

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Trodely 200 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση sacituzumab govitecan

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας δοθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Trodelvy και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το Trodelvy
3. Πώς θα σας δοθεί το Trodelvy
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Trodelvy
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Trodelvy και ποια είναι η χρήση του

Το Trodelvy είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία sacituzumab govitecan. Ένα μέρος του φαρμάκου είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που προσδένεται ειδικά σε μια πρωτεΐνη στην επιφάνεια των κυττάρων του καρκίνου του μαστού, η οποία ονομάζεται Trop-2. Το άλλο δραστικό μέρος του Trodelvy είναι το SN-38, μια ουσία που μπορεί να φονεύσει τα καρκινικά κύτταρα. Αφού το φάρμακο προσδεθεί στα καρκινικά κύτταρα, το SN-38 εισέρχεται στα καρκινικά κύτταρα και τα φονεύει, συμβάλλοντας έτσι στην καταπολέμηση του καρκίνου σας.

Το Trodelvy χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου καρκίνου του μαστού στους ενήλικες που ονομάζεται τριπλά αρνητικός καρκίνος του μαστού (TNBC). Το Trodelvy πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού οι ασθενείς δοκιμάσουν τουλάχιστον δύο άλλες θεραπείες για τον καρκίνο τους, συμπεριλαμβανομένης τουλάχιστον μίας εξ αυτών για τοπικά προχωρημένο καρκίνο ή για μεταστατικό καρκίνο.

Το Trodelvy χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου καρκίνου του μαστού στους ενήλικες που ονομάζεται θετικός σε ορμονικό υποδοχέα (HR+), αρνητικός στον υποδοχέα του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα 2 (HER2-) καρκίνος του μαστού. Το Trodelvy πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού οι ασθενείς δοκιμάσουν θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης μιας ορμονικής αντικαρκινικής θεραπείας και τουλάχιστον δύο πρόσθετων άλλων θεραπειών για τοπικά προχωρημένο καρκίνο ή για μεταστατικό καρκίνο.

Το φάρμακο χρησιμοποιείται όταν δεν είναι δυνατό να αφαιρεθεί ο καρκίνος με χειρουργική επέμβαση, επειδή ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε περιοχές έξω από τον μαστό (τοπικά προχωρημένος) ή έχει εξαπλωθεί σε άλλες θέσεις του σώματος (μεταστατικός).

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τον τρόπο δράσης του Trodelvy ή τους λόγους που σας έχει συνταγογραφηθεί το συγκεκριμένο φάρμακο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το Trodelvy

Δεν πρέπει να σας δοθεί το Trodelvy σε περίπτωση **αλλεργίας** στο **sacituzumab govitecan** ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα **συστατικά** αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις

Το Trodelvy χορηγείται με ενστάλαξη σε φλέβα. Μερικά άτομα ενδέχεται να εμφανίσουν σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή.

Ζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία και συμπτώματα των **σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων**:

- φαγούρα
- ξαφνική εκδήλωση πρησμένων, αχνών κόκκινων εξογκωμάτων ή πλακών (πομφών) στο δέρμα
- πυρετό
- ξαφνικό σοβαρό ρίγος που συνοδεύεται από αίσθημα ψυχρότητας
- υπερβολική εφίδρωση
- δυσκολία στην αναπνοή και συριγμό
- πόνο στον θώρακα, αίσθημα καρδιακών παλμών

Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει φαρμακευτική αγωγή πριν από το Trodelvy για να σας βοηθήσει να ανακουφιστείτε από τα συμπτώματα. Κατά τη διάρκεια κάθε έγχυσης και για 30 λεπτά μετά, θα παρακολουθείτε στενά για αυτά τα σημεία και συμπτώματα των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων. Ο γιατρός σας θα μειώσει τον ρυθμό της έγχυσης ή θα διακόψει την έγχυση σε περίπτωση εμφάνισης μιας σοβαρής αντίδρασης που σχετίζεται με την έγχυση.

Ουδετεροπενία

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ουδετεροπενία, μια κατάσταση στην οποία υπάρχει χαμηλός αριθμός ουδετερόφιλων στο αίμα σας, γεγονός το οποίο αυξάνει τον κίνδυνο λοιμώξεων. Αυτές οι λοιμώξεις μπορούν να είναι σοβαρές, απειλητικές για τη ζωή και μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο.

Ζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν έχετε τα ακόλουθα σημεία και συμπτώματα **ουδετεροπενίας ή λοιμώξεων**:

- πυρετό (θερμοκρασία 38,5°C και άνω)
- ρίγη ή εφίδρωση
- πονόλαιμο, έλκη στο στόμα ή πονόδοντος
- πόνο στο στομάχι
- πόνο κοντά στον πρωκτό
- πόνο ή κάψιμο όταν ουρείτε ή πιο συχνή ούρηση
- διάρροια ή έλκη γύρω από τον πρωκτό
- βήχα ή δύσπνοια

Ο γιατρός σας θα λαμβάνει δείγματα αίματος για να παρακολουθεί τα επίπεδα ουδετερόφιλων στο αίμα σας. Δεν θα σας δοθεί Trodelvy εάν τα ουδετερόφιλα είναι κάτω από ένα ορισμένο όριο την Ημέρα 1 ή την Ημέρα 8 οποιουδήποτε κύκλου θεραπείας.

Εάν έχετε σοβαρή ουδετεροπενία, ο γιατρός σας θα προσαρμόσει την ποσότητα του φαρμάκου που σας δίνεται.

Διάρροια

Ζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν πάσχετε από **σοβαρή διάρροια** ενόσω λαμβάνετε το Trodelvy.

Η θεραπεία σας με Trodelvy θα αναβληθεί μέχρι να υπάρξει βελτίωση της διάρροιάς σας. Εφόσον δεν έχετε λοίμωξη, θα σας δοθεί λοπεραμίδη για την αντιμετώπιση της διάρροιάς σας. Εφόσον απαιτείται, θα σας δοθούν και υγρά.

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας δώσει ένα φάρμακο, όπως η ατροπίνη, που θα σας βοηθήσει με τις κράμπες στο στομάχι, τη διάρροια και την υπερβολική ποσότητα σιέλου στο στόμα πριν από την έγχυση της επόμενης θεραπείας σας.

Η διάρροια μπορεί να οδηγήσει σε αφυδάτωση και σε ξαφνική νεφρική βλάβη. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε σκουρόχρωμα ούρα ή μειωμένο όγκο ούρων.

Ναυτία και έμετος

Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ναυτία και έμετο. **Ζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια** εάν πάσχετε από σοβαρή **ναυτία και έμετο** ενόσω λαμβάνετε το Trodelvy.

Ο γιατρός σας θα σας δώσει ορισμένα φάρμακα πριν από την αντικαρκινική θεραπεία, σας και ανάμεσα στις συνεδρίες των εγχύσεων για να σας βοηθήσει να ανακουφιστείτε από τη ναυτία και τον έμετο. **Δεν θα σας δοθεί Trodelvy εάν έχετε σοβαρή ναυτία και έμετο** και το Trodelvy θα σας δοθεί όταν τα συμπτώματα θα έχουν τεθεί υπό έλεγχο.

Ασθενείς που έχουν το γονίδιο UGT1A1*28

Μερικοί ασθενείς έχουν περισσότερες πιθανότητες να εμφανίσουν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες εξαιτίας του φαρμάκου, λόγω της γενετικής σύστασής τους. Εάν έχετε το γονίδιο UGT1A1*28, ο οργανισμός σας διασπά το φάρμακο πιο αργά. Αυτό σημαίνει ότι έχετε περισσότερες πιθανότητες να εμφανίσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες (όπως η ουδετεροπενία με ή χωρίς πυρετό και ο χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)) σε σχέση με όσους δεν έχουν το γονίδιο. Αυτοί οι ασθενείς θα παρακολουθούνται στενά από τον γιατρό τους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον νοσοκόμο σας πριν σας δοθεί το Trodelvy εάν:

- έχετε ηπατικά προβλήματα
- έχετε νεφρικά προβλήματα
- είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία (βλ. «Κύηση», «Αντισύλληψη ανδρών και γυναικών» και «Θηλασμός»)
- παίρνετε φάρμακα για τη θεραπεία άλλων παθήσεων (βλ. «Άλλα φάρμακα και Trodelvy»)
- έχετε παρουσιάσει προβλήματα μετά τη χορήγηση οποιασδήποτε έγχυσης στο παρελθόν.

Ενώ σας χορηγείται το Trodelvy, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά για ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν παρατηρήσετε κάποια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια, ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών, να αλλάξει την ποσότητα του Trodelvy που λαμβάνετε ή να σταματήσει εντελώς να σας δίνει το Trodelvy.

Βλέπε παράγραφο 4, για τον πλήρη κατάλογο όλων των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με το Trodelvy.

