

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Trodelvy 200 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie sacituzumab govitecan

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Trodelvy en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Trodelvy en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Trodelvy is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof sacituzumab govitecan bevat. Eén deel van het geneesmiddel is een monoklonaal antilichaam dat zich specifiek vasthecht aan een eiwit dat zit op het oppervlak van borstkankercellen, genaamd Trop-2. Het andere werkzame deel van Trodelvy is SN-38, een stof die kankercellen kan doden. Wanneer dit geneesmiddel zich heeft vastgehecht aan kankercellen, dringt SN-38 de kankercellen binnen en doodt ze, en helpt zodoende uw kanker te bestrijden.

Trodelvy wordt gebruikt voor de behandeling van een type borstkanker bij volwassenen dat triple-negatieve borstkanker wordt genoemd.

Het geneesmiddel wordt gebruikt wanneer het niet mogelijk is de kanker met een operatie te verwijderen, omdat de kanker zich heeft verspreid naar gebieden buiten de borst (lokaal gevorderd) of is uitgezaaid naar andere plaatsen in het lichaam (gemetastaseerd). Trodelvy mag alleen worden gebruikt nadat patiënten ten minste twee andere behandelingen voor hun kanker hebben geprobeerd, waaronder ten minste één behandeling voor een lokaal gevorderde kanker of gemetastaseerde kanker.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u vragen heeft over hoe Trodelvy werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

U mag Trodelvy niet krijgen als u allergisch bent voor sacituzumab govitecan of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u mogelijk allergisch bent, vraag uw dan arts om advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Infusiegerelateerde reacties

Trodelvy wordt gegeven via een druppelinfuus in een ader. Sommige mensen kunnen infusiegerelateerde reacties krijgen die ernstig of levensbedreigend kunnen zijn. **Zoek dringend medische hulp** als u een van de volgende tekenen of symptomen krijgt van **infusiegerelateerde reacties**:

- jeuk
- plotselinge uitbraak van gezwollen, lichtrode bultjes of plaques (galbulten) op de huid
- koorts
- plotselinge hevige rillingen, samen met een gevoel van koudheid
- overmatig zweten
- ademhalingsmoeilijkheden en piepende ademhaling
- pijn op de borst, hartkloppingen

Uw arts kan u geneesmiddelen geven vóór Trodelvy om de klachten te verlichten. Tijdens elke infusie en gedurende 30 minuten daarna wordt u nauwlettend gecontroleerd op deze tekenen en symptomen van infusiegerelateerde reacties. Uw arts zal de infusiesnelheid verlagen of stoppen als u een ernstige infusiegerelateerde reactie krijgt.

Neutropenie

Dit geneesmiddel kan neutropenie veroorzaken. Dit is een aandoening waarbij er te weinig neutrofielen (een soort witte bloedcellen) in uw bloed zijn, wat het risico op infecties verhoogt. Deze infecties kunnen ernstig en levensbedreigend zijn. **Zoek dringend medische hulp** als u een van de volgende tekenen of symptomen krijgt van **neutropenie of infecties**:

- koorts (een temperatuur van 38,5°C of hoger)
- koude rillingen of zweten
- zere keel, zweren in de mond of tandpijn
- buikpijn
- pijn bij de anus
- pijn of branderig gevoel bij het plassen, of vaker plassen
- diarree of zweren rondom de anus
- hoesten of kortademigheid

Uw arts zal bloedmonsters nemen om de aantallen neutrofielen in uw bloed te controleren. U krijgt geen Trodelvy toegediend als de neutrofielen op dag 1 of dag 8 van een behandelcyclus onder een bepaald niveau liggen.

Als u ernstige neutropenie heeft, zal uw arts de hoeveelheid geneesmiddel die u krijgt, aanpassen.

Diarree

Zoek dringend medische hulp als u last krijgt van **ernstige diarree** terwijl u Trodelvy krijgt.

Uw Trodelvy-behandeling wordt uitgesteld totdat uw diarree is verbeterd. U krijgt loperamide om uw diarree te behandelen, zolang u geen infectie heeft. Indien nodig, krijgt u ook vocht toegediend.

Uw arts kan u ook medicijnen geven, zoals atropine, om te helpen bij maagkrampen, diarree en overmatig speeksel in de mond vóór uw volgende infusie van de behandeling.

Misselijkheid en overgeven

Dit geneesmiddel kan misselijkheid en overgeven veroorzaken. **Zoek dringend medische hulp** als u last krijgt van hevige **misselijkheid en overgeven** terwijl u Trodelvy krijgt.

Uw arts zal u bepaalde geneesmiddelen geven voorafgaand aan uw kankertherapie en tussen infusiesessies om misselijkheid en overgeven te helpen verlichten. U **krijgt geen** Trodelvy als u **last krijgt van hevig(e) misselijkheid en overgeven** en u krijgt Trodelvy alleen als de klachten onder controle zijn.

Patiënten met het UGT1A1*28-gen

Sommige patiënten hebben meer kans op bepaalde bijwerkingen van het geneesmiddel vanwege hun genetische aanleg. Als u het UGT1A1*28-gen heeft, breekt uw lichaam het geneesmiddel langzamer af. Dit betekent dat de kans groter is dat u bepaalde bijwerkingen krijgt (zoals neutropenie, met of zonder koorts en een laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede)) dan degenen die het gen niet hebben. Deze patiënten worden nauwlettend gevolgd door hun arts.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend, als u:

- leverproblemen heeft
- nierproblemen heeft
- een vrouw bent die zwanger kan worden (zie ‘Zwangerschap’, ‘Mannelijke en vrouwelijke anticonceptie’ en ‘Borstvoeding’)
- geneesmiddelen inneemt om andere aandoeningen te behandelen (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’)
- in het verleden problemen heeft gehad na het krijgen van een infuus.

Terwijl u Trodelvy krijgt toegediend, zal uw arts u nauwlettend controleren op bijwerkingen. Als u last krijgt van ernstige bijwerkingen, kan uw arts u andere geneesmiddelen geven om deze bijwerkingen te behandelen, de hoeveelheid Trodelvy die u krijgt kan worden veranderd of er kan helemaal worden gestopt om u Trodelvy te geven.

Zie rubriek 4 voor een lijst met alle mogelijke bijwerkingen in verband met Trodelvy.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Trodelvy mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat er geen informatie is over hoe het werkt in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Trodelvy nog **andere geneesmiddelen**, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort **andere geneesmiddelen** gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Sommige geneesmiddelen kunnen de manier waarop Trodelvy werkt beïnvloeden en kunnen de hoeveelheid werkzame stof van Trodelvy in uw bloed verhogen, waardoor het risico op bijwerkingen wordt verhoogd. Dit zijn:

- **propofol**, toegediend als een verdoving tijdens een operatie;
- **ketoconazol**, gebruikt om schimmelinfecties te behandelen;
- **tyrosinekinaseremmers**, gebruikt voor de behandeling van kanker (geneesmiddelen die eindigen op -nib).

Sommige geneesmiddelen kunnen de hoeveelheid werkzame stof van Trodelvy in uw bloed verlagen, waardoor de effecten ervan afnemen:

- **carbamazepine** of **fenytoïne**, gebruikt om epilepsie te behandelen;
- **rifampicine**, gebruikt om tuberculose te behandelen;
- **ritonavir** of **tipranavir**, gebruikt om hiv te behandelen.

Zwangerschap

Trodelvy **mag niet worden gebruikt** tijdens de zwangerschap omdat het schadelijk kan zijn voor de baby. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Mannelijke en vrouwelijke anticonceptie

Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 6 maanden na de laatste dosis Trodelvy.

Mannen met vrouwelijke partners die zwanger kunnen worden moeten tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na de laatste dosis Trodelvy effectieve anticonceptie gebruiken.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling en gedurende 1 maand na de laatste dosis Trodelvy. Het is niet bekend of dit geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt en schadelijk kan zijn voor de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Trodelvy kan uw vermogen om een voertuig te besturen en machines te bedienen nadelig beïnvloeden, bijv. duizeligheid, vermoeidheid. Nadat u Trodelvy heeft gekregen, moet u daarom voorzichtig zijn bij het besturen van voertuigen, het gebruiken van gereedschap of het bedienen van machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Trodelvy wordt alleen aan u toegediend door uw arts of een verpleegkundige die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Het is belangrijk dat uw arts of verpleegkundige die gespecialiseerd is in uw zorg heeft bevestigd dat u dit geneesmiddel kunt gebruiken door voorafgaand aan de behandeling een bloedonderzoek uit te voeren.

Geneesmiddelen die worden gegeven vóór de behandeling met Trodelvy

Voordat u Trodelvy krijgt toegediend, krijgt u bepaalde geneesmiddelen om infusiegerelateerde reacties en eventuele misselijkheid en overgeven te helpen stoppen. Uw arts zal beslissen welke geneesmiddelen u nodig heeft en hoeveel u moet innemen.

Hoeveel Trodelvy krijgt u toegediend?

De behandeling voor uw kanker wordt herhaald in cycli van 21 dagen (3 weken). De aanbevolen dosis Trodelvy is **10 mg voor elke kilogram (kg) lichaamsgewicht** aan het begin van elke cyclus (dag 1 van elke cyclus) en dan weer één week later (dag 8 van elke cyclus).

Hoe krijgt u uw geneesmiddel toegediend?

Een arts of verpleegkundige zal het geneesmiddel via een intraveneuze infusie (een druppelinfuus in uw ader) toedienen.

Eerste infusie: uw eerste infusie van het geneesmiddel wordt gedurende 3 uur toegediend.

Tweede en volgende infusies: de andere infusies van het geneesmiddel krijgt u gedurende 1 tot 2 uur toegediend als uw eerste infusie probleemloos verliep.

Uw arts of verpleegkundige zal u tijdens en gedurende 30 minuten na elke infusie controleren op tekenen en symptomen van infusiegerelateerde reacties.

Infusiegerelateerde reacties

Uw arts zal de infusiesnelheid van uw geneesmiddel verlagen als u een ernstige infusiegerelateerde reactie krijgt. Het geneesmiddel wordt gestopt als de infusiegerelateerde reactie levensbedreigend is. Zie rubriek 2.

Dosis van het geneesmiddel bij bijwerkingen

Uw arts kan uw dosis wijzigen of stoppen als u bepaalde bijwerkingen krijgt. Zie rubriek 4.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Aangezien de infusie door uw arts of ander goed opgeleid personeel aan u wordt toegediend, is een overdosis onwaarschijnlijk. Als u per ongeluk te veel geneesmiddel heeft gekregen, zal uw arts u controleren en u zo nodig aanvullende behandeling geven.

Is er een dosis van dit middel overgeslagen?

Als u uw afspraak vergeet of mist, bel dan uw arts of uw behandelcentrum zo snel mogelijk om een nieuwe afspraak te maken. Wacht niet tot uw volgende geplande afspraak. Voor een geheel effectieve behandeling is het erg belangrijk dat er geen dosis wordt overgeslagen.

Als u stopt met de behandeling met dit middel

U mag de therapie niet voortijdig stoppen zonder eerst met uw arts te overleggen.

De behandeling voor borstkanker met Trodelvy vereist meestal een aantal behandelingen. Het aantal infusies dat u krijgt, is afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert. Daarom moet u Trodelvy blijven krijgen, zelfs als u merkt dat uw klachten verbeteren en totdat uw arts beslist dat de behandeling met Trodelvy moet worden stopgezet. Als de behandeling te vroeg wordt gestopt, kunnen uw klachten terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Zoek dringend medische hulp als u een van de volgende zeer vaak voorkomende ernstige bijwerkingen krijgt (*kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers*)

- **Laag aantal witte bloedcellen (neutropenie)** wat de volgende klachten kan veroorzaken:
 - koorts (een lichaamstemperatuur van 38,5°C of hoger): dit wordt febriële neutropenie genoemd
 - koude rillingen of zweten
 - zere keel, zweren in de mond of tandpijn
 - maagpijn
 - pijn bij de anus of zweren rondom de anus
 - pijn of branderig gevoel bij het plassen of vaker plassen
 - diarree
 - hoesten of kortademigheid
- **Diarree** (zelfs zonder andere tekenen)
- **Overgevoeligheidsreacties (waaronder infusiegerelateerde reacties)** welke de volgende klachten kunnen veroorzaken:
 - gezwollen lippen, tong, ogen, keel of gezicht
 - zwelling of een verhoogde jeukende rode huiduitslag
 - uitbraak van gezwollen, lichtrode bultjes of plaques (galbulten) op de huid die plotseling verschijnen
 - koorts
 - een plotselinge aanval van hevige rillingen, samen met een gevoel van koudheid
 - overmatig zweten
 - piepende ademhaling, beklemmend gevoel op de borst of in de keel, kortademigheid, duizeligheid, gevoel van flauwvallen, ademnood
 - pijn op de borst, hartkloppingen

- **Misselijkheid (nausea), overgeven**

Andere mogelijke bijwerkingen

Andere bijwerkingen worden hieronder genoemd. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als deze ernstig worden.

Zeer vaak (*kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers*)

- branderig gevoel tijdens het plassen en regelmatige en dringende aandrang om te plassen
- hoesten, zere keel, loopneus, hoofdpijn en niezen
- bloedarmoede
- laag aantal witte bloedcellen (lymfocyten of leukocyten)
- verlies van eetlust
- laag kalium- of magnesiumgehalte in het bloed
- hoog glucosegehalte in het bloed
- problemen met slapen
- gevoel van duizeligheid
- verstopping (constipatie), maagpijn
- haaruitval, huiduitslag, jeuk over het hele lichaam
- rugpijn, gewrichtspijn
- moeheid
- gewichtsverlies

Vaak (*kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers*)

- infectie van de longen
- verstopte neus
- pijn in uw gezicht, piepende ademhaling
- griepachtige klachten, herpesinfectie in de mond
- laag fosfaat- of calciumgehalte in het bloed
- angst
- veranderingen in smaakbeleving
- neusbloeding, kortademigheid tijdens inspanning, hoesten met slijm
- ontstoken en pijnlijke mond, pijn in de bovenbuik, brandend maagzuur, opgeblazen buik
- droge huid
- spierpijn in de borst, spierspasmen
- bloed in urine
- koude rillingen
- verhoging van een enzym dat alkalische fosfatase wordt genoemd en abnormale bloedtesten die verband houden met stolling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Trodelvy wordt bewaard door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in het ziekenhuis of de kliniek waar u wordt behandeld. De bewaarinstructies zijn als volgt:

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
- De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Na reconstitutie en verdunning kan de infuuszak met verdunde oplossing, indien niet onmiddellijk gebruikt, maximaal 24 uur in de koelkast (2°C— 8°C), beschermd tegen licht, worden bewaard.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de gereconstitueerde oplossing troebel of verkleurd is.

Trodelyv is een cytotoxisch geneesmiddel. De toepasselijke speciale behandelings- en verwijderingsprocedures moeten worden gevolgd.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sacituzumab govitecan. Eén injectieflacon poeder bevat 200 mg sacituzumab govitecan. Na reconstitutie bevat één ml oplossing 10 mg sacituzumab govitecan.
- De andere stoffen in dit middel zijn 2-(*N*-morfolino)ethaansulfonzuur (MES), polysorbaat 80 en trehalosedihydraat.

Hoe ziet Trodelyv eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het geneesmiddel is een gebroken wit tot geelachtig poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie en wordt geleverd in een glazen injectieflacon. Elke verpakking bevat 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Ierland

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

Ireland

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

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.
