

Folheto informativo: Informação para o doente

Trodelvy 200 mg pó para concentrado para solução para perfusão sacituzumab govitecano

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser dado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Trodelvy e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser dado Trodelvy
3. Como lhe será dado Trodelvy
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Trodelvy
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Trodelvy e para que é utilizado

Trodelvy é um medicamento para o cancro que contém a substância ativa sacituzumab govitecano. Uma parte do medicamento é um anticorpo monoclonal que se liga especificamente a uma proteína existente na superfície das células do cancro da mama chamada Trop-2. A outra parte ativa de Trodelvy é a SN-38, uma substância que pode matar células cancerosas. Depois de o medicamento se ligar às células cancerosas, a SN-38 entra nas células cancerosas e elimina-as, ajudando assim a combater o seu cancro.

Trodelvy é usado para tratar um tipo de cancro da mama em adultos chamado cancro da mama triplo negativo.

O medicamento é usado quando não é possível remover o cancro com cirurgia porque o cancro alastrou para áreas fora da mama (localmente avançado) ou para outros sítios no corpo (metastizado). Trodelvy só deve ser usado depois de os doentes terem tentado, pelo menos, dois outros tratamentos para o seu cancro, incluindo, pelo menos, um tratamento para o cancro localmente avançado ou metastizado.

Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver questões sobre como Trodelvy atua ou porque é que este medicamento lhe foi prescrito.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser dado Trodelvy

Não lhe pode ser dado Trodelvy se tem alergia a **sacituzumab govitecano ou a qualquer outro **componente** deste medicamento (indicados na secção 6). Se acha que pode ter alergia, consulte o seu médico.**

Advertências e precauções

Reações relacionadas com a perfusão

Trodelvy é dado gota a gota numa veia. Algumas pessoas poderão desenvolver reações relacionadas com a perfusão que podem ser graves ou potencialmente fatais. **Procure assistência médica urgente** se tiver algum dos seguintes sinais e sintomas de **reações relacionadas com a perfusão**:

- prurido
- surto repentino de placas ou saliências vermelho-pálido inchadas (pápulas) na pele
- febre
- calafrios intensos repentinos acompanhados de uma sensação de frio
- sudorese excessiva
- dificuldades da respiração e sibilos
- dor no peito, palpitações no coração

O seu médico poderá dar-lhe medicamentos antes de Trodelvy para ajudar a aliviar os sintomas. Durante cada perfusão e 30 minutos após a mesma, será cuidadosamente monitorizado/a quanto a estes sinais e sintomas de reações relacionadas com a perfusão. O seu médico irá reduzir a taxa de perfusão ou pará-la se desenvolver uma reação relacionada com a perfusão grave.

Neutropenia

Este medicamento pode causar neutropenia, uma condição em que há um número muito baixo de neutrófilos no seu sangue, o que aumenta o risco de infeções. Estas infeções podem ser graves e potencialmente fatais. **Procure assistência médica urgente** se tiver os seguintes sinais e sintomas de **neutropenia ou infeções**:

- febre (uma temperatura de 38,5 °C ou superior)
- arrepios ou suores
- dor de garganta, feridas na boca ou dor de dentes
- dor de estômago
- dor perto do ânus
- dor ou ardor ao urinar, ou urinar mais vezes
- diarreia ou feridas à volta do ânus
- uma tosse ou dificuldade em respirar

O seu médico irá colher amostras de sangue para monitorizar os níveis de neutrófilos no seu sangue. Não lhe será dado Trodelvy se os neutrófilos estiverem abaixo de um certo nível no Dia 1 ou no Dia 8 de qualquer ciclo do tratamento.

O seu médico irá ajustar a quantidade de medicamento que lhe é dado se tiver neutropenia grave.

Diarreia

Procure assistência médica urgente se sofrer de **diarreia grave** enquanto está a receber Trodelvy. O seu tratamento com Trodelvy será adiado até a sua diarreia melhorar. Ser-lhe-á dada loperamida para tratar a sua diarreia, desde que não tenha uma infeção. Se for apropriado, também ser-lhe-ão dados fluidos.

O seu médico também poderá dar-lhe um medicamento, tal como a atropina, para ajudar com as câibras do estômago, diarreia e saliva excessiva na boca antes da sua próxima perfusão de tratamento.

Náuseas e vômitos

Este medicamento pode causar náuseas e vômitos. **Procure assistência médica urgente** se sofrer de **náuseas e vômitos** graves enquanto está a receber Trodelvy.

O seu médico irá dar-lhe alguns medicamentos antes da sua terapêutica para o cancro, bem como entre as sessões de perfusão, para ajudar a aliviar as náuseas e os vômitos. **Não lhe será dado** Trodelvy se tiver **náuseas e vômitos graves**, e apenas lhe será dado Trodelvy quando os sintomas tiverem sido controlados.

