

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8. plné verze SPC.

Trodelvy®▼ ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

Název: Trodelvy 200 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Složení: Jedna injekční lahvička obsahuje sacituzumabum govitecanum 200 mg.

Indikace: Přípravek Trodelvy je v monoterapii indikován k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím triple-negativním karcinomem prsu (mTNBC), kteří podstoupili dvě nebo více předchozích systémových terapií, z nichž alespoň jedna byla na pokročilé onemocnění. Přípravek Trodelvy je v monoterapii indikován k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím, na hormonální receptory (HR) pozitivním, na HER2-negativním karcinomem prsu, kteří podstoupili hormonální léčbu a alespoň dvě další systémové terapie pro pokročilé onemocnění.

Dávkování a způsob podání: Přípravek Trodelvy musí být podáván pacientům pouze zdravotnickými pracovníky se zkušenostmi s použitím protinádorové léčby a v prostředí s dostupným kompletním vybavením pro resuscitaci. Doporučená dávka sacituzumabu govitekanu je 10 mg/kg tělesné hmotnosti podávaných ve formě intravenózní infuze jednou týdně 1. den a 8. den 21denních léčebných cyklů. V léčbě je nutné pokračovat až do progresu onemocnění nebo nepřijatelné toxicity. Před každou dávkou sacituzumabu govitekanu se doporučuje léčba k prevenci reakcí na infuze a prevenci nauzey a zvracení vyvolaných chemoterapií. **Starší pacienti:** U pacientů ve věku ≥ 65 let není nutná úprava dávkování. **Porucha funkce jater:** Při podávání sacituzumabu govitekanu pacientům s lehkou poruchou funkce jater není nutná úprava výchozí dávky. U pacientů se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater nebyla bezpečnost sacituzumabu govitekanu stanovena. Sacituzumab govitekan nebyl studován u pacientů s jakoukoliv z následujících hodnot: sérový bilirubin $> 1,5$ ULN nebo AST nebo ALT > 3 ULN u pacientů bez jaterních metastáz nebo AST nebo ALT > 5 ULN u pacientů s jaterními metastázami. U těchto pacientů je nutné se vyhnout používání sacituzumabu govitekanu. **Porucha funkce ledvin:** Při podávání sacituzumabu govitekanu pacientům s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin není nutná úprava výchozí dávky. Sacituzumab govitekan nebyl studován u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo terminálním stadiem onemocnění ledvin.

Pediatriká populace: Bezpečnost a účinnost sacituzumabu govitekanu u dětí ve věku od 0 do 18 let nebyly stanoveny. Sacituzumab govitekan je určen pouze k intravenóznímu podání.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Zvláštní upozornění: **Neutropenie:** Sacituzumab govitekan může způsobit závažnou nebo život ohrožující neutropenii. Přípravek nemá být podáván v případě, že absolutní počet neutrofilů je nižší než $1500/\text{mm}^3$ v den 1 jakéhokoliv cyklu nebo v případě, že absolutní počet neutrofilů je nižší než $1000/\text{mm}^3$ v den 8 jakéhokoliv cyklu. Během léčby se doporučuje sledovat krevní obraz pacientů. Přípravek nemá být podáván v případě febrilní neutropenie. Může být nutná léčba faktorem stimulujícím kolonie granulocytů a úprava dávky. **Průjem:** Sacituzumab govitekan může způsobit závažný průjem a nemá být podáván v případě výskytu průjmu stupně 3–4 v době plánované léčby a léčba má pokračovat teprve po zlepšení na \leq stupeň 1. **Hypersenzitivita:** Sacituzumab govitekan může způsobit závažnou a život ohrožující hypersenzitivitu, proto je podávání přípravku u pacientů s prokázanou hypersenzitivitou kontraindikováno. U pacientů, kterým je podáván sacituzumab govitekan se před infuzí doporučuje premedikace, včetně antipyretik, H1 a H2 blokátorů nebo kortikosteroidů. Pacienty je nutné pečlivě sledovat z hlediska reakce spojené s infuzí během a nejméně 30 minut po dokončení každé infuze. Pokud se u pacienta objeví reakce spojená s infuzí je nutné infuzi zpomalit nebo trvale ukončit. **Nauzea a zvracení:** Sacituzumab govitekan je emetogenní. Jako prevence nauzey a zvracení vyvolaných chemoterapií se doporučuje antiemetická preventivní léčba dvěma nebo třemi léčivými přípravky. Přípravek nemá být podáván v případě nauzey stupně 3 nebo zvracení stupně 3–4 v době plánovaného podávání léčby a léčba má pokračovat pouze s dalšími podpůrnými opatřeními po zlepšení na \leq stupeň 1. Všichni pacienti mají rovněž dostat léčivé přípravky k domácímu použití, s