B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Trodelvy 200 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
sacituzumab govitecan

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Trodelvy e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Trodelvy
3. Come le verrà somministrato Trodelvy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trodelvy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Trodelvy e a cosa serve

Trodelvy è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo sacituzumab govitecan. Uno dei principi attivi del medicinale è un anticorpo monoclonale che si lega specificamente a una proteina presente sulla superficie delle cellule del tumore della mammella, chiamata Trop 2. L'altro principio attivo di Trodelvy è SN-38, una sostanza in grado di uccidere le cellule tumorali. Una volta che il medicinale si è legato alle cellule tumorali, SN-38 penetra all'interno delle cellule tumorali e le uccide, aiutando in questo modo a contrastare il cancro.

Trodelvy è utilizzato negli adulti per trattare un tipo di tumore della mammella chiamato cancro della mammella triplo negativo.

Il medicinale viene utilizzato quando non è possibile rimuovere chirurgicamente il tumore, poiché si è diffuso in aree al di fuori della mammella (localmente avanzato) o in altri organi del corpo (metastatico). Trodelvy deve essere utilizzato solo dopo che i pazienti hanno provato almeno altri due trattamenti per il loro tumore, di cui almeno uno per il tumore localmente avanzato o metastatico.

Se ha delle domande riguardo a come Trodelvy agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto, consulti il medico o l'infermiere.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Trodelvy

Trodelvy <u>non deve esserle somministrato</u> se è **allergico** a **sacituzumab govitecan** o ad uno qualsiasi degli altri **componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se pensa di poter essere allergico, chieda consiglio al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni

Reazioni correlate all'infusione

Trodelvy viene somministrato tramite flebo in una vena. Alcune persone possono sviluppare reazioni correlate all'infusione che possono essere gravi o che mettono a rischio la vita. **Si rivolga immediatamente al medico** se ha uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi di **reazioni correlate all'infusione:**

- prurito
- comparsa improvvisa di lividi gonfi di colore rosso pallido o placche (pomfi) sulla pelle
- febbre
- forti brividi improvvisi accompagnati da una sensazione di freddo
- sudorazione eccessiva
- respirazione difficoltosa e respiro sibilante
- dolore toracico, palpitazioni cardiache

Prima dell'infusione di Trodelvy, il medico può darle medicinali per alleviare questi sintomi. Durante ogni infusione e per 30 minuti dopo, sarà monitorato attentamente per individuare questi segni e sintomi di reazioni correlate all'infusione. Il medico ridurrà la velocità d'infusione o interromperà la somministrazione, se sviluppa una reazione grave correlata all'infusione.

Neutropenia

Questo medicinale può causare neutropenia, una condizione nella quale ci sono troppo pochi neutrofili nel sangue, che aumenta il rischio di infezioni. Queste infezioni possono essere gravi e rischiose per la vita. **Si rivolga immediatamente al medico** se manifesta i seguenti segni e sintomi di **neutropenia o infezioni:**

- febbre (temperatura di 38,5 °C o superiore)
- brividi o sudorazione
- mal di gola, ulcere in bocca o mal di denti
- dolore di stomaco
- dolore vicino all'ano
- dolore o bruciore durante la minzione o minzione più frequente
- diarrea o ulcere intorno all'ano
- tosse o respiro affannoso

Il medico le preleverà dei campioni di sangue per monitorare i livelli dei neutrofili nel suo sangue. Trodelvy non le verrà somministrato se i neutrofili sono inferiori a un certo livello il giorno 1 o il giorno 8 di ogni ciclo di trattamento.
Il medico modificherà la quantità di farmaco che le viene somministrato se ha una neutropenia grave.

Diarrea

Si rivolga immediatamente al medico se ha **diarrea grave** durante il trattamento con Trodelvy.
Il trattamento con Trodelvy verrà posticipato fino a quando la diarrea non sarà migliorata. Per trattare la diarrea le verrà somministrato loperamide, se non è presente un'infezione. Se appropriato, le verranno somministrati anche dei liquidi.
Prima dell'infusione successiva, il medico può somministrarle medicinali, come l'atropina, per alleviare i crampi allo stomaco, la diarrea e l'eccessiva salivazione.

