

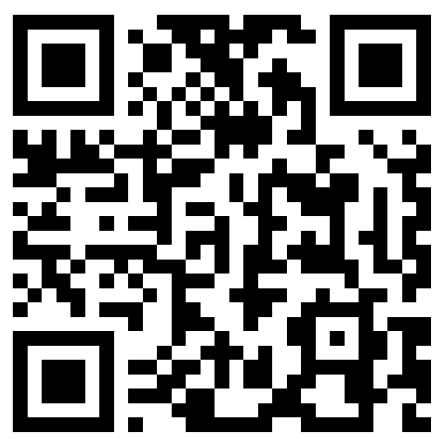


Guia de administração e dosagem do trastuzumabe-entansina

O primeiro anticorpo monoclonal -
droga-conjugada (ADC) aprovado para
câncer de mama HER2-positivo

Por favor, consulte informações adicionais
importantes, disponíveis na bula do produto.

Trastuzumabe-entansina está disponível no SUS para trata-
mento adjuvante de pacientes com câncer de mama HER2-
positivo em estadio III que apresentam doença residual
após o tratamento neoadjuvante com taxano e
trastuzumabe.



Acesse aqui a bula Kadcyła®
(trastuzumabe entansina)

Preparação e armazenamento de trastuzumabe-entansina¹

Calculando a dose correta

A dosagem para o trastuzumabe-entansina é baseada no peso (3,6 mg/kg; peso corporal real).

1. Calcular dose (mg)

Peso do paciente
_____ kg

X

Dose do medicamento
3.6 mk/kg

=

trastuzumabe-entansina
_____ mg

2. Calcular o volume (ml reconstituído)

trastuzumabe-entansina
_____ mg

÷

Concentração do frasco reconstituído
20 mg/ml

=

trastuzumabe-entansina
_____ ml

Seleção do frasco apropriado

Transtuzumabe-entansina é apresentado como um pó liofilizado para solução injetável disponível em dois tamanhos de frasco: 100 mg e 160 mg. Após a reconstituição, os frascos são projetados para fornecer 5 ml ou 8 ml, respectivamente, contendo 20 mg/ml de trastuzumabe-entansina.



100 mg de uso único, destinado a veicular 5 ml de trastuzumabe-entansina



160 mg de uso único, destinado a veicular 8 ml de trastuzumabe-entansina reconstituído

Medicação com grafia e/ou sonoridade semelhantes

Verifique o rótulo do frasco. Embora trastuzumabe-entansina e Herceptin® (trastuzumabe) tenham nomes genéricos semelhantes, apresentam diferenças significativas, como dosagem e indicação

- Não administre o trastuzumabe-entansina em combinação ou no lugar do trastuzumabe
- Não administrar trastuzumabe-entansina em doses superiores a 3,6 mg/kg uma vez a cada 3 semanas

Por favor, consulte informações adicionais importantes de segurança, disponíveis na bula completo de prescrição.

Preparação e armazenamento de trastuzumabe-entansina¹

Instruções para reconstituição

Utilizar técnica asséptica para reconstituição e preparação da solução de dosagem

- Utilizar técnica asséptica adequada para o manuseio de trastuzumabe-entansina: Procedimentos adequados para preparação e administração de drogas quimioterápicas devem ser empregados^{1,2,3}

1. Para preparar uma **solução reconstituída** de utilização única de **20 mg/ml** de trastuzumabe-entansina para infusão IV, utilizando uma seringa estéril, injete lentamente
 - 8 ml de água estéril para injeção para o frasco para injetáveis de 160 mg
 - 5 ml de água estéril para injeção para o frasco de 100 mg
2. Faça movimentos circulares no frasco até a solução estar completamente dissolvida
Não congele nem agite
 - **Não utilizar se a solução reconstituída contiver partículas visíveis ou se apresentar turva**

Instruções para a diluição

1. Adicionar a solução de transtuzumabe entansina reconstituída a um bolsa de infusão contendo 250 ml de solução para infusão de cloreto de sódio a 0,9% ou 0,45%
 - **Não utilize solução de glicose (5%)**
2. Misturar a solução diluída por inversão suave para evitar a formação de espuma
Não congele nem agite
3. Administrar a infusão imediatamente após a preparação. Para infusão com solução de cloreto de sódio a 0,9% para infusão é necessário um filtro de polietersulfona (PES) em linha de 0,22 micron
 - **Não misture ou dilua o trastuzumabe-entansina com outros medicamentos durante a preparação**
4. Seguir procedimentos adequados para descarte dos materiais utilizados na manipulação do trastuzumabe-entansina, conforme estabelece a Seção VI da RDC 222/2018 (4)