Doentes que têm o gene UGT1A1*28

Alguns doentes são mais propensos a ter certos efeitos indesejáveis causados pelo medicamento devido à sua constituição genética. Se tiver o gene UGT1A1*28, o seu corpo degrada o medicamento mais lentamente. Isto significa que tem maior propensão para desenvolver certos efeitos indesejáveis (tais como neutropenia com ou sem febre e baixo nível de glóbulos vermelhos (anemia)), em comparação com as pessoas que não têm este gene. Estes doentes serão cuidadosamente acompanhados pelo respetivo médico.

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser dado Trodelvy se:

- tiver problemas de fígado
- tiver problemas de rins
- for uma mulher em idade fértil (ver “Gravidez”, “Contraceção masculina e feminina” e “Amamentação”)
- estiver a tomar medicamentos para tratar outras condições (ver “Outros medicamentos e Trodelvy”)
- teve problemas depois de receber quaisquer outras perfusões no passado.

Enquanto lhe estiver a ser dado Trodelvy, o seu médico irá monitorizá-lo/a cuidadosamente quanto a efeitos indesejáveis. Se tiver efeitos indesejáveis graves, o seu médico poderá dar-lhe outros medicamentos para tratar estes efeitos indesejáveis, podendo alterar a quantidade de Trodelvy que recebe ou parar totalmente de lhe dar Trodelvy.

Ver secção 4 para obter uma lista de todos os efeitos indesejáveis possíveis relacionados com Trodelvy.

Crianças e adolescentes

Trodelvy não deve ser dado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade porque não há informações sobre como funciona neste grupo etário.

Outros medicamentos e Trodelvy

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar **outros medicamentos**. Alguns medicamentos poderão afetar a forma como Trodelvy atua e poderão aumentar o nível da substância ativa de Trodelvy no seu sangue, aumentando o risco de efeitos indesejáveis. Estes são:

- **propofol**, dado como anestésico em cirurgia.
- **cetoconazol**, usado para tratar infeções fúngicas.
- **inibidores da tirosina cinase**, usados para tratar o cancro (medicamentos que terminam em “nib”).

Alguns medicamentos poderão diminuir o nível da substância ativa de Trodelvy no seu sangue, diminuindo os seus efeitos:

- **carbamazepina** ou **fenitoína**, usados para tratar a epilepsia.
- **rifampicina**, usada para tratar a tuberculose.
- **ritonavir** ou **tipranavir**, usados para tratar a infeção por VIH.

Gravidez

Trodelvy **não deve ser usado** durante a gravidez porque poderá prejudicar o bebé. Informe o seu médico imediatamente se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.

Contraceção masculina e feminina

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

Os homens com parceiras do sexo feminino que poderão engravidar têm de usar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e até 3 meses após a última dose de Trodelvy.

Amamentação

Não amamente durante o tratamento com Trodelvy e até 1 mês após a última dose. Desconhece-se se este medicamento passa para o leite materno e afeta o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Trodelvy poderá afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas, por exemplo sentir tonturas, fadiga. Portanto, deve ter cuidado quando conduzir, usar ferramentas ou operar máquinas depois de lhe ser dado Trodelvy.

3. Como lhe será dado Trodelvy

Trodelvy apenas lhe será dado pelo seu médico ou por um enfermeiro com experiência no uso de terapêuticas contra o cancro.

É importante que o seu médico ou enfermeiro especializado nos seus cuidados tenha confirmado que pode tomar este medicamento através da realização de uma análise de sangue antes do tratamento.

Medicamentos dados antes do tratamento com Trodelvy

Ser-lhe-ão dados alguns medicamentos antes de receber Trodelvy para ajudar a parar reações relacionadas com a perfusão e quaisquer náuseas e vômitos. O seu médico irá decidir que medicamentos poderá precisar e quanto tomar.

Quanto Trodelvy lhe será dado

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

Como lhe será dado o seu medicamento

Um médico ou enfermeiro irá dar-lhe o medicamento através de uma perfusão intravenosa (gota a gota na sua veia).

Primeira perfusão: ser-lhe-á dada a sua primeira perfusão do medicamento ao longo de 3 horas.

Segunda perfusão e perfusões subsequentes: ser-lhe-ão dadas as outras perfusões ao longo de 1 a 2 horas se a sua primeira perfusão ocorreu sem incidentes.

O seu médico ou enfermeiro irá monitorizá-lo/a durante e até 30 minutos após cada perfusão quanto a sinais e sintomas de reações relacionadas com a perfusão.

Reações relacionadas com a perfusão

O seu médico irá reduzir a taxa de perfusão do seu medicamento se desenvolver uma reação relacionada com a perfusão. O medicamento irá ser interrompido se a reação relacionada com a perfusão for potencialmente fatal. Ver secção 2.

Dose do medicamento ao ter alguns efeitos indesejáveis

O seu médico poderá mudar ou interromper a sua dose se tiver certos efeitos indesejáveis. Ver secção 4.

Se lhe for dado mais Trodelvy do que deveria

Uma vez que a perfusão lhe é dada pelo seu médico ou por outro elemento da equipa devidamente qualificado, uma sobredosagem é improvável. Se receber inadvertidamente demasiado medicamento, o seu médico irá monitorizá-lo/a e dar-lhe tratamento adicional conforme necessário.

Se uma dose de Trodelvy for esquecida

Se se esquecer ou não comparecer à sua consulta, ligue ao seu médico ou centro de tratamento para marcar outra consulta o mais cedo possível. Não espere até à sua próxima consulta planeada. Para o tratamento ser totalmente eficaz, é muito importante não esquecer uma dose.

Se parar o tratamento com Trodelvy

Não deve parar a terapêutica de forma antecipada sem falar com o seu médico primeiro.

A terapêutica para o cancro da mama com Trodelvy normalmente exige um número de tratamentos. O número de perfusões que recebe irá depender da forma como está a responder ao tratamento. Assim, deve continuar a receber Trodelvy mesmo se vir que os seus sintomas melhoram e até o seu médico decidir que Trodelvy deve ser interrompido. Se o tratamento for interrompido demasiado cedo, os seus sintomas poderão voltar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Procure assistência médica urgente se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves muito frequentes (poderão afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- **Baixa contagem dos glóbulos brancos (neutropenia)** que poderá causar os seguintes sinais e sintomas:
 - febre, que é uma temperatura corporal de 38,5 °C ou superior: isto chama-se neutropenia febril
 - arrepios ou suores
 - dor de garganta, feridas na boca ou dor de dentes
 - dor de estômago
 - dor perto do ânus ou feridas à volta do ânus
 - dor ou ardor ao urinar, ou urinar frequentemente
 - diarreia
 - uma tosse ou dificuldade em respirar
- **Diarreia** (mesmo sem outros sinais)
- **Reações de hipersensibilidade (incluindo reações relacionadas com a perfusão)** que poderão causar os seguintes sinais e sintomas:
 - lábios, língua, olhos, garganta ou cara inchados
 - inchaço ou uma erupção cutânea saliente, com sensação de comichão e vermelha
 - surto de placas ou saliências vermelho-pálido inchadas (pápulas) na pele que aparecem subitamente
 - febre
 - um ataque repentino de calafrios intensos acompanhado de uma sensação de frio
 - suor em excesso
 - sibilos, aperto da garganta ou do peito, dificuldade em respirar, tonturas, sensação de desmaio, falta de ar
 - dor no peito, palpitações no coração
- **Sensação de enjoo (náuseas), enjoo (vómitos)**

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Estão listados abaixo outros efeitos indesejáveis. Se algum destes efeitos se tornar grave ou sério, informe o seu médico imediatamente.

Muito frequentes (*poderão afetar mais de 1 em 10 pessoas*)

- sensação de ardor ao urinar e necessidade de urinar frequente e urgente
- tosse, dor de garganta, nariz com corrimento, dores de cabeça e espirros
- anemia
- baixo nível de glóbulos brancos (linfócitos ou leucócitos)
- perda de apetite
- nível de potássio ou magnésio no sangue baixo
- nível de glicose no sangue alto
- dificuldade em dormir
- estar com tonturas
- obstipação, dor de estômago
- perda de cabelo, erupção cutânea, sensação de comichão geral
- dor nas costas, dor nas articulações
- fadiga
- perda de peso

Frequentes (*poderão afetar até 1 em 10 pessoas*)

- infecção dos pulmões
- nariz entupido
- dor na cara, sibilos
- sintomas gripais, infecção por herpes na boca
- nível de fosfato ou cálcio no sangue baixo
- ansiedade
- alteração no paladar
- hemorragia nasal, dificuldade em respirar ao fazer exercício, tosse com catarro
- boca dorida e inflamada, dor na parte superior do estômago, refluxo, estômago inchado
- pele seca
- dor muscular no peito, espasmos musculares
- sangue na urina
- arrepios
- aumento de uma enzima chamada fosfatase alcalina e análises de sangue relacionados com a coagulação anormais.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do **sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V**. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Trodelvy

Trodelvy será conservado por profissionais de saúde no hospital ou centro onde recebe tratamento. As indicações de conservação são as seguintes:

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

- Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.
- Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- Após a reconstituição e diluição, se não for utilizado imediatamente, o saco de perfusão que contém a solução diluída pode ser conservado no frigorífico (2 °C – 8 °C) até 24 horas protegido da luz.
- Não utilize este medicamento se verificar que a solução reconstituída está turva ou apresenta alteração de cor.

Trodely é um medicamento citotóxico. Têm de ser seguidos os procedimentos de manuseamento e eliminação especiais aplicáveis.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Trodely

- A substância ativa é sacituzumab govitecano. Um frasco para injetáveis de pó contém 200 mg de sacituzumab govitecano. Após a reconstituição, um mililitro de solução contém 10 mg de sacituzumab govitecano
- Os outros componentes são ácido 2-(*N*-morfolino)etanossulfónico (MES), polissorbato 80 e trealose di-hidratada.

Qual o aspeto de Trodely e conteúdo da embalagem

O medicamento é um pó para concentrado para solução para perfusão esbranquiçado a amarelado fornecido num frasco para injetáveis de vidro. Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Fabricante

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business and Technology Park
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Lietuva

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde: