

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8., v úplnej verzii SPC.

Trodely® ▼ SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

Názov: Trodely 200 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

Zloženie lieku: Jedna injekčná liekovka s práškom obsahuje 200 mg sacituzumabu govitekanu.

Indikácie: Trodely je v monoterapii indikovaný na liečbu dospelých pacientov s neresekovateľným alebo metastatickým trojito negatívnym karcinómom prsníka (mTNBC), ktorí dostali dve alebo viac predchádzajúcich systémových terapií, z ktorých bola minimálne jedna na pokročilé ochorenie. Trodely je v monoterapii indikovaný na liečbu dospelých pacientov s neresekovateľným alebo metastatickým karcinómom prsníka, pozitívnym na hormonálne receptory (HR), HER2-negatívnym, ktorí dostali endokrinnú liečbu a minimálne dve ďalšie systémové liečby na pokročilé ochorenie.

Dávkovanie a spôsob podávania: Trodely musia pacientom predpisovať a podávať len lekári so skúsenosťami s používaním protinádorovej liečby a podávať len v zariadení, v ktorom je k dispozícii kompletne vybavenie na resuscitáciu. Odporúčaná dávka sacituzumabu govitekanu je 10 mg/kg telesnej hmotnosti podávaná formou intravenózne infúzie raz týždenne v 1. a 8. deň 21-dňových liečebných cyklov. Liečba má pokračovať až do progresie ochorenia alebo výskytu neprijateľných toxických účinkov. Pred každou dávkou sacituzumabu govitekanu sa odporúča liečba na predchádzanie reakciám súvisiacim s podaním infúzie a predchádzanie nevoľnosti a vracaniu vyvolaných chemoterapiou. **Starší pacienti:** U pacientov vo veku ≥ 65 rokov nie je potrebná žiadna úprava dávky. **Porucha funkcie pečene:** Pri podávaní sacituzumabu govitekanu pacientom s miernou poruchou funkcie pečene nie je potrebná žiadna úprava počiatočnej dávky. Bezpečnosť sacituzumabu govitekanu u pacientov so stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie pečene nebola stanovená. Sacituzumab govitekan nebol skúmaný u pacientov s ktorýmkoľvek z nasledujúcich stavov: hladina sérového bilirubínu $> 1,5$ ULN alebo hladinou hladina AST alebo ALT > 3 ULN u pacientov bez metastáz do pečene alebo hladinou hladina AST alebo ALT > 5 ULN u pacientov s metastázami do pečene. U týchto pacientov je potrebné vyhnúť sa použitiu sacituzumabu govitekanu. **Porucha funkcie obličiek:** Pri podávaní sacituzumabu govitekanu pacientom s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie obličiek nie je potrebná žiadna úprava počiatočnej dávky. Sacituzumab govitekan sa neskúmal u pacientov závažnou poruchou funkcie obličiek alebo ochorením obličiek v terminálnom štádiu. **Pediatrická populácia:** Bezpečnosť a účinnosť sacituzumabu govitekanu u detí vo veku 0 až 18 rokov neboli doteraz stanovené. Sacituzumab govitekan je určený len na intravenózne použitie.

