

KULLANMA TALİMATI

TRODELVY® 200 mg infüzyonluk çözelti konsantresi için toz
Damar içine uygulanır.
Steril, sitotoksik

Etkin madde: Sacituzumab govitekan. İnfüzyonluk çözelti konsantresi için toz içeren bir flakon 200 mg sacituzumab govitekan (rekombinant monoklonal antikör (hRS7 IgG1κ)) içerir. Sulandırma sonrasında, bir mL çözelti 10 mg sacituzumab govitekan içerir.

Yardımcı maddeler: 2-(N-morfolino)etan sülfonik asit (MES) hidrat (pH 6,5), polisorbat 80 (E 433), trehaloz dihidrat

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölüm'ün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz; çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TRODELVY nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRODELVY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRODELVY nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRODELVY'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRODELVY nedir ve ne için kullanılır?

TRODELVY etkin madde olarak sacituzumab govitekan içeren bir kanser ilacıdır. İlacın bir parçası, meme kanseri hücrelerinin yüzeyinde bulunan, Trop-2 adı verilen bir proteine spesifik olarak bağlanan bir monoklonal antikördür. TRODELVY'nin diğer aktif parçası, kanser hücrelerini öldüren bir madde olan SN-38'dir. İlaç kanser hücrelerine bağlandığında, SN-38 kanserli hücrelere girerek onları öldürür ve kanserle savaşmanıza yardımcı olur.

TRODELVY üçlü negatif meme kanseri olarak adlandırılan ve yetişkinlerde görülen bir tür meme kanserinin tedavisinde kullanılır. TRODELVY, en az bir basamağı metastatik evrede olmak üzere, daha önce en az iki basamak kemoterapi almış hastalar tarafından kullanılmalıdır. Kanser beyne yayıldığı durumlarda TRODELVY yalnızca beyindeki hastalık cerrahi ve/veya radyoterapi ile duran hale getirildikten sonra kullanılabilir.

TRODELVY, yetişkinlerde hormon reseptörü pozitif (HR+), insan epidermal büyüme faktörü reseptörü 2 negatif (HER2-) meme kanseri adı verilen bir tür meme kanserinin tedavisinde kullanılır. TRODELVY, hastalığın herhangi bir döneminde hormonal tedavi almış ve metastatik evrede en az iki basamak kemoterapi almış hastalarda kullanılmalıdır.

İlaç, kanser meme yakınındaki alanlara yayılmış (bölgesel olarak ilerlemiş) olduğundan ameliyatla çıkartılamadığı veya vücudun diğer bölümlerine yayıldığı (metastaz yaptığı) durumlarda kullanılır.

TRODELVY'nin nasıl çalıştığı veya bu ilacın size neden reçetelendiği hakkında sorularınız varsa doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

İlaç, cam bir flakon içerisinde, infüzyonluk çözelti konsantresi için beyazımsı ila sarımsı bir tozudur. Her ambalaj bir flakon içerir.

2. TRODELVY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRODELVY'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer; sacituzumab govitokana veya bu ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa TRODELVY'yi kullanmayınız. Alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

TRODELVY'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer; size TRODELVY verilirken veya verildikten sonra aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz acil tıbbi yardım alınız:

İnfüzyonla ilişkili reaksiyonlar

TRODELVY damar içine damla damla verilir. Bazı kişilerde infüzyonla ilişkili şiddetli veya yaşamı tehdit edici reaksiyonlar gelişebilir. **İnfüzyonla ilişkili reaksiyonların** aşağıdaki belirti ve semptomlarından herhangi birine sahipseniz **acil tıbbi yardım alınız:**

- Kaşıntı
- Ciltte aniden şişmiş, soluk kırmızı kabarıklıklar veya plaklar (kabarcıklar) belirmesi
- Ateş
- Soğukluk hissinin eşlik ettiği ani şiddetli titreme
- Aşırı terleme
- Solunum güçlüğü ve hırıltı
- Göğüste ağrı, kalp çarpıntısı

Doktorunuz bu semptomları hafifletmeye yardımcı olması için TRODELVY'den önce size ilaçlar verebilir. Her infüzyon sırasında ve sonrasındaki 30 dakika boyunca, infüzyonla ilişkili reaksiyonların bu belirti ve semptomları için yakından izleneceksiniz. İnfüzyonla ilişkili ciddi bir reaksiyon geliştirirseniz, doktorunuz infüzyon hızını yavaşlatacak veya durduracaktır.