Παιδιά και έφηβοι

Το Trodelvy δεν θα πρέπει να δίνεται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών επειδή δεν υπάρχουν πληροφορίες για τον τρόπο δράσης του σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Trodelvy

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε **άλλα φάρμακα**. Μερικά φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Trodelvy και μπορεί να αυξήσουν το επίπεδο της δραστικής ουσίας του Trodelvy στο αίμα σας, αυξάνοντας τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών. Αυτά είναι τα εξής:

- **προποφόλη**, η οποία χορηγείται ως αναισθητικό σε χειρουργικές επεμβάσεις.
- **κετοκοναζόλη**, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μυκητιάσεων.

- **αναστολείς τυροσινικής κινάσης**, οι οποίοι χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου (φάρμακα που έχουν την κατάληξη -νίμπη).

Μερικά φάρμακα μπορεί να μειώσουν το επίπεδο της δραστικής ουσίας του Trodelvy στο αίμα σας, μειώνοντας τις επιδράσεις του:

- **καρβαμαζεπίνη ή φαινοτοΐνη**, οι οποίες χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας.
- **ριφαμπικίνη**, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης.
- **ριτοναβίρη ή τιπραναβίρη**, οι οποίες χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV.

Κύηση

Το Trodelvy **δεν πρέπει να χρησιμοποιείται** κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, επειδή ενδέχεται να βλάψει το μωρό. **Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.**

Αντισύλληψη ανδρών και γυναικών

Οι γυναίκες που ενδέχεται να μείνουν έγκυες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Trodelvy και για 6 μήνες μετά την τελευταία δόση του Trodelvy. Οι άνδρες με γυναίκες συντρόφους που μπορούν να μείνουν έγκυες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 3 μήνες μετά την τελευταία δόση του Trodelvy.

Θηλασμός

Μη θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Trodelvy και για 1 μήνα μετά την τελευταία δόση. Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και θα μπορούσε να επηρεάσει το μωρό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Trodelvy μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα π.χ. αίσθημα ζάλης, κόπωση. Για τον λόγο αυτό να είστε προσεκτικοί κατά την οδήγηση, τη χρήση εργαλείων ή τον χειρισμό μηχανημάτων αφού σας δοθεί το Trodelvy.

3. Πώς θα σας δοθεί το Trodelvy

Το Trodelvy θα σας δίνεται μόνο από τον γιατρό σας ή από νοσοκόμο με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών θεραπειών.

Είναι σημαντικό ο γιατρός σας ή ο νοσοκόμος που ειδικεύεται στη φροντίδα σας να έχει επιβεβαιώσει ότι μπορείτε να πάρετε αυτό το φάρμακο πραγματοποιώντας μια εξέταση αίματος πριν από τη θεραπεία.

Φάρμακα που δίνονται πριν από τη θεραπεία με Trodelvy

Πριν από τη λήψη του Trodelvy θα σας δοθούν ορισμένα φάρμακα που θα βοηθήσουν ώστε να σταματήσουν οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις, καθώς και η ναυτία και ο έμετος. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια φάρμακα μπορεί να χρειαστείτε και σε ποια ποσότητα να τα πάρετε.

Πόσο Trodelvy θα σας δοθεί

Η θεραπεία για τον καρκίνο σας επαναλαμβάνεται σε κύκλους 21 ημερών (3 εβδομάδων). Η συνιστώμενη δόση του Trodelvy είναι **10 mg για κάθε kg του σωματικού σας βάρους** κατά την έναρξη κάθε κύκλου (Ημέρα 1 κάθε κύκλου) και ξανά μία εβδομάδα αργότερα (Ημέρα 8 κάθε κύκλου).

Πώς θα σας δοθεί το φάρμακό σας

Ένας γιατρός ή νοσοκόμος θα χορηγήσει το φάρμακο μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης (με ενστάλαξη σε φλέβα).

Πρώτη έγχυση: η πρώτη έγχυση του φαρμάκου θα σας δοθεί σε διάστημα 3 ωρών.

Δεύτερη και επόμενες εγχύσεις: εάν η πρώτη σας έγχυση δεν είχε επιπλοκές, οι άλλες εγχύσεις θα σας δοθούν σε διάστημα 1 έως 2 ωρών.

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας παρακολουθεί για σημεία και συμπτώματα σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων κατά τη διάρκεια κάθε έγχυσης και για 30 λεπτά μετά.

Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις

Ο γιατρός σας θα μειώσει τον ρυθμό της έγχυσης του φαρμάκου σας σε περίπτωση εμφάνισης μιας αντίδρασης που σχετίζεται με την έγχυση. Το φάρμακο θα διακοπεί εάν η αντίδραση που σχετίζεται με την έγχυση είναι απειλητική για τη ζωή. Βλέπε παράγραφο 2.

Δόση του φαρμάκου όταν παρουσιάσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει ή να σταματήσει τη δόση σας εάν παρουσιάσετε συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλέπε παράγραφο 4.

Εάν σας δοθεί μεγαλύτερη δόση Trodelvy από την κανονική

Επειδή η έγχυση σας δίνεται από τον γιατρό σας ή άλλο κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, η υπερδοσολογία είναι απίθανη. Εάν λάβετε ακούσια πολύ μεγάλη ποσότητα φαρμάκου, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί και θα σας δώσει πρόσθετη θεραπεία όπως απαιτείται.

Εάν παραλειφθεί μια δόση του Trodelvy

Εάν ξεχάσετε ή παραλείψετε το ραντεβού σας, καλέστε τον γιατρό σας ή το κέντρο θεραπείας σας για να κλείσετε ένα άλλο ραντεβού το συντομότερο δυνατό. Μην περιμένετε μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη σας επίσκεψη. Για να είναι πλήρως αποτελεσματική η θεραπεία, είναι πολύ σημαντικό να μην παραλείψετε καμία δόση.

Εάν σταματήσετε τη θεραπεία με το Trodelvy

Δεν πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία πρόωρα χωρίς να έχετε μιλήσει πρώτα με τον γιατρό σας.

Η θεραπεία του καρκίνου του μαστού με το Trodelvy συνήθως απαιτεί μια σειρά θεραπειών. Ο αριθμός των εγχύσεων που θα λάβετε εξαρτάται από το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία. Για τον λόγο αυτό, θα πρέπει να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Trodelvy ακόμα και αν δείτε βελτίωση των συμπτωμάτων σας, μέχρι να αποφασίσει ο γιατρός σας ότι θα πρέπει να σταματήσετε το Trodelvy. Εάν η θεραπεία διακοπεί πρόωρα, τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες πολύ συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- **Χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)** που μπορεί να προκαλέσει τα ακόλουθα σημεία και συμπτώματα:
 - πυρετό, που σημαίνει θερμοκρασία σώματος 38,5°C ή άνω: αυτή η κατάσταση ονομάζεται εμπύρετη ουδετεροπενία
 - ρίγη ή εφίδρωση
 - πονόλαιμο, έλκη στο στόμα ή πονόδοντο
 - πόνο στο στομάχι
 - πόνο κοντά στον πρωκτό ή έλκη γύρω από τον πρωκτό
 - πόνο ή κάψιμο όταν ουρείτε ή συχνή ούρηση
 - διάρροια
 - βήχα ή δύσπνοια
- **Διάρροια** (ακόμη και χωρίς άλλα σημεία)
- **Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένων αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση)** που μπορεί να προκαλέσουν τα ακόλουθα σημεία και συμπτώματα:
 - πρήξιμο στα χείλη, τη γλώσσα, τα μάτια, τον λαιμό ή το πρόσωπο
 - πρήξιμο ή επηρμένο, κόκκινο δερματικό εξάνθημα με φαγούρα
 - εκδήλωση πρησμένων, αχνών κόκκινων εξογκωμάτων ή πλακών (πομφών) στο δέρμα που εμφανίζονται ξαφνικά
 - πυρετό
 - μια ξαφνική προσβολή σοβαρού ρίγους που συνοδεύεται από αίσθημα ψυχρότητας
 - υπερβολική εφίδρωση
 - συριγμό, σφίξιμο στον θώρακα ή τον λαιμό, δύσπνοια, ζάλη, αίσθημα λιποθυμίας, λαχάνιασμα
 - πόνο στον θώρακα, αίσθημα καρδιακών παλμών
- **Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), αδιαθεσία (έμετος)**

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω. Εάν κάποια από αυτές γίνει βαριά ή σοβαρή, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- αίσθημα καψίματος κατά την ούρηση και συχνή, επείγουσα ανάγκη για ούρηση
- βήχας, πονόλαιμος, καταρροή, πονοκέφαλος και φτάρνισμα
- έλλειψη επαρκών ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
- χαμηλό επίπεδο λευκών αιμοσφαιρίων (λεμφοκυττάρων ή λευκοκυττάρων)
- απώλεια όρεξης
- χαμηλό επίπεδο καλίου ή μαγνησίου στο αίμα
- δυσκολία στον ύπνο
- αίσθημα ζάλης
- δύσπνοια

- δυσκοιλιότητα, πόνος στο στομάχι
- τριχόπτωση, εξάνθημα, γενική φαγούρα
- πόνος στη μέση, πόνος στις αρθρώσεις
- κούραση

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- ρίγη, πυρετός, γενική δυσφορία, χλωμό ή αποχρωματισμένο δέρμα, δύσπνοια λόγω συμφόρησης της κυκλοφορίας του αίματος από βακτήρια (σηψαιμία)
- λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία)
- βουλωμένη μύτη, πόνος στο πρόσωπό σας, συριγμός
- δυνατός βήχας που μπορεί να παραγάγει διαυγή, γκριζοκίτρινα ή πρασινωπά φλέγματα
- συμπτώματα τύπου γρίπης, λοίμωξη από έρπητα στο στόμα
- χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, που μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία και μωλωπισμό (θρομβοπενία)
- υψηλό επίπεδο γλυκόζης στο αίμα
- μειωμένη ποσότητα νερού στον οργανισμό
- χαμηλό επίπεδο φωσφορικών, ασβεστίου ή νατρίου στο αίμα
- άγχος
- αλλαγή στην αίσθηση της γεύσης
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- αιμορραγία από τη μύτη, αντανακλαστικός βήχας που προκαλείται από την ενστάλαξη βλέννας στο πίσω μέρος του φάρυγγα
- φλεγμονή του λεπτού και του παχέος εντέρου (κολίτιδα)
- φλεγμονή και έλκος στο στόμα, πόνος στην άνω περιοχή του στομάχου, παλινδρόμηση, φουσκωμένο στομάχι
- σκούρυνση του δέρματος, ακνεϊκά δερματικά προβλήματα, ξηροδερμία
- μυϊκός πόνος στον θώρακα, μυϊκοί σπασμοί
- αίμα στα ούρα, περίσσεια πρωτεΐνης στα ούρα
- ρίγη
- απώλεια βάρους
- αύξηση των ενζύμων αλκαλική φωσφατάση ή γαλακτική αφυδρογονάση, μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος που σχετίζονται με την πήξη.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- φλεγμονή του λεπτού εντέρου (εντερίτιδα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Trodelvy

Το Trodelvy θα φυλάσσεται από επαγγελματίες υγείας στο νοσοκομείο ή στην κλινική όπου λαμβάνετε τη θεραπεία. Οι λεπτομέρειες φύλαξης είναι οι εξής:

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου και στο κουτί μετά τη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Μετά την ανασύσταση και την αραιώση, εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο σάκος έγχυσης που περιέχει το αραιωμένο διάλυμα μπορεί να φυλαχθεί σε ψυγείο (2 °C - 8 °C) για έως και 24 ώρες, προστατευμένος από το φως.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το ανασυσταθέν διάλυμα είναι θολό ή αποχρωματισμένο.

Το Trodelvy είναι ένα κυτταροτοξικό φάρμακο. Πρέπει να ακολουθούνται οι εφαρμοζόμενες ειδικές διαδικασίες χειρισμού και απόρριψης.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Trodelvy:

- Η δραστική ουσία είναι το sacituzumab govitecan. Ένα φιαλίδιο με κόνι περιέχει 200 mg sacituzumab govitecan. Μετά την ανασύσταση, ένα mL διαλύματος περιέχει 10 mg sacituzumab govitecan
- Τα άλλα συστατικά είναι 2-(N-μορφολινο)αιθανοσουλφονικό οξύ (MES), πολυσορβικό 80 και διωδρική τρεχαλόζη.

Εμφάνιση του Trodelvy και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το φάρμακο είναι μια υπόλευκη έως κιτρινωπή κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση που παρέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο. Κάθε συσκευασία περιέχει 1 φιαλίδιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Gilead Sciences Ireland UC

Carrigtohill

County Cork, T45 DP77

Ιρλανδία

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το Trodelvy είναι ένα κυτταροτοξικό φάρμακο. Πρέπει να ακολουθούνται οι εφαρμοστέες ειδικές διαδικασίες χειρισμού και απόρριψης.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται παρακάτω.

Ανασύσταση

- Υπολογίστε την απαιτούμενη δόση (mg) του Trodelvy με βάση το σωματικό βάρος του ασθενούς στην αρχή κάθε κύκλου θεραπείας (ή συχνότερα εάν το σωματικό βάρος του ασθενούς έχει μεταβληθεί πάνω από 10% από την προηγούμενη χορήγηση).
- Επιτρέψτε στον απαιτούμενο αριθμό φιαλιδίων να θερμανθούν μέχρι να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου (20°C έως 25°C).
- Χρησιμοποιώντας μια στείρα σύριγγα, ενέστε βραδέως 20 mL ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) σε κάθε φιαλίδιο. Η συγκέντρωση που θα προκύψει είναι 10 mg/mL.
- Περιδινήστε απαλά τα φιαλίδια και αφήστε το περιεχόμενο να διαλυθεί για έως 15 λεπτά. Μην ανακινείτε. Το προϊόν θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για την παρουσία αιωρούμενων σωματιδίων και αποχρωματισμό, πριν από τη χορήγηση. Το διάλυμα θα πρέπει να είναι απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια, διαυγές και κίτρινο. Να μη χρησιμοποιηθεί εάν το ανασυσταθέν διάλυμα είναι θολό ή αποχρωματισμένο.
- Χρησιμοποιήστε το αμέσως για την παρασκευή ενός αραιωμένου διαλύματος προς έγχυση.

Αραίωση

- Υπολογίστε τον απαιτούμενο όγκο του ανασυσταθέντος διαλύματος που απαιτείται για να επιτευχθεί η κατάλληλη δόση σύμφωνα με το σωματικό βάρος του ασθενούς.
- Προσδιορίστε τον τελικό όγκο του διαλύματος έγχυσης για την παροχή της κατάλληλης δόσης σε εύρος συγκέντρωσης του sacituzumab govitecan από 1,1 mg/mL έως 3,4 mg/mL.

- Αναρροφήστε και απορρίψτε από τον τελικό σάκο έγχυσης όγκο ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) ίσο με τον όγκο που είναι ισοδύναμος με τον απαιτούμενο όγκο του ανασυσταθέντος διαλύματος.
- Αναρροφήστε την υπολογισθείσα ποσότητα του ανασυσταθέντος διαλύματος από το(α) φιαλίδιο(α) χρησιμοποιώντας μια σύριγγα. Απορρίψτε οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα έχει απομείνει στο(α) φιαλίδιο(α).
- Για να ελαχιστοποιηθεί ο σχηματισμός αφρού, ενέστε βραδέως τον απαιτούμενο όγκο του ανασυσταθέντος διαλύματος σε σάκο έγχυσης από πολυβινυλοχλωρίδιο, πολυολεφίνη (πολυπροπυλένιο ή/και πολυαιθυλένιο) ή οξικό αιθυλενοβινύλιο. Μην ανακινείτε το περιεχόμενο.
- Εάν χρειαστεί, ρυθμίστε τον όγκο στον σάκο έγχυσης με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) όπως κρίνεται απαραίτητο για να προκύψει συγκέντρωση από 1,1 mg/mL έως 3,4 mg/mL. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%), επειδή η σταθερότητα του ανασυσταθέντος προϊόντος δεν έχει καταδειχθεί με άλλα βασικά διαλύματα έγχυσης.
- Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο σάκος έγχυσης που περιέχει το αραιωμένο διάλυμα μπορεί να αποθηκευτεί σε ψυγείο στους 2°C έως 8°C για έως και 24 ώρες, προστατευμένος από το φως. Μην καταψύχετε. Μετά την ψύξη, χορηγήστε το αραιωμένο διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου έως 25°C εντός διαστήματος 8 ωρών (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου έγχυσης).

Χορήγηση

- Χορηγήστε το Trodelvy με ενδοφλέβια έγχυση. Προστατέψτε τον σάκο έγχυσης από το φως. Ο σάκος έγχυσης θα πρέπει να είναι καλυμμένος κατά τη διάρκεια της χορήγησης στο άτομο μέχρι να ολοκληρωθεί η χορήγηση της δόσης. Δεν είναι απαραίτητο να καλυφθεί η σωλήνωση έγχυσης ή να χρησιμοποιηθεί σωλήνωση από φωτοπροστατευτικό υλικό κατά τη διάρκεια της έγχυσης.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντλία έγχυσης.
- Μην αναμειγνύετε το Trodelvy, ή μην το χορηγείτε με έγχυση, μαζί με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.
- Μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης, εκπλύνετε την ενδοφλέβια γραμμή με 20 mL ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%).

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.