

Indicação

Trastuzumabe deruxtecan (T-DXd) é um ADC¹ indicado para tratamento de pacientes com câncer de mama HER2-positivo metastásico ou não resecável, que tenham recebido dois ou mais regimes de tratamento baseados em anti-HER2.^{1,8,6}

Apresentação

T-DXd (trastuzumabe deruxtecan) é um pó lyophilizado estéril, de cor branca a levemente amarelada, sem conservantes, em frasco-ampola de uso único.

T-DXd precisa ser reconstituído e diluído por um profissional de saúde e administrado na forma de infusão intravenosa.¹

Reconstituição

Reconstitua o medicamento imediatamente antes da diluição.¹

Mais de um frasco-ampola pode ser necessário para dose completa. Calcule a dose (mg), o volume total da solução reconstituída de T-DXd requerida e o número de frascos-ampola de T-DXd necessários.¹

Utilizando uma seringa estéril, **injetar lentamente 5 mL de água estéril para injetáveis em cada frasco-ampola de 100 mg para obter concentração final de 20 mg/mL.¹**

Faça movimentos circulares suaves com o frasco-ampola até completa dissolução. Não agite.¹

Inspecione a solução reconstituída para partículas ou alteração de cor. A solução deve ser límpida e incolor a levemente amarelada. Não use o medicamento caso observe partículas visíveis ou caso a solução esteja turva ou com alteração de cor.¹

Caso a solução reconstituída não seja usada imediatamente, armazene-a sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) por até 24 horas a partir da reconstituição, protegida da luz. Não congelar.¹

O medicamento não contém conservantes. Caso não seja utilizado, descartar o produto diluído após 24 horas de armazenamento sob refrigeração.¹

Referências: 1. Bula de ENHERTU aprovada em 27/09/2021. 2. Modi S et al. San Antonio Breast Cancer Symposium (2020). Updated Results From DESTINY-Breast01, a Phase 2 Trial of Trastuzumab-Deruxtecan (T-DXd) in HER2-Positive Metastatic Breast Cancer. Poster PD3-06. 3. Modi S, et al. Abstract PD3-06: Updated results from DESTINY-breast01, a phase 2 trial of trastuzumab deruxtecan (T-DXd) in HER2-positive metastatic breast cancer. Cancer Res. 2021;81(14 Suppl):Abstract PD3-06. Disponível em: https://cancerres.acnpubs.org/content/81/14_Supplement/PD3-06#:~:text=Confirmed. Acesso em: 23/07/21. 4. Modi S, Saura C, Yamashita T, et al. Trastuzumab deruxtecan in previously treated HER2-positive breast cancer. N Engl J Med. 2020;382(7):610-621. 5. Adams E, Wilders H, Neven P, Purie K. Sacituzumab govitecan and trastuzumab deruxtecan: two new antibody-drug conjugates target HER2-positive cancers. Ann Oncol. 2020 Mar;31(3):430-434.

Administração

Administre T-DXd como infusão intravenosa usando apenas conjunto de infusão de poliolefina ou polibutadieno e filtro em linha de polietilsulfona (PES) ou polisulfona (PS) de 0,20 ou 0,22 micron. Não administre por injeção intravenosa direta ou em bolus.¹

Caso a solução preparada para infusão seja armazenada sob refrigeração (2°C a 8°C), recomenda-se que a temperatura da solução seja equilibrada à temperatura ambiente antes da administração.¹

Não misture T-DXd com outros medicamentos ou administre outros medicamentos pela mesma linha intravenosa.¹



Posologia

A dose recomendada de T-DXd é de 5,4 mg/kg, administrada em infusão intravenosa a cada 3 semanas (ciclo de 21 dias), até progressão da doença ou toxicidade não manejável.¹

Não substituir T-DXd (trastuzumabe deruxtecan) por ou com trastuzumabe ou trastuzumabe entansina (T-DM1).¹

Tempo de infusão IV

Administrar T-DXd ao longo de 90 minutos na primeira infusão.¹

- Caso bem tolerada, as infusões subsequentes podem ser administradas ao longo de 30 minutos.¹
- Se o paciente desenvolver sintomas relacionados com a infusão, reduza a velocidade ou interrompa a infusão.¹
- Descontinuar permanentemente T-DXd nos casos de reações graves à infusão.¹

Diluição

Cálculo para determinar o volume de T-DXd reconstituído para posterior diluição:

$$\text{Volume (mL)} = \frac{\text{Dose de T-DXd} \times \text{Peso corporal do paciente (kg)}}{20 \text{ mg/mL}}$$

(concentração da solução reconstituída)

Dilua o volume calculado da solução reconstituída de T-DXd em uma bolsa de infusão contendo 100 mL de solução de dextrose 5%. Não deve ser utilizada solução de cloreto de sódio. Inverta suavemente a bolsa de infusão para misturar a solução. Não agite. Cubra a bolsa de infusão para protegê-la da luz.¹

Caso a solução diluída não seja usada imediatamente, armazene-a em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por até 4 horas a partir do início da diluição, ou sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) por até 24 horas, protegida da luz. Não congelar.¹ Os prazos de validade da solução diluída iniciam após a reconstituição.¹

Descartar qualquer quantidade remanescente no frasco-ampola.¹