Kontraindikácie: Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Osobitné upozornenia: **Neutropénia:** Sacituzumab govitekan môže spôsobiť závažnú alebo život ohrozujúcu neutropéniu. Sacituzumab govitekan sa nemá podávať, ak je absolútny počet neutrofilov nižší ako $1\,500/\text{mm}^3$ v 1. deň ktoréhokoľvek cyklu alebo ak je počet neutrofilov nižší ako $1\,000/\text{mm}^3$ na 8. deň ktoréhokoľvek cyklu. Preto sa odporúča, aby sa počas liečby sledoval krvný obraz pacientov. Sacituzumab govitekan sa nemá podávať v prípade výskytu neutropenickej horúčky. Môže byť potrebná liečba faktorom stimulujúcim kolónie granulocytov a úprava dávky. **Hnačka:** Sacituzumab govitekan môže spôsobiť závažnú hnačku a nemá sa podávať v prípade hnačky 3. – 4. stupňa v čase plánovanej liečby a v liečbe sa má pokračovať len v prípade jej zmiernenia na ≤ 1 . stupeň. **Precitlivosť:** Sacituzumab govitekan môže spôsobiť závažnú a život ohrozujúcu precitlivosť, preto je jeho použitie kontraindikované u pacientov so známou precitlivosťou na sacituzumab govitekan. U pacientov, ktorí dostávajú sacituzumab govitekan, sa odporúča, aby sa pred infúznou liečbou podala liečba zahŕňajúca antipyretiká, blokátory H1 a H2 alebo kortikosteroidy. Pacientov je potrebné pozorne sledovať kvôli výskytu reakcií súvisiacich s podaním infúzie počas každej infúzie sacituzumabu govitekanu a najmenej 30 minút po ukončení každej infúzie. Ak sa u pacienta vyskytne reakcia súvisiaca s podaním infúzie, rýchlosť infúzie sacituzumabu govitekanu sa má spomaliť alebo infúzia prerušiť. **Nevoľnosť a vracanie:** Sacituzumab govitekan je emetogénny. Na predchádzanie nevoľnosti a vracaniu vyvolaných chemoterapiou (CINV) sa odporúča preventívna antiemetická liečba dvomi alebo tromi liekmi. Sacituzumab govitekan sa nemá podávať v prípade nevoľnosti 3. stupňa alebo vracania 3. - 4. stupňa v čase podania plánovanej liečby a v liečbe sa má pokračovať len podpornými opatreniami až do jej zmiernenia na ≤ 1 . stupeň. Na predchádzanie a liečbu nevoľnosti a vracania majú všetci pacienti dostať lieky na domáce užívanie s jasnými pokynmi. **Použitie u pacientov so zníženou aktivitou UGT1A1:** Jedinci, ktorí sú homozygotní pre alelu UGT1A1*28, sú vystavení zvýšenému riziku neutropénie, febrilnej neutropénie a anémie a po začatí liečby sacituzumabom govitekanom sú vystavení aj zvýšenému riziku iných nežiaducich reakcií. Pacienti so známou zníženou aktivitou UGT1A1 musia byť pozorne sledovaní kvôli výskytu nežiaducich reakcií. Ak táto nie je známa, nie je potrebné vyšetrenie stavu UGT1A1, pretože zvládnutie nežiaducich reakcií vrátane odporúčaných úprav dávky bude rovnaké pre všetkých pacientov. **Embryo-fetálna toxicita:** Gravidné ženy a ženy vo fertilnom veku je potrebné informovať o možnom riziku pre plod, pretože podanie sacituzumabu govitekanu môže spôsobiť teratogenitu a/alebo embryo-fetálnu letalitu. U žien vo fertilnom veku sa pred začatím liečby sacituzumabom govitekanom má overiť stav gravidity. **Sodík:** Tento liek sa bude ďalej pripravovať na podanie s použitím roztoku obsahujúceho sodík, čo je potrebné vziať do úvahy v súvislosti s celkovým denným príjmom sodíka u pacienta zo všetkých zdrojov.

Interakcie: Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Fertilita, gravidita a laktácia: Ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a 6 mesiacov po podaní poslednej dávky. Pacienti s partnerkami vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby sacituzumabom govitekanom a 3 mesiace po podaní poslednej dávky. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití sacituzumabu govitekana u gravidných žien. Na základe mechanizmu účinku však sacituzumab govitekan môže spôsobiť teratogenitu a/alebo embryo-fetálnu letalitu, ak sa podá počas gravidity. Sacituzumab govitekan sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ klinický stav ženy nevyžaduje liečbu sacituzumabom govitekanom. Nie je známe, či sa sacituzumab govitekan alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Na základe zistení u zvierat môže sacituzumab govitekan poškodiť fertilitu samíc v reprodukčnom veku.

Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje: Sacituzumab govitekan má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ako je napr. závrat, únava.

Hlavné nežiaduce účinky: Medzi najčastejšie nežiaduce účinky patrí: neutropénia, nevoľnosť, hnačka, únava, alopecia, anémia, zápcha, vracanie, znížená chuť do jedla, dyspnoe a bolesť brucha. Najčastejšie hlásené závažné nežiaduce reakcie boli febrilná neutropénia hnačka, neutropénia a pneumónia. Podrobnosti o nežiaducich účinkoch pozrite v úplnej verzii SPC.

Predávkovanie: V prípade predávkovania je u pacientov potrebné pozorne sledovať prejavy alebo príznaky nežiaducich reakcií, najmä závažnej neutropénie, a má sa začať s vhodnou liečbou.

Uchovávanie: Prášok na koncentrát: v chladničke (2 °C – 8 °C). Rekonštituovaný roztok: má sa okamžite použiť na prípravu nariadeného roztoku na infúziu. Ak sa nepoužije okamžite, infúzny vak obsahujúci zriedený roztok sa môže uchovávať v chladničke (2 °C až 8 °C) až do 24 hodín, chránený pred svetlom.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom: Trodelvy je cytotoxický liek. Musia sa dodržiavať príslušné osobitné postupy pre zaobchádzanie s ním a jeho likvidáciu.

Držiteľ rozhodnutí o registrácii: Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Írsko

Registračné čísla: EU/1/21/1592/001.

Datum revízie textu: 07/2023.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. Viac informácií si pozrite v úplnej verzii Súhrnu charakteristických vlastností lieku.