Nötropeni

Bu ilaç, enfeksiyon riskinin artmasıyla sonuçlanan, kanınızda çok az nötrofilin bulunduğu bir rahatsızlık olan nötropeniye neden olabilir. Bu enfeksiyonlar şiddetli, yaşamı tehdit edici olabilir, ve özellikle tedavinin erken safhalarında ölüme yol açabilir. **Nötropeni veya enfeksiyona** ilişkin aşağıdaki belirti ve semptomlardan herhangi birine sahipseniz **acil tıbbi yardım alınız**:

- Ateş (38,5°C veya daha yüksek ateş)
- Ürperme veya terleme
- Boğaz ağrısı, ağızda yaralar veya diş ağrısı
- Mide ağrısı
- Makat yakınında ağrı
- İdrar yaparken ağrı veya yanma veya daha sık idrara çıkma
- İshal veya makat çevresinde yaralar
- Öksürük veya nefes darlığı

Doktorunuz kanınızdaki nötrofillerin düzeyini izlemek için kan numuneleri alacaktır ve TRODELVY ile tedavi edilirken nötrofil sayısının düşüklüğünü önlemeye yardımcı olacak bir ilaç verebilir. Nötrofiller herhangi bir tedavi döngüsünün 1. gününde veya 8. gününde belirli bir düzeyin altındaysa size TRODELVY verilmeyecektir.

Nötrofil sayınız çok düşükse, doktorunuzun TRODELVY dozunuzu düşürmesi, düşük nötrofil sayısını tedavi etmek için size bir ilaç vermesi gerekebilir veya bazı durumlarda TRODELVY'i kesebilir.

İshal

TRODELVY alırken **şiddetli ishal** olursanız **acil tıbbi yardım alınız**. TRODELVY tedaviniz, ishaliniz düzeline kadar ertelenecektir. Enfeksiyonunuz olmadığı sürece, ishalinizi tedavi etmek için size loperamid içeren bir ilaç (Lopermid gibi) verilecektir. Uygunsa size sıvı da verilecektir.

Doktorunuz ayrıca bir sonraki tedavi infüzyonunuzdan önce mide krampları, ishal ve ağızda aşırı tükürük gibi şikayetlere yardımcı olması için atropin gibi ilaçlar da verebilir. İshaliniz sıvı kaybına ve ani böbrek hasarına yol açabilir. Koyu renkli idrar veya idrar hacminde azalma yaşarsanız doktorunuzla konuşunuz.

Bulantı ve kusma

Bu ilaç bulantı ve kusmaya neden olabilir. TRODELVY alırken şiddetli **mide bulantısı ve kusma** şikayetiniz olursa **acil tıbbi yardım alınız**.

Doktorunuz size kanser tedavinizden önce ve infüzyon seansları arasında bulantı ve kusmayı gidermeye yardımcı olacak bazı ilaçlar verecektir. **Şiddetli mide bulantınız ve kusmanız varsa** size TRODELVY **verilmeyecek** ve yalnızca semptomlar kontrol altına alındığında TRODELVY verilecektir.

UGT1A1*28 geni olan hastalar

Bazı hastaların, genetik yapıları nedeniyle, ilacın belirli yan etkilerini yaşaması daha olasıdır. UGT1A1*28 genine sahipseniz, vücudunuz ilacı daha yavaş parçalar. Bu, belirli yan etkiler (örneğin, ateşli veya ateş olmadan nötropeni ve düşük düzeyde kırmızı kan hücreleri (anemi)), geliştirme olasılığınızın bu gene sahip olmayanlardan daha yüksek olduğu anlamına gelir. Bu hastalar doktorları tarafından yakından takip edilecektir.

