyv 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 Trodelyv.

**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?**

Trodelyv 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**

Trodelyv 200 mg é um pó esbranquiçado 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:** 1.0929.0012

**Produzido por:**

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

**Importado e Registrado por:**

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda

Av. Dr. Chucri Zaidan, 1240, Vila São Francisco

São Paulo - SP

CNPJ 15.670.288/0001-89

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 7710744

[sac@gilead.com](mailto:sac@gilead.com)

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**OU**

### **USO SOB PRESCRIÇÃO - VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/09/2024.**

BR-SEP24-EU-NOV22-CCDS v4.0