Nausea e vomito

Questo medicinale può provocare nausea e vomito. **Si rivolga immediatamente al medico** se ha **nausea e vomito** gravi durante il trattamento con Trodelvy.
Il medico le somministrerà dei medicinali prima della terapia antitumorale e tra le infusioni per alleviare la nausea e il vomito. Trodelvy **non le verrà somministrato** se **ha nausea e vomito gravi** e le verrà somministrato solo quando i sintomi si saranno risolti.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Pazienti con il gene UGT1A1*28

Alcuni pazienti sono più predisposti a sviluppare alcuni effetti indesiderati del medicinale a causa del loro patrimonio genetico. Se lei ha il gene UGT1A1*28, il suo corpo scompone il medicinale più lentamente. Ciò significa che è più probabile che sviluppi certi effetti indesiderati (come neutropenia, con o senza febbre, e bassi livelli di globuli rossi (anemia)) rispetto a chi non ha quel gene. Questi pazienti saranno attentamente monitorati dal medico.

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Trodelvy se:
- ha problemi al fegato
- ha problemi ai reni
- è una donna in età fertile (vedere "Gravidanza", "Contraccezione maschile e femminile" e "Allattamento")
- sta assumendo altri medicinali per trattare altre condizioni (vedere "Altri medicinali e Trodelvy")
- ha avuto problemi dopo aver ricevuto un'infusione in passato.

Durante il trattamento con Trodelvy, il medico la monitorerà attentamente per individuare eventuali effetti indesiderati. Se si manifestano effetti indesiderati gravi, per trattarli il medico può somministrarle altri medicinali, può modificare la quantità di Trodelvy che riceverà o interrompere definitivamente la terapia con Trodelvy.

Vedere paragrafo 4 per l'elenco dei possibili effetti indesiderati correlati a Trodelvy.

Bambini e adolescenti

Trodelvy non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché non sono disponibili informazioni sul suo meccanismo d'azione in questa fascia di età.

Altri medicinali e Trodelvy

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere **qualsiasi altro medicinale**.
Alcuni medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di Trodelvy e possono aumentare i livelli del principio attivo di Trodelvy nel sangue, aumentando il rischio di effetti indesiderati. Tali medicinali sono:
- **propofol**, un anestetico utilizzato negli interventi chirurgici;
- **ketoconazolo**, utilizzato per trattare le infezioni fungine;
- **inibitori delle tirosin chinasi**, utilizzati per trattare il cancro (farmaci il cui nome termina in "nib");

Alcuni medicinali possono ridurre il livello del principio attivo di Trodelvy nel sangue, riducendone gli effetti:
- **carbamazepina** o **fenitoina**, utilizzate per trattare l'epilessia;
- **rifampicina,** utilizzata per trattare la tubercolosi;
- **ritonavir o tipranavir**, utilizzati per trattare l'HIV.

Gravidanza

Trodelvy **non deve essere usato** durante la gravidanza poiché può nuocere al bambino. Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Contraccezione maschile e femminile

Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Trodelvy e per 6 mesi dopo l'ultima dose di Trodelvy.
Gli uomini con partner femminili in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per 3 mesi dopo l'ultima dose di Trodelvy.

Allattamento

Non allatti durante il trattamento con Trodelvy e per 1 mese dopo l'ultima dose. Non è noto se questo medicinale venga escreto nel latte materno e possa nuocere al bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Trodelvy può avere effetti sulla sua capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari, per es., sensazione di capogiro, stanchezza. Di conseguenza, deve prestare attenzione quando guida, utilizza strumenti o manovra macchinari dopo la somministrazione di Trodelvy.

3. Come le verrà somministrato Trodelvy

Trodelvy le verrà somministrato solo da un medico o un infermiere esperto nell'uso di terapie antitumorali.

È importante che il suo medico o l'infermiere che la tratta confermi che può assumere questo medicinale effettuando analisi del sangue prima del trattamento.

Medicinali somministrati prima del trattamento con Trodelvy
Prima del trattamento con Trodelvy, le verranno dati alcuni medicinali per aiutare a prevenire le reazioni correlate all'infusione ed eventualmente la nausea e il vomito. Sarà il medico a stabilire di quali medicinali può avere bisogno e la loro dose.

Quanto Trodelvy le verrà somministrato
Il trattamento per il suo tumore viene ripetuto con cicli di 21 giorni (3 settimane). La dose raccomandata di Trodelvy è **10 mg per ogni kg di peso corporeo** all'inizio di ciascun ciclo (giorno 1 di ciascun ciclo) e di nuovo una settimana dopo (giorno 8 di ciascun ciclo).

Come le verrà somministrato il medicinale
Un medico o un infermiere le somministrerà il medicinale tramite un'infusione endovenosa (una flebo in una vena).
Prima infusione: la prima infusione di medicinale le verrà somministrata in un arco di tempo di 3 ore.
Seconda infusione e infusioni successive: se non si sono verificati incidenti durante la prima infusione, le altre infusioni le verranno somministrate in un arco di tempo di 1-2 ore.
Durante ogni infusione e per 30 minuti dopo, il medico o l'infermiere la monitoreranno per individuare eventuali segni e sintomi di reazioni correlate all'infusione.

Reazioni correlate all'infusione
Il medico ridurrà la velocità d'infusione del medicinale se sviluppa una reazione correlata all'infusione. Il trattamento verrà interrotto se la reazione correlata all'infusione è rischiosa per la vita. Vedere paragrafo 2.

Somministrazione del medicinale in caso di effetti indesiderati
Il medico può modificare la dose o interrompere la somministrazione se manifesta alcuni effetti indesiderati. Vedere paragrafo 4.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se le viene somministrato più Trodelvy del necessario

Dal momento che l'infusione le viene somministrata da un medico o altro personale opportunamente formato, non è probabile che si verifichi un sovradosaggio. Se inavvertitamente riceve troppo medicinale, il medico la monitorerà e le somministrerà un ulteriore trattamento secondo necessità.

Se è stata saltata una dose di Trodelvy

Se dimentica o salta un appuntamento, chiami il medico o il centro di trattamento per fissare un altro appuntamento il prima possibile. Non aspetti fino alla prossima visita programmata. Perché il trattamento sia pienamente efficace, è molto importante non saltare una dose.

Se interrompe il trattamento con Trodelvy

Non deve interrompere la terapia in anticipo senza parlarne prima con il medico.

La terapia con Trodelvy per il cancro della mammella generalmente richiede alcuni trattamenti. Il numero delle infusioni che riceverà dipende dalla sua risposta al trattamento. Pertanto, deve continuare a ricevere Trodelvy anche se si rende conto che i sintomi migliorano e fino a quando il medico deciderà che debba essere interrotto. Se il trattamento viene interrotto troppo presto, i sintomi potrebbero ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- **Diminuzione del numero dei globuli bianchi (neutropenia),** che può causare i seguenti segni e sintomi:
  - febbre, con una temperatura corporea di 38,5 °C o superiore: questa condizione è chiamata neutropenia febbrile
  - brividi o sudorazione
  - mal di gola, ulcere in bocca o mal di denti
  - dolore di stomaco
  - dolore vicino all'ano o ulcere intorno all'ano
  - dolore o bruciore durante la minzione o minzione frequente
  - diarrea
  - tosse o respiro affannoso

- **Diarrea** (anche senza altri segni)

- **Reazioni da ipersensibilità (incluse reazioni correlate all'infusione),** che possono causare i seguenti segni e sintomi:
  - labbra, lingua, occhi, gola o viso gonfi
  - gonfiore o eruzione cutanea con rialzamenti della pelle di colore rosso e pruriginosi
  - comparsa improvvisa di placche (pomfi) o lividi gonfi di colore rosso pallido sulla pelle
  - febbre
  - attacco improvviso di forti brividi accompagnati da una sensazione di freddo
  - sudorazione eccessiva

Documento reso disponibile da AIFA il 28/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- respiro sibilante, sensazione di costrizione alla gola o al torace, respiro affannoso, capogiro, sensazione di svenimento, respiro corto
- dolore toracico, palpitazioni cardiache

- **Nausea, vomito**

Altri possibili effetti indesiderati

Di seguito sono elencati altri effetti indesiderati. Informi immediatamente il medico se uno di questi diventa severo o grave.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- sensazione di bruciore durante la minzione e minzione frequente e urgente
- tosse, mal di gola, naso che cola, mal di gola e starnuti
- anemia
- bassi livelli di globuli bianchi (linfociti o leucociti)
- perdita di appetito
- bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue
- bassi livelli di glucosio nel sangue
- difficoltà a dormire
- sensazione di capogiro
- stipsi, dolore di stomaco
- perdita di capelli, eruzione cutanea, sensazione di prurito generale
- dolore alla schiena, dolore alle articolazioni
- stanchezza
- perdita di peso

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- naso chiuso
- dolore al viso, respiro sibilante
- sintomi simil-influenzali, infezione da herpes nella bocca
- bassi livelli di fosfato o calcio nel sangue
- ansia
- alterazione del senso del gusto
- sangue dal naso, respiro affannoso durante l'esercizio fisico, tosse con muco
- bocca infiammata e ulcere in bocca, dolore nell'area dello stomaco, reflusso, pancia gonfia
- pelle secca
- dolore muscolare nel torace, spasmi muscolari
- sangue nell'urina
- brividi
- aumento di un enzima chiamato fosfatasi alcalina ed esami della coagulazione anormali.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Trodelvy

Trodelvy sarà conservato dagli operatori sanitari presso l'ospedale o la clinica dove riceverà il trattamento. Di seguito sono riportate le istruzioni per la conservazione:
- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione esterna e sul flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
- Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
- Una volta ricostituita e diluita, se non si usa immediatamente, la sacca per infusione contenente la soluzione diluita può essere conservata in frigorifero (2 °C - 8 °C) per un massimo di 4 ore.
- Non utilizzare il medicinale se la soluzione ricostituita è torbida o presenta alterazioni del colore.

Trodelvy è un medicinale citotossico. Seguire le procedure speciali per la manipolazione e lo smaltimento applicabili.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Trodelvy
- Il principio attivo è sacituzumab govitecan. Un flaconcino di polvere contiene 200 mg di sacituzumab govitecan. Dopo la ricostituzione, un mL di soluzione contiene 10 mg di sacituzumab govitecan
- Gli altri componenti sono acido 2-(N-morfolino)-etansolfonico (MES), polisorbato 80 e trealosio diidrato.

Descrizione dell'aspetto di Trodelvy e contenuto della confezione

Il medicinale è una polvere per concentrato per soluzione per infusione di colore da quasi bianco a giallastro ed è fornito in un flaconcino di vetro. Ogni confezione contiene 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

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

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

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 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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Documento reso disponibile da AIFA il 28/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Trodelvy è un medicinale citotossico. Seguire le procedure speciali per la manipolazione e lo smaltimento applicabili.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati di seguito.

Ricostituzione

- Calcolare la dose necessaria (mg) di Trodelvy in rapporto al peso corporeo del paziente all'inizio di ciascun ciclo di trattamento (o più spesso se il peso del paziente varia di oltre il 10% dalla somministrazione precedente).
- Attendere che il numero necessario di flaconcini raggiunga la temperatura ambiente (20 °C - 25 °C).
- Iniettare lentamente 20 mL di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) in ciascun flaconcino utilizzando una siringa sterile,. La concentrazione ottenuta è di 10 mg/mL.
- Scuotere leggermente i flaconcini e attendere 15 minuti fino a dissoluzione. Non agitare. Il medicinale deve essere ispezionato visivamente per rilevare l'eventuale presenza di particelle o alterazioni del colore prima della somministrazione. La soluzione deve essere priva di particelle visibili, trasparente e di colore giallo. Non utilizzare la soluzione ricostituita se è torbida o presenta alterazioni del colore.
- Usare immediatamente per preparare una soluzione per infusione diluita.

Diluizione

- Calcolare il volume della soluzione ricostituita necessario per ottenere la dose appropriata in base al peso corporeo del paziente.
- Stabilire il volume finale della soluzione per infusione per somministrare la dose appropriata di sacituzumab govitecan in un intervallo di concentrazione compreso tra 1,1 mg/mL e 3,4 mg/mL.
- Prelevare dalla sacca per infusione finale ed eliminare un volume di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) al fine di ottenere il volume necessario della soluzione ricostituita.
- Prelevare la quantità calcolata di soluzione ricostituita dal/i flaconcino/i con una siringa,. Eliminare tutta la soluzione rimasta nel/i flaconcino/i.
- Per ridurre la formazione di schiuma, iniettare lentamente il volume necessario di soluzione ricostituita in una sacca per infusione in cloruro polivinilico, polipropilene o copolimero etilene-propilene. Non agitare il contenuto.
- Se necessario, aggiustare il volume nella sacca per infusione con soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per ottenere una concentrazione compresa tra 1,1 mg/mL e 3,4 mg/mL (il volume totale non deve superare 500 mL). Utilizzare solo soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) poiché la stabilità del medicinale ricostituito non è stata stabilita con altre soluzioni per infusione.
- Per i pazienti con un peso corporeo superiore a 170 kg, suddividere la dose totale di Trodelvy in parti uguali in due sacche per infusione da 500 mL e somministrare le infusioni una dopo l'altra in un arco di tempo di 3 ore per la prima infusione e 1-2 ore per le infusioni successive.
- Se non si usa immediatamente, la sacca per infusione contenente la soluzione diluita può essere conservata in frigorifero (2 °C - 8 °C) per un massimo di 4 ore al riparo dalla luce. Non congelare. Dopo la refrigerazione, somministrare la soluzione diluita entro 4 ore (incluso il tempo dell'infusione).

Somministrazione

- La sacca per infusione deve essere coperta durante l'infusione fino a completa somministrazione. Non è necessario coprire i tubi della linea d'infusione o utilizzare tubi che proteggano dalla luce durante l'infusione.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Somministrare Trodelvy mediante infusione endovenosa. Proteggere la sacca per infusione dalla luce.
- Può essere utilizzata una pompa per infusione.
- Non miscelare o somministrare Trodelvy con altri medicinali nella stessa linea d'infusione.
- Al termine dell'infusione, lavare la linea endovenosa con 20 mL di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%).

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).