Aşağıdaki durumlar mevcutsa size TRODELVY verilmeden önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz:

- Karaciğer sorunlarınız varsa
- Böbrek sorunlarınız varsa
- Çocuk doğurma çağında bir kadınsanız (Bkz. “Hamilelik”, “Erkek ve kadınlarda kontrasepsiyon (doğum kontrolü)” ve “Emzirme”)
- Diğer durumların tedavisi için ilaç alıyorsanız (Bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”)
- Geçmişte herhangi bir infüzyon aldıktan sonra herhangi bir sorun yaşadığınız.

Size TRODELVY uygulanırken doktorunuz sizi yan etkilere karşı yakından izleyecektir. Herhangi bir ciddi yan etki yaşamanız halinde, doktorunuz size bu yan etkileri tedavi etmek için başka ilaçlar verebilir, aldığınız TRODELVY miktarını değiştirebilir veya TRODELVY vermeyi tamamen kesebilir.

TRODELVY ile ilişkili tüm olası yan etkilerin bir listesi için bölüm 4’e bakınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

TRODELVY’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında TRODELVY **kullanılmamalıdır** çünkü bebeğe zarar verebilir. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız doktorunuza derhal bilgilendiriniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Erkek ve kadınlarda kontrasepsiyon (doğum kontrolü)

Hamile kalabilecek durumda olan kadınlar TRODELVY tedavisi sırasında ve son TRODELVY dozundan sonra 6 ay boyunca etkili bir doğum kontrolü kullanmalıdır.

Hamile kalabilecek durumda olan kadın partnerleri olan erkekler, tedavi sırasında ve son TRODELVY dozundan sonra 3 ay boyunca etkili bir doğum kontrolü kullanmalıdır.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRODELVY ile tedavi sırasında ve son dozdan sonra 1 ay boyunca **emzirmeyiniz**. Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği ve bebeği etkileyip etkilemeyeceği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

TRODELVY, baş dönmesi, yorgunluk gibi etkiler sebebiyle araç ve makine kullanma becerinizi etkileyebilir. Bu nedenle, TRODELVY aldıktan sonra araç, alet veya makine kullanırken dikkatli olunuz.

TRODELVY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum

Bu tıbbi ürün, sodyum içeren çözeltiyle birlikte uygulanmak üzere hazırlanacaktır ve bu, hastanın günlük olarak tüm kaynaklardan alacağı toplam sodyumla ilişkili olarak değerlendirilmelidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Bazı ilaçlar TRODELVY'nin çalışma biçimini etkileyebilir ve TRODELVY'nin etkin maddesinin kanınızdaki düzeyini yükseltebilir, bu da yan etki riskini artırır.

Bu ilaçlar şunlardır:

- Cerrahide anestezi olarak verilen **propofol**.
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan **ketokonazol**.
- Kanser tedavisinde kullanılan **tirozin kinaz inhibitörleri** (-nib ile biten ilaçlar).

Bazı ilaçlar TRODELVY'nin etkin maddesinin kanınızdaki düzeyini düşürebilir, bu da etkilerini azaltır:

- Epilepsi tedavisinde kullanılan **karbamazepin** veya **fenitoin**.
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan **rifampisin**.
- İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) tedavisinde kullanılan **ritonavir** veya **tipranavir**.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TRODELVY nasıl kullanılır?

TRODELVY size yalnız kanser hastalığı tedavilerinin kullanımında deneyimli bir doktor veya hemşire tarafından verilecektir.

Tedavinizle ilgilenen doktorunuzun veya hemşirenizin tedavinizden önce size kan tahlili yaparak bu ilacı alabileceğinizi teyit etmesi önemlidir.

TRODELVY tedavisinden önce verilen ilaçlar

TRODELVY almadan önce, infüzyonla ilişkili reaksiyonları ve herhangi bir bulantı ve kusmayı durdurmaya yardımcı olması için size bazı ilaçlar verilecektir. Hangi ilaçları ne kadar alacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Kanser hastalığınız için tedavi, 21 günlük (3 haftalık) döngüler halinde tekrarlanır. TRODELVY'nin önerilen dozu, her bir döngünün başında (her bir döngünün 1. gününde) ve bir hafta sonra (her bir döngünün 8. gününde) **vücut ağırlığınızın her bir kg'ı için 10 mg'**dır.

Uygulama yolu ve metodu:

İlacı, bir doktor veya hemşire, intravenöz infüzyon yoluyla (damarınıza damlalar halinde) verecektir.

Birinci infüzyon: İlacın ilk infüzyonu 3 saatlik bir süre boyunca verilecektir.

İkinci ve sonraki infüzyonlar: Birinci infüzyonunuzda sorun yaşamadıysanız diğer infüzyonları 1 ila 2 saatlik bir sürede alacaksınız.

Doktorunuz veya hemşireniz infüzyon sırasında ve infüzyondan sonra 30 dakika boyunca sizi belirti ve semptomlar açısından gözlemleyecektir.

İnfüzyon ile ilişkili reaksiyonlar

İnfüzyon ile ilişkili bir reaksiyon yaşamanız halinde doktorunuz ilacınızın infüzyon hızını yavaşlatacaktır. İnfüzyon ile ilişkili reaksiyon hayatı tehdit ediciyse ilaç kesilecektir (Bkz. Bölüm 2).

Bazı yan etkiler yaşanırken uygulanacak ilaç dozu

Belirli yan etkileri yaşamanız halinde doktorunuz dozunuzu değiştirebilir veya tedavinizi kesebilir (Bkz. Bölüm 4).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde bu ilacın nasıl çalıştığıyla ilgili bilgi olmadığından, TRODELVY bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. 75 yaş ve üzeri hastalarda sacituzumab govitekandan elde edilen veriler sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Sacituzumab govitekan, hafif ve orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalara uygulanırken başlangıç dozunda herhangi bir ayarlama gerekli değildir.

Sacituzumab govitekan, şiddetli böbrek yetmezliği veya son evre böbrek hastalığı olan hastalarda incelenmemiştir.

Karaciğer yetmezliği:

Sacituzumab govitekan hafif karaciğer yetmezliği olan hastalara uygulanırken başlangıç dozunda herhangi bir ayarlama gerekli değildir.

Sacituzumab govitekanın güvenliliği orta veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda henüz belirlenmemiştir. Bu hastalarda sacituzumab govitekan kullanımından kaçınılmalıdır.

Eğer TRODELVY'nin etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRODELVY kullandıysanız:

İnfüzyonu size doktorunuz veya gerekli eğitimi almış başka personel verdiği için doz aşımı olasılığı düşüktür. Yanlışlıkla gereğinden fazla ilaç uygulanması durumunda doktorunuz sizi gözlemleyecek ve gerektiğinde size ek tedavi verecektir.

TRODELVY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRODELVY'yi kullanmayı unutursanız

Randevunuzu unutur veya kaçırsanız doktorunuzu veya tedavi merkezini arayarak mümkün olan en kısa zamana yeni bir randevu alınız. Planlanmış bir sonraki randevunuza kadar beklemeyiniz. Tedavinin tamamen etkili olabilmesi için hiçbir dozu kaçırmamanız çok önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRODELVY ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan tedaviyi erken bırakmayınız.

TRODELVY ile meme kanseri tedavisi için genellikle birkaç tedavi gereklidir. Alacağınız infüzyonların sayısı, tedaviye nasıl yanıt verdiğinize bağlı olacaktır. Bu nedenle, belirtilerinizde iyileşme görerseniz dahi ve doktorunuz TRODELVY'yi bırakmanıza karar verinceye dek TRODELVY'yi almaya devam ediniz. Tedaviyi erken bırakırsanız belirtileriniz yeniden ortaya çıkabilir.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TRODELVY'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın

- **Düşük akyuvar sayısı (nötropeni)** aşağıdaki bulgu ve belirtilere neden olabilir:
 - 38,5°C veya daha yüksek vücut ısısı olan bir ateş: Bu durum febril nötropeni olarak adlandırılır.
 - Üşüme veya terleme
 - Boğaz ağrısı, ağız yaraları veya diş ağrısı
 - Mide ağrısı

- Makat civarında ağrı veya makat çevresinde yara
- İdrara çıkarken ağrı veya yanma veya sık idrara çıkma
- İshal
- Öksürük veya nefes darlığı
- **İshal** (başka belirtiler olmadan da)
- **Aşırı duyarlılık reaksiyonları (infüzyonla ilişkili reaksiyonlar dahil)** aşağıdaki bulgu ve belirtilere neden olabilir:
 - Dudak, dil, göz, boğaz veya yüzde şişme
 - Şişlik veya deride kabarık, kaşıntılı, kızarık döküntü
 - Ciltte aniden beliren şişmiş, soluk kırmızı şişlikler veya plaklar (kabarcıklar)
 - Ateş
 - Soğukluk hissinin eşlik ettiği ani şiddetli titreme nöbeti
 - Aşırı terleme
 - Hırıltılı solunum, göğüs veya boğazda sıkışma, nefes darlığı, baş dönmesi, bayılma hissi, nefes kesilmesi
 - Göğüste ağrı, kalp çarpıntısı
- **Hasta hissetme (mide bulantısı), hasta olma (kusma)**

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın

- İdrara çıkarken yanma hissi ve sık ve acil idrara çıkma ihtiyacı
- Öksürük, boğaz ağrısı, burun akıntısı, baş ağrısı ve hapsirme
- Yeterli alyuvar olmaması (anemi)
- Akyuvar (lenfosit veya lökosit) düzeylerinde azalma
- İştah kaybı
- Kanda düşük potasyum veya magnezyum düzeyi
- Uyku sorunu
- Baş dönmesi
- Nefes darlığı
- Kabızlık, karın ağrısı
- Saç dökülmesi, döküntü, genel kaşıntı
- Sırt ağrısı, eklem ağrısı
- Yorgunluk

Yaygın

- Titreme, ateş, genel rahatsızlık, ciltte solukluk veya renk değişikliği, kan dolaşımında aşırı bakteri yükü nedeniyle nefes darlığı (sepsis)
- Akciğer enfeksiyonu (zatürre)
- Burun tıkanıklığı, yüzde ağrı, hırıltılı solunum
- Grip benzeri semptomlar, ağızda herpes enfeksiyonu (uçuk)
- Renksiz, sarı-gri veya yeşilimsi balgam çıkmasına neden olabilen şiddetli öksürük
- Yüksek kan şekeri düzeyi
- Vücuttaki suyun azalması
- Kanda düşük fosfat, kalsiyum veya sodyum düzeyi
- Kaygı

- Tat duyunuzda deęişiklik
- Düşük kan basıncı (düşük tansiyon)
- Burun kanaması, boğazınızın arka kısmında mukus akıntısıyla tetiklenen öksürük refleksi
- Kalın bağırsak iltihabı (kolit)
- Ağızda inflamasyon ve yara, mide ağrısı, reflü, mide şişkinliği
- Deride koyulaşma; sivilce benzeri deri problemi; deride kuruluk
- Göğüste kas ağrısı, kas spazmları
- İdrarda kan; idrarda yüksek protein
- Üşüme
- Kilo kaybı
- Alkalen fosfataz veya laktat dehidrojenaz olarak adlandırılan enzimde artış, koagülasyona ilişkin anormal kan tahlilleri

Yaygın olmayan

- İnce bağırsak iltihabı (enterit)

Bunlar TRODELVY'nin yan etkileridir. Bu yan etkilerin herhangi birinin şiddetli veya ciddi hale gelmesi durumunda derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TRODELVY'nin Saklanması

TRODELVY'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRODELVY'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, ilacın kullanılabileceği ayın son gününe işaret etmektedir.

2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

Işıktan korumak için flakonu dış ambalajı içinde saklayınız.

Sulandırma ve seyreltmeden sonra hemen kullanılmayacaksa, seyreltilmiş çözelti içeren infüzyon torbası buzdolabında (2°C-8°C) 24 saate kadar ışıktan korunarak saklanabilir.

Eğer sulandırılan çözeltide bulanıklık veya renk değişimi fark ederseniz TRODELVY'yi kullanmayınız.

TRODELVY sitotoksik bir ilaçtır.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız TRODELVY'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmelięine göre yapılır.

Ruhsat sahibi:

Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. řti.

İçerenköy Mah. Umut Sk. Quick Tower Sitesi No: 10-12 İç Kapı No: 21

Atařehir/İstanbul

Tel: 0216 559 03 00

Üretim yeri:

BSP Pharmaceuticals S.p.A.,

Latina Scalo (LT)

İtalya

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

TRODELVY sitotoksik bir ilaçtır. Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.

Bu tıbbi ürün, aşağıda belirtilenler haricinde hiçbir tıbbi ürünle karıştırılmamalıdır.

Sulandırma

- Hastanın vücut ağırlığına göre gerekli TRODELVY dozunu (mg) hesaplayınız.
- Steril bir şırınga kullanarak her bir flakonun içerisine yavaşça 20 mL sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözeltisi enjekte ediniz. 10 mg/mL’lik bir konsantrasyon elde edilecektir.
- Flakonları nazıkçe döndürerek karıştırınız ve 15 dakika boyunca çözünmesini bekleyiniz. Çalkalamayınız. Ürün uygulama öncesinde partikül madde ve renk değişimi olup olmadığının anlaşılması için görsel olarak incelenmelidir. Çözelti gözle görünür partikül içermemeli, saydam ve sarı olmalıdır. Bulanık veya rengi değişmiş sulandırılmış çözeltiler kullanılmamalıdır.
- Seyreltilmiş bir infüzyon çözeltisi hazırlamak için derhal kullanınız.

Seyreltme

- Hastanın vücut ağırlığına göre uygun dozun elde edilmesi için gereken sulandırılmış çözeltinin hacmini hesaplayınız.
- 1,1 mg/mL ila 3,4 mg/mL’lik bir sacituzumab govitekan konsantrasyon aralığında uygun dozu vermek için infüzyon çözeltisinin son hacmini belirleyiniz.
- Son infüzyon torbasından, gereken sulandırılmış çözelti hacmine eşdeğer 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisini çekip atınız.
- Sulandırılmış çözeltinin hesaplanan miktarını bir şırınga kullanarak flakon(lar)dan çekiniz. Flakon(lar)da kalan kullanılmamış kısmı atınız.
- Köpüklenmeyi en aza indirmek için gerekli hacimde sulandırılmış çözeltiyi polivinilklorür, poliolefin (polipropilen ve/veya polietilen) veya etilen vinil asetat infüzyon torbasına yavaşça enjekte ediniz. İçeriği çalkalamayınız.
- Gerekirse, 1,1 mg/mL ila 3,4 mg/mL’lik bir sacituzumab govitekan konsantrasyonu elde etmek için infüzyon torbasındaki hacmi sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözeltisi ile gerektiği gibi ayarlayınız. İnfüzyon temelli diğer çözeltiler ile sulandırılan ürünün stabilitesi belirlenmediğinden, yalnız 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi kullanılmalıdır.
- Hemen kullanılmayacaksa, seyreltilmiş çözelti içeren infüzyon torbası buzdolabında 2°C-8°C arasında 24 saate kadar ışıktan korunarak saklanabilir. Dondurmayınız. Soğutulduktan sonra seyreltilmiş çözeltiyi 25°C’ye kadar olan oda sıcaklığında 8 saat içinde uygulayınız (infüzyon süresi dahil).

Uygulama

- TRODELVY’yi intravenöz infüzyon olarak uygulayınız. İnfüzyon torbasını ışıktan koruyunuz.
- Hastaya infüzyon uygulanırken, dozlama tamamlanana kadar, infüzyon torbasının üzeri örtülmelidir. İnfüzyon sırasında infüzyon hortumunun üzerinin örtülmesi veya ışıktan koruyucu hortum kullanılması gerekmez.
- İnfüzyon pompası kullanılabilir.
- TRODELVY’yi başka tıbbi ürünlerle karıştırmayınız veya başka tıbbi ürünlerle birlikte

infüzyon şeklinde uygulamayınız.

- İnfüzyonun tamamlanmasını takiben intravenöz hattı 20 mL sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözeltisi ile yıkayınız.

İmha

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.