Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Trodelvy® 200 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Sacituzumab govitecan

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Trodelvy und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Trodelvy erhalten?
3. Wie wird Ihnen Trodelvy gegeben?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trodelvy aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Trodelvy und wofür wird es angewendet?

Trodelvy ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Sacituzumab govitecan enthält. Ein Bestandteil dieses Arzneimittels ist ein monoklonaler Antikörper, der spezifisch an ein Protein namens Trop-2 auf der Oberfläche von Brustkrebszellen bindet. Der andere aktive Bestandteil von Trodelvy ist SN-38, ein Wirkstoff, der Krebszellen abtöten kann. Nachdem das Arzneimittel an Krebszellen gebunden hat, dringt SN-38 in die Krebszellen ein und tötet sie ab. Dadurch unterstützt es die Bekämpfung Ihrer Krebserkrankung.

Trodelvy wird zur Behandlung einer Art von Brustkrebs bei Erwachsenen angewendet, die als triple-negativer Brustkrebs (TNBC) bezeichnet wird. Trodelvy sollte nur angewendet werden, nachdem die Patienten bereits mindestens zwei andere Behandlungen gegen ihre Krebserkrankung erhalten haben, darunter mindestens eine gegen eine lokal fortgeschrittene oder metastasierte Krebserkrankung.

Trodelvy wird zur Behandlung einer Art von Brustkrebs bei Erwachsenen angewendet, die als Hormonrezeptor-positiver (HR+), humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativer Brustkrebs bezeichnet wird. Trodelvy sollte nur angewendet werden, nachdem die Patienten bereits eine Behandlung mit einer hormonellen Krebstherapie und mindestens zwei zusätzliche, andere Behandlungen gegen eine lokal fortgeschrittene oder metastasierte Krebserkrankung erhalten haben.

Das Arzneimittel wird angewendet, wenn es nicht möglich ist, den Krebs mit einer Operation zu entfernen, weil er sich auf Regionen außerhalb der Brust ausgebreitet hat (lokal fortgeschritten ist) oder sich auf andere Regionen im Körper ausgebreitet hat (metastasiert ist).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Fragen dazu haben, wie Trodelvy wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Trodelvy erhalten?

Trodelvy darf Ihnen nicht gegeben werden, wenn Sie **allergisch** gegen **Sacituzumab govitecan** oder einen der in Abschnitt 6. angegebenen sonstigen **Bestandteile** dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie glauben, allergisch zu sein, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion

Trodelvy wird über eine Tropfinfusion in eine Vene verabreicht. Bei manchen Menschen können Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion auftreten, die einen schweren Verlauf nehmen oder lebensbedrohlich sein können. **Begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung,** wenn Sie irgendeines der folgenden Anzeichen und Symptome von **Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion** feststellen:

- Juckreiz
- plötzlicher Ausbruch von geschwollenen, blassroten Erhebungen oder Plaques (Quaddeln) auf der Haut
- Fieber
- plötzlicher schwerer Schüttelfrost, begleitet von einem Kältegefühl
- übermäßiges Schwitzen
- Atembeschwerden und pfeifendes Atemgeräusch
- Brustschmerzen, Herzklopfen

Ihr Arzt gibt Ihnen möglicherweise vor der Verabreichung von Trodelvy Arzneimittel, um die Symptome zu lindern. Während jeder Infusion und über einen Zeitraum von 30 Minuten danach werden Sie engmaschig auf diese Anzeichen und Symptome von Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion überwacht. Wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion auftritt, wird Ihr Arzt die Infusionsgeschwindigkeit herabsetzen oder die Infusion abbrechen.

Neutropenie

Dieses Arzneimittel kann eine Neutropenie verursachen, eine Erkrankung, bei der zu wenige neutrophile Granulozyten im Blut vorhanden sind, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko führt. Diese Infektionen können schwer und lebensbedrohlich sein und können zum Tod führen, hauptsächlich am Anfang der Behandlung. **Begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung,** wenn Sie irgendeines der folgenden Anzeichen und Symptome von **Neutropenie oder Infektionen** feststellen:

- Fieber (Körpertemperatur von 38,5 °C oder höher)
- Schüttelfrost oder Schwitzen
- Halsschmerzen, wunde Stellen im Mund oder Zahnschmerzen
- Magenschmerzen
- Schmerzen im Bereich des Anus
- Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen, oder häufigeres Wasserlassen
- Durchfall oder wunde Stellen im Bereich des Anus
- Husten oder Kurzatmigkeit

Ihr Arzt wird Blutproben nehmen, um den Spiegel an neutrophilen Granulozyten in Ihrem Blut zu überwachen, und könnte ein Arzneimittel verabreichen, um einer niedrigen Neutrophilenzahl während der Behandlung mit Trodelvy vorzubeugen. Sie werden Trodelvy nicht erhalten, wenn die Neutrophilen an Tag 1 oder Tag 8 eines beliebigen Behandlungszyklus unter einem bestimmten Spiegel liegen.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Wenn Ihre Neutrophilenzahl zu niedrig ist, muss Ihr Arzt eventuell Ihre Trodelvy-Dosis verringern, Ihnen ein Arzneimittel zur Behandlung einer niedrigen Neutrophilenzahl geben oder in manchen Fällen Trodelvy absetzen.

Diarrhö

Begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie während der Behandlung mit Trodelvy an **schwerem Durchfall** leiden.

Ihre Trodelvy-Behandlung wird verschoben, bis sich Ihr Durchfall gebessert hat. Soweit Sie keine Infektion haben, erhalten Sie Loperamid zur Behandlung Ihres Durchfalls. Gegebenenfalls erhalten Sie außerdem Flüssigkeit.

Ihr Arzt kann Ihnen darüber hinaus vor Ihrer nächsten Infusion im Rahmen der Behandlung Medikamente wie Atropin geben, um Magenkrämpfe, Durchfall und übermäßigen Speichelfluss im Mund zu lindern.

Ihr Durchfall kann zu Austrocknung (Dehydratation) und einer plötzlichen Nierenschädigung führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen dunkler Urin oder eine verringerte Urinmenge auftreten.

Übelkeit und Erbrechen

Dieses Arzneimittel kann Übelkeit und Erbrechen verursachen. **Begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung** , wenn Sie während der Behandlung mit Trodelvy an schwerer/m **Übelkeit und Erbrechen** leiden.

Ihr Arzt wird Ihnen vor Ihrer Krebstherapie und zwischen den Infusionssitzungen mehrere Medikamente geben, um Übelkeit und Erbrechen zu lindern. Sie werden Trodelvy **nicht erhalten,** wenn Sie an **schwerer/m Übelkeit und Erbrechen** leiden**,** und Sie werden Trodelvy nur erhalten, wenn die Symptome unter Kontrolle gebracht sind.

Patienten, die das UGT1A1*28-Gen haben

Bei manchen Patienten besteht genetisch bedingt eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass bei ihnen aufgrund des Arzneimittels bestimmte Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie das UGT1A1*28-Gen haben, baut Ihr Körpers das Arzneimittel langsamer ab. Dadurch treten bei Ihnen mit höherer Wahrscheinlichkeit gewisse Nebenwirkungen (wie z. B. Neutropenie mit oder ohne Fieber und eine niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)) auf als bei Personen, die das Gen nicht haben. Diese Patienten werden von ihrem Arzt engmaschig überwacht.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Trodelvy erhalten, wenn Sie:

- Leberprobleme haben
- Nierenprobleme haben
- eine Frau im gebärfähigen Alter sind (siehe „Schwangerschaft“, „Verhütungsmethode beim Mann und bei der Frau“ und „Stillzeit“)
- Arzneimittel zur Behandlung anderer Erkrankungen einnehmen (siehe „Anwendung von Trodelvy zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- in der Vergangenheit bereits Probleme nach dem Erhalt von irgendwelchen Infusionen hatten.

Während Sie Trodelvy erhalten, wird Ihr Arzt Sie engmaschig auf Nebenwirkungen überwachen. Wenn bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen andere Arzneimittel zur Behandlung dieser Nebenwirkungen geben, die Menge an Trodelvy ändern, die Sie erhalten, oder Ihre Behandlung mit Trodelvy ganz abbrechen.

In Abschnitt 4 ist eine Liste aller möglichen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Trodelvy enthalten.

Kinder und Jugendliche

Trodelvy sollte Kindern und Jugendlichen, die unter 18 Jahre alt sind, nicht gegeben werden, weil keine Informationen zu dessen Wirkung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von Trodelvy zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **andere Arzneimittel** einnehmen, kürzlich **andere Arzneimittel** angewendet haben oder beabsichtigen **andere Arzneimittel** einzunehmen.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Einige Arzneimittel können die Wirkweise von Trodelvy beeinflussen und die Konzentration des Wirkstoffs von Trodelvy in Ihrem Blut erhöhen. Dadurch steigt das Risiko für Nebenwirkungen. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- **Propofol**, das bei operativen Eingriffen als Betäubungsmittel verabreicht wird.
- **Ketoconazol**, das zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet wird.
- **Tyrosinkinasehemmer**, die zur Behandlung von Krebs angewendet werden (Arzneimittel, die auf -nib enden);

Einige Arzneimittel können die Konzentration des Wirkstoffs von Trodelvy in Ihrem Blut verringern, wodurch dessen Wirksamkeit abnimmt. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- **Carbamazepin** oder **Phenytoin**, das zur Behandlung von Epilepsie angewendet wird.
- **Rifampicin**, das zur Behandlung von Tuberkulose angewendet wird.
- **Ritonavir oder Tipranavir**, das zur Behandlung von HIV-Infektionen angewendet wird.

Schwangerschaft

Trodelvy **soll** während der Schwangerschaft **nicht angewendet werden,** da es das ungeborene Kind schädigen kann. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Verhütungsmethode beim Mann und bei der Frau

Frauen, die schwanger werden können, müssen während der Behandlung mit Trodelvy und nach der letzten Trodelvy-Dosis 6 Monate lang **eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.**

Männer mit weiblichen Partnerinnen, die schwanger werden könnten, **müssen** während der Behandlung und nach der letzten Trodelvy-Dosis 3 Monate lang **eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.**

Stillzeit

Während der Behandlung mit Trodelvy und 1 Monat lang nach der letzten Dosis **dürfen Sie nicht stillen.** Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht und wie es sich auf Ihr Kind auswirken könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Trodelvy kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen, z. B. durch Schwindelgefühl, Erschöpfung. Bei der Teilnahme am Straßenverkehr, der Verwendung von Werkzeugen oder dem Bedienen von Maschinen sollten Sie daher nach der Behandlung mit Trodelvy vorsichtig sein.

3. Wie wird Ihnen Trodelvy gegeben?

Trodelvy wird bei Ihnen ausschließlich von Ihrem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal mit Erfahrung in der Anwendung von Therapien gegen Krebs angewendet.

Es ist wichtig, dass der auf Ihre Versorgung spezialisierte Arzt bzw. das auf Ihre Versorgung spezialisierte medizinische Fachpersonal vor der Behandlung anhand eines Bluttests bestätigt hat, dass Sie dieses Arzneimittel erhalten können.

Arzneimittel, die vor der Behandlung mit Trodelvy angewendet werden

Sie erhalten vor Ihrer Behandlung mit Trodelvy mehrere Arzneimittel, um Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion sowie Übelkeit und Erbrechen vorzubeugen. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Arzneimittel Sie benötigen und wie viel Sie davon erhalten sollen.

Wie viel Trodelvy wird angewendet?

Ihre Krebsbehandlung wird in Zyklen von 21 Tagen (3 Wochen) wiederholt. Die empfohlene Dosis Trodelvy beträgt **10 mg pro kg Ihres Körpergewichts** zu Beginn jedes Zyklus (an Tag 1 jedes Zyklus) und nochmals nach einer Woche (Tag 8 jedes Zyklus).

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Wie erhalten Sie Ihr Arzneimittel?

Ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird das Arzneimittel mittels intravenöser Infusion (Tropfinfusion in eine Vene) infundieren.

Erste Infusion: Sie erhalten Ihre erste Infusion des Arzneimittels über einen Zeitraum von 3 Stunden.

Zweite und nachfolgende Infusionen: Wenn bei Ihrer ersten Infusion keine Komplikationen aufgetreten sind, erhalten Sie die anderen Infusionen über einen Zeitraum von 1 bis 2 Stunden.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie während und über einen Zeitraum von 30 Minuten nach jeder Infusion auf Anzeichen und Symptome von Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion überwachen.

Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion

Wenn bei Ihnen eine Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion auftritt, wird Ihr Arzt die Infusionsgeschwindigkeit Ihres Arzneimittels herabsetzen. Die Verabreichung des Arzneimittels wird abgebrochen, wenn die Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion lebensbedrohlich ist. Siehe Abschnitt 2.

Arzneimitteldosis, wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten

Ihr Arzt kann Ihre Dosis ändern oder die Anwendung abbrechen, wenn bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen auftreten. Siehe Abschnitt 4.

Wenn Sie eine größere Menge von Trodelvy erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihnen die Infusion von Ihrem Arzt oder anderem entsprechend geschulten Personal gegeben wird, ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Wenn Sie versehentlich zu viel Arzneimittel erhalten, wird Ihr Arzt Sie überwachen und Ihnen bei Bedarf zusätzliche Behandlungen verabreichen.

Wenn eine Dosis von Trodelvy versäumt wird

Wenn Sie Ihren Termin vergessen oder versäumen, rufen Sie Ihren Arzt oder Ihr Behandlungszentrum an, um schnellstmöglich einen neuen Termin zu vereinbaren. Warten Sie nicht bis zu Ihrem nächsten geplanten Termin. Damit die Behandlung die vollständige Wirksamkeit entfaltet, ist es sehr wichtig, dass keine Dosis versäumt wird.

Wenn Sie die Anwendung von Trodelvy abbrechen

Sie sollten die Therapie nicht vorzeitig ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen.

Eine Brustkrebs-Therapie mit Trodelvy erfordert in der Regel mehrere Behandlungen. Die Anzahl der Infusionen, die Sie erhalten, wird davon abhängen, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Daher sollten Sie Trodelvy auch dann weiter erhalten, wenn sich Ihre Symptome bessern, und so lange, bis Ihr Arzt entscheidet, dass die Behandlung mit Trodelvy beendet werden sollte. Wenn die Behandlung zu früh abgebrochen wird, können Ihre Symptome wiederkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen irgendwelche der folgenden sehr häufigen schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten *(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- **Niedrige Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie),** was die folgenden Anzeichen und Symptome hervorrufen kann:
    - Fieber, also eine Körpertemperatur von 38,5 °C oder höher: dies wird als febrile Neutropenie bezeichnet

  - Schüttelfrost oder Schwitzen
  - Halsschmerzen, wunde Stellen im Mund oder Zahnschmerzen
  - Magenschmerzen
  - Schmerzen im Bereich des Anus oder wunde Stellen im Bereich des Anus
  - Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen oder häufiges Wasserlassen
  - Durchfall
  - Husten oder Kurzatmigkeit
- **Durchfall** (auch ohne andere Anzeichen)
- **Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion)**, die die folgenden Anzeichen und Symptome verursachen können:
  - Anschwellen von Lippen, Zunge, Augen, Rachen oder Gesicht
  - Schwellung oder erhabener, juckender, roter Hautausschlag
  - Ausbruch von geschwollenen, blassroten Erhebungen oder Plaques (Quaddeln) auf der Haut, die plötzlich auftreten
  - Fieber
  - eine plötzliche Attacke von schwerem Schüttelfrost, begleitet von einem Kältegefühl
  - übermäßiges Schwitzen
  - pfeifendes Atemgeräusch, Engegefühl in Brust oder Hals, Kurzatmigkeit, Schwindelgefühl, Gefühl, ohnmächtig zu werden, Atemlosigkeit
  - Brustschmerzen, Herzklopfen
- **Übelkeit, Erbrechen**

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen sind nachstehend aufgeführt. Wenn irgendeine dieser Nebenwirkungen schwerwiegend wird, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Sehr häufig

(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- brennendes Gefühl beim Wasserlassen sowie häufiges Wasserlassen und dringendes Bedürfnis zum Wasserlassen
- Husten, Halsschmerzen, laufende Nase, Kopfschmerzen und Niesen
- nicht genügend rote Blutkörperchen (Anämie)
- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Lymphozyten oder Leukozyten)
- Appetitlosigkeit
- niedriger Kalium- oder Magnesiumspiegel
- Schlafstörungen
- Schwindelgefühl
- Kurzatmigkeit

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Verstopfung, Magenschmerzen
- Haarausfall, Ausschlag, allgemeiner Juckreiz
- Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen
- Müdigkeit

Häufig

(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Frösteln, Fieber, allgemeine Beschwerden, blasse oder verfärbte Haut, Kurzatmigkeit aufgrund eines durch Bakterien überforderten Blutkreislaufs (Sepsis)
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- verstopfte Nase, Schmerzen im Gesicht, pfeifendes Atemgeräusch (Giemen)
- trockener Husten, bei dem durchsichtiger, gelb-grauer oder grünlicher Schleim ausgeworfen werden kann
- grippeartige Symptome, Herpes-Infektion im Mund
- niedrige Anzahl von Blutplättchen, was zu Blutungen und blauen Flecken führen kann (Thrombozytopenie)
- hoher Blutzuckerspiegel
- verminderter Wassergehalt im Körper
- niedriger Phosphat-, Kalzium- oder Natriumspiegel im Blut
- Angst
- Veränderung des Geschmacksempfindens
- niedriger Blutdruck
- Nasenbluten, ein Hustenreflex, der durch Heruntertropfen von Schleim in den Rachen ausgelöst wird
- Entzündung des Dickdarms (Kolitis)
- entzündeter und wunder Mund, Schmerzen in der oberen Magengegend, Sodbrennen, aufgeblähter Bauch
- Dunkelfärbung der Haut, akneartiges Hautproblem, trockene Haut
- Muskelschmerzen in der Brust, Muskelkrämpfe
- Blut im Urin, überschüssiges Eiweiß im Urin
- Schüttelfrost
- Gewichtsverlust
- Anstieg von Enzymen mit der Bezeichnung alkalische Phosphatase oder Laktatdehydrogenase, Auffälligkeiten in Bluttests hinsichtlich der Gerinnung.

Gelegentlich

(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündung des Dünndarms (Enteritis)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: https://www.pei.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

https://www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: https://www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg/Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : https://www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Trodelvy aufzubewahren?

Trodelvy wird von medizinischen Fachkräften im Krankenhaus oder in der Klinik aufbewahrt, wo Sie Ihre Behandlung erhalten. Es ist wie folgt aufzubewahren:

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche/Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) lagern. Nicht einfrieren.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Wenn die Lösung nach der Rekonstitution und Verdünnung nicht sofort verwendet wird, kann der Infusionsbeutel, der die verdünnte Lösung enthält, bis zu 24 Stunden lang vor Licht geschützt im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahrt werden.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie feststellen, dass die rekonstituierte Lösung trüb oder verfärbt ist.

Trodelvy ist ein zytotoxisches Arzneimittel. Die entsprechenden Verfahren zur Handhabung und Beseitigung müssen eingehalten werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trodelvy enthält:

- Der Wirkstoff ist: Sacituzumab govitecan. Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 200 mg Sacituzumab govitecan. Nach der Rekonstitution enthält ein ml Lösung 10 mg Sacituzumab govitecan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: 2-(Morpholin-4-yl)ethan-1-sulfonsäure (MES), Polysorbat 80 und Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.).

Wie Trodelvy aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel ist ein cremeweißes bis gelbliches Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, das in einer Durchstechflasche aus Glas bereitgestellt wird. Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

Gilead Sciences Ireland UC

Carrigtohill

County Cork, T45 DP77

Irland

Hersteller

Gilead Sciences Ireland UC

IDA Business and Technology Park

Carrigtohill

County Cork, T45 DP77

Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

България

Gilead Sciences Ireland UC

Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.

Tel: + 420 910 871 986

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

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV

Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország

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

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Trodelvy ist ein zytotoxisches Arzneimittel. Die entsprechenden Verfahren zur Handhabung und Beseitigung müssen eingehalten werden.

Das Arzneimittel darf, außer mit den nachstehend aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Rekonstitution

- Die erforderliche Dosis (mg) von Trodelvy basierend auf dem Körpergewicht des Patienten berechnen.
- Mithilfe einer sterilen Spritze langsam 20 ml 0,9%ige Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) in jede Durchstechflasche injizieren. Die resultierende Konzentration beträgt 10 mg/ml.
- Die Durchstechflaschen behutsam schwenken und den Inhalt bis zu 15 Minuten lang auflösen lassen. Nicht schütteln. Das Produkt sollte vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden. Die Lösung sollte frei von sichtbaren Partikeln, durchsichtig und gelb sein. Die rekonstituierte Lösung nicht verwenden, wenn sie trübe oder verfärbt ist.
- Die Lösung unverzüglich zur Herstellung einer verdünnten Infusionslösung verwenden.

Verdünnung

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Das Volumen der rekonstituierten Lösung berechnen, das erforderlich ist, um die richtige Dosis gemäß dem Körpergewicht des Patienten zu erhalten.
- Das endgültige Volumen der Infusionslösung bestimmen, das erforderlich ist, um die richtige Dosis in einem Sacituzumab-govitecan-Konzentrationsbereich von 1,1 mg/l bis 3,4 mg/ml zu verabreichen.
- Das Volumen an 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml), das dem Volumen der erforderlichen rekonstituierten Lösung entspricht, aus dem endgültigen Infusionsbeutel entnehmen und entsorgen.
- Die berechnete Menge der rekonstituierten Lösung mit einer Spritze aus der/den Durchstechflasche(n) entnehmen. Etwaige in der/den Durchstechflasche(n) verbleibende Mengen entsorgen.
- Um möglichst wenig Schaumbildung zu verursachen, das erforderliche Volumen an rekonstituierter Lösung langsam in einen Infusionsbeutel aus Polyvinylchlorid, Polyolefin (Polypropylen und/oder Polyethylen) oder Ethylenvinylacetat injizieren. Den Inhalt nicht schütteln.
- Falls erforderlich, das Volumen im Infusionsbeutel nach Bedarf mit 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) anpassen, um eine Konzentration von 1,1 mg/ml bis 3,4 mg/ml zu erhalten. Es sollte ausschließlich 0,9%ige Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) verwendet werden, da die Stabilität des rekonstituierten Arzneimittels mit anderen Infusionslösungen nicht ermittelt wurde.
- Wenn die Lösung nicht sofort verwendet wird, kann der Infusionsbeutel, der die verdünnte Lösung enthält, bis zu 24 Stunden lang vor Licht geschützt gekühlt bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden. Nicht einfrieren. Nach Herausnahme aus der Kühlung die verdünnte Lösung innerhalb von 8 Stunden (einschließlich Infusionszeit) bei Raumtemperatur bis 25 °C verabreichen.

Verabreichung

- Trodelvy als intravenöse Infusion verabreichen. Den Infusionsbeutel vor Licht schützen.
- Der Infusionsbeutel sollte während der Verabreichung an den Patienten abgedeckt werden, bis die Verabreichung abgeschlossen ist. Es ist nicht notwendig, während der Infusion den Infusionsschlauch abzudecken oder einen lichtgeschützten Schlauch zu verwenden.
- Es kann eine Infusionspumpe verwendet werden.
- Trodelvy nicht mit anderen Arzneimitteln mischen oder zusammen mit diesen als Infusion verabreichen.
- Nach Ende der Infusion die Infusionsleitung mit 20 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (0,9 mg/ml) spülen.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.