Armazenamento do trastuzumabe-entansina

- Conservar os frascos injetáveis no frigorífico a 2°C- 8°C até à data de utilização
- Os frascos injetáveis reconstituídos com água estéril para injeção e solução para perfusão trastuzumabe-entansina diluída devem ser utilizados imediatamente ou podem ser conservados sob refrigeração a 2 e 8°C até 24 horas antes da utilização.
- A solução trastuzumabe-entansina não contém conservantes e destina-se apenas para uso único
- Eliminar qualquer solução não utilizada após 24 horas

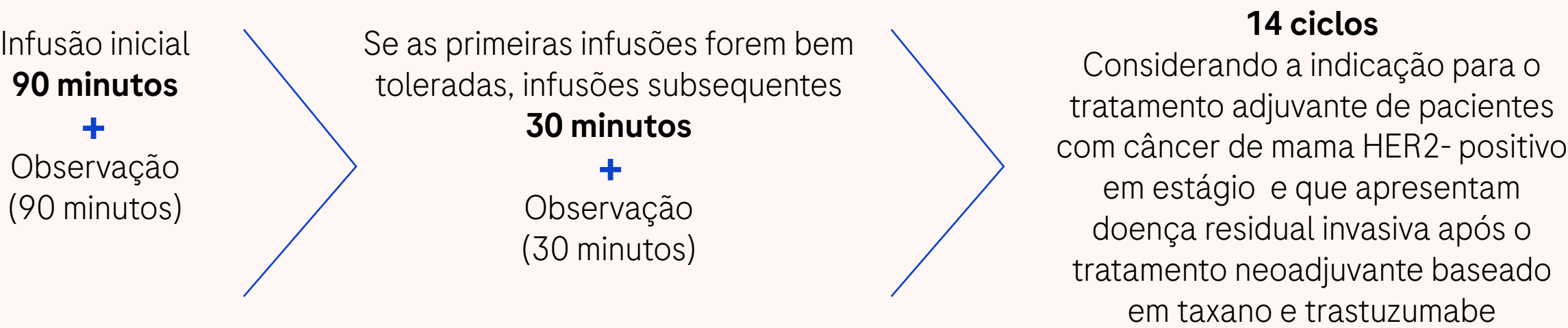
Não congele nem agite

Como administrar trastuzumabe-entansina¹

Infusão IV única a cada 3 semanas

- Administrar uma dose de 3,6 mg/kg por infusão IV.
Não administrar trastuzumabe-entansina por injeção intravenosa rápida ou bolus
- É necessário um filtro de PES em linha (0,22 micron) quando o trastuzumabe-entansina for reconstituído e diluído com solução de cloreto de sódio a 0,9% para infusão
- Sem pré-medicações recomendadas. Seguir procedimentos adequados para descarte dos materiais utilizados na manipulação do trastuzumabe-entansina, conforme estabelece a Seção VI da RDC 222/2018 (4)
- Utilizar procedimentos para garantia da biossegurança no que diz respeito à infusão do trastuzumabe-entansina (1,2)
- Trastuzumabe apresenta baixo risco emetogênico. Recomenda-se, se necessário, profilaxia dos sintomas com terapia de suporte conforme critérios institucionais

Esquema de dosagem para trastuzumabe-entansina



Monitorando as reações relacionadas à infusão (EAs)

- Monitorar os pacientes quanto as EAs, especialmente durante a primeira infusão.
- Interromper a infusão e administrar terapias médicas apropriadas se ocorrerem EAs graves.
- Descontinuar o tratamento na presença de reações à infusão potencialmente fatais.
- **Extrasavamento:** Em estudos clínicos com **trastuzumabe-entansina**, foram observadas reações secundárias a extravasamento. Essas reações foram geralmente leves e constituídas de eritema, sensibilidade, irritação cutânea, dor ou edema no local de infusão. Essas reações foram observadas mais frequentemente dentro de 24 horas de infusão. Durante a experiência pós-comercialização foram observados casos muito raros de lesão ou necrose epidérmica após extravasamento. O tratamento específico para extravasamento de **trastuzumabe-entansina** não é conhecido até o momento. O local de infusão deve ser monitorado cuidadosamente, verificando-se possível infiltração subcutânea durante a administração da droga.

Doses não administradas

Se uma dose programada for perdida, esta deve ser administrada o mais brevemente possível: não aguarde até o próximo ciclo planejado.

O esquema de administração deve ser ajustado para manter um intervalo de 3 semanas entre as doses.

Por favor, consulte informações adicionais importantes de segurança, disponíveis na bula completo de prescrição.

Guia de cálculo da dose trastuzumabe-entansina

Verificando a dose correta

As dosagens na tabela abaixo baseiam-se numa dose de 3,6 mg/kg.
Para doentes que necessitem de uma redução da dose, calcular a quantidade da dose utilizando a dose do medicamento apropriada (3 mg/kg ou 2,4 mg/kg).

Para pacientes que pesam menos de 40,0 kg, mais de 90,0 kg, ou um peso entre qualquer um dos valores na tabela, calcule a quantidade de dose apropriada de trastuzumabe-entansina usando a fórmula na página 2.

Peso do paciente (kg)	trastuzumabe-entansina (mg)	Volume de solução reconstituída de trastuzumabe-entansina (ml)
40,0	144,0	7,2
41,0	147,6	7,4
42,0	151,2	7,6
43,0	154,8	7,7
44,0	158,4	7,9
45,0	162,0	8,1
46,0	165,6	8,3
47,0	169,2	8,5
48,0	172,8	8,6
49,0	176,4	8,8
50,0	180,0	9,0
51,0	183,6	9,2
52,0	187,2	9,4
53,0	190,8	9,5
54,0	194,4	9,7
55,0	198,0	9,9
56,0	201,6	10,1
57,0	205,2	10,3
58,0	208,8	10,4
59,0	212,4	10,6
60,0	216,0	10,8
61,0	219,6	11,0
62,0	223,2	11,0
63,0	226,8	11,2
64,0	230,4	11,5
65,0	234,0	11,7

Peso do paciente (kg)	trastuzumabe-entansina (mg)	Volume de solução reconstituída de trastuzumabe-entansina (ml)
66,0	237,6	11,9
67,0	241,2	12,1
68	244,8	12,2
69,0	248,4	12,4
70,0	252,0	12,6
71,0	255,6	12,8
72,0	259,2	13,0
73,0	262,8	13,1
74,0	266,4	13,3
75,0	270,0	13,5
76,0	273,6	13,7
77,0	277,2	13,9
78,0	280,8	14,0
79,0	284,4	14,2
80,0	288,0	14,4
81,0	291,6	14,6
82,0	295,2	14,8
83,0	298,8	14,9
84,0	302,4	15,1
85,0	306,0	15,3
86,0	309,6	15,5
87,0	313,2	15,7
88,0	316,8	15,8
89,0	320,4	16,0
90,0	324,0	16,2

Modificações e reduções de dose¹

Diretrizes de modificação de dose para trastuzumabe-entansina

Quando ocorrerem múltiplos eventos de modificação da dose, use sempre as diretrizes mais conservadoras

Hepatotoxicidade		
Aumento da Alanina transaminase (ALT)		
>3 a ≤20x LSN (Grau 2-3)		>20x LSN (Grau 4)
1. Não administre TDM1 até que ALT se recupere para Grau ≤ 1 e depois reduza um nível de dose		1. Descontinue permanentemente trastuzumabe-entansina
Aumento do Aspartato transaminase (AST)		
>3 a ≤5x LSN (Grau 2)	>5 a ≤20x LSN (Grau 3)	>20x LSN (Grau 4)
1. Não administre TDM1 até que AST se recupere para Grau ≤1 e depois trate com o mesmo nível de dose	1. Não administre TDM1 até que AST se recupere para Grau ≤1 e depois reduza um nível de dose	1. Descontinue permanentemente trastuzumabe-entansina
Descontinuar definitivamente o tratamento com trastuzumabe-entansina em pacientes: <ul style="list-style-type: none">• Diagnósticado com hiperplasia nodular regenerativa (HNR)		
	Hiperbilirrubinemia	
>1,0 a ≤2x LSN (Grau 2)	>2 x LSN (Grau 3)	
1. Suspenda até que a bilirrubina total se recupere para ≤1,0 x LSN 2. Depois reduza um nível de dose	1. Descontinue permanentemente trastuzumabe-entansina	

Disfunção do ventrículo esquerdo			
FEVE 45% a < 50% e a redução é < 10 pontos percentuais em relação ao valor basal	FEVE 45% a < 50% e a redução é ≥ 10 pontos percentuais em relação ao valor basal	FEVE < 45%	ICC sintomática
1. Continue trastuzumabe-entansina 2. Repita a avaliação de FEVE dentro de 3 semanas	1. Não administre trastuzumabe-entansina 2. Repita a avaliação de FEVE dentro de 3 semanas 3. Se FEVE permanecer < 50% e não tiver se recuperado para < 10 pontos percentuais em relação ao valor basal, descontinue TDM1	1. Não administre trastuzumabe-entansina 2. Repita a avaliação de FEVE dentro de 3 semanas 3. Se for confirmado que FEVE < 45%, descontinue trastuzumabe-entansina	1. Descontinue trastuzumabe-entansina

ALT = alanina transaminase;
AST = aspartato transaminase;
LSN = limite superior da normalidade;
FEVE = fração de ejeção do ventrículo esquerdo;
ICC = insuficiência cardíaca congestiva.

Por favor, consulte informações adicionais importantes de segurança, disponíveis na bula completo de prescrição.

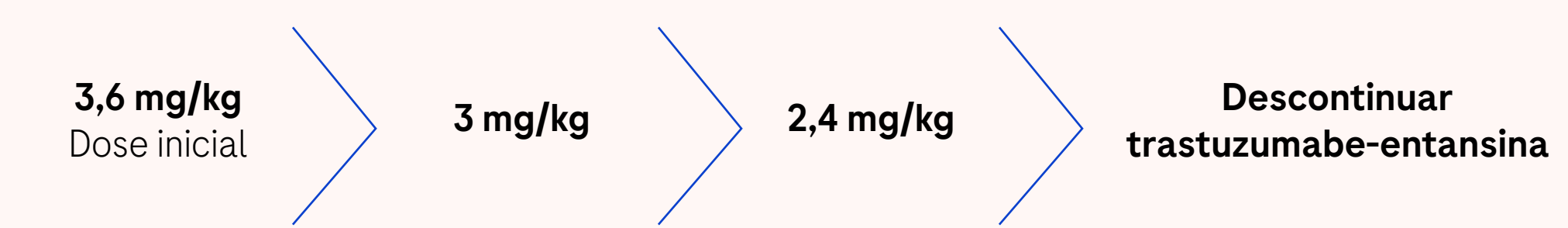
Modificações e reduções de dose¹

Trombocitopenia	
25.000 a < 75.000 células/mm³ (Grau 2-3)	<25.000/mm³ (Grau 4)
1. Aguarde até que se recupere para ≥75.000 células/mm³ 2. Depois trate com o mesmo nível de dose 3. Se um paciente precisar de 2 atrasos por causa de trombocitopenia, considere reduzir a dose em um nível	1. Aguarde até que se recupere para ≥75.000 células/mm³ 2. Depois reduza um nível de dose

- **Toxicidade Pulmonar:** Descontinue definitivamente em pacientes com diagnóstico de Pneumopatia intersticial ou pneumonite
- **Neuropatia Periférica:** Descontinue temporariamente em pacientes que apresentarem neuropatia periférica Graus 3 ou 4 até que os sintomas sejam resolvidos ou regridam para ≤ Grau 2.

Diretrizes de redução de dose para trastuzumabe-entansina

- As reduções de dose devem ser feitas em incrementos de 0,6 mg/kg
- É permitida uma redução máxima de 2 doses antes da descontinuação
- A dose de trastuzumabe-entansina não deve ser reescalonada depois de ter sido feita uma redução de dose





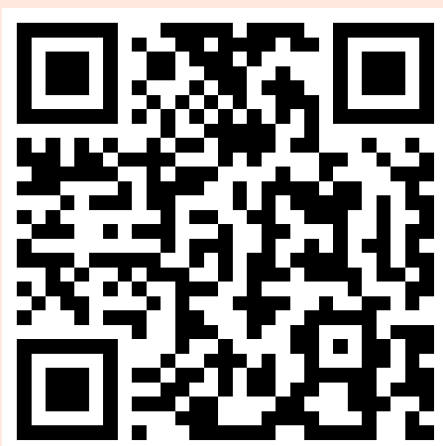
Referências:

- 1.CDC. Centers for Disease Control and Prevention. NIOSH. National Institute for Occupational Safety and Health. NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2016. Disponível em: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/pdfs/2016-161.pdf?id=10.26616/NIOSH PUB2016161>.
- 2.BRASIL. ANVISA. Resolução RDC Nº 220 de 21 de setembro de 2004. Regulamento Técnico de Funcionamento para os Serviços de Terapia Antineoplásica. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/rdc0220_21_09_2004.html.
- 3.BRASIL. ANVISA. Resolução RDC Nº 67 de 08 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinas para Uso Humano em Farmácias. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.html.
- 4.BRASIL. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada. RDC Nº 222 de 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf.
- 5.NCCN. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Guidelines Version 1.2024. Antiemesis. Disponível em <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=3&id=1415>.
- 6.<https://mocbrasil.com/moc-tumores-solidos/cancer-de-mama/1-mama-tratamento-adjuvante/tratamento-adjuvante-sistemico/>

Material de orientação para enfermeiros. Material de cunho estritamente científico, tem objetivo educacional e não tem a finalidade de condicionar a prescrição, uso, promoção, venda, recomendação, indicação ou endosso de nenhum produto Roche ou qualquer concessão de benefício à Roche. Para reportar um evento adverso com medicamento Roche, entre em contato com o Serviço de Informações Roche através do 0800 7720 289

M-BR-00015144 – Março/2025

Por favor, consulte informações adicionais importantes de segurança, disponíveis na bula completo de prescrição.



Acesse aqui a bula Kadcyła®
(trastuzumabe entansina)

Serviço de Informações Roche
☎ 0800 • 7720 • 289
www.roche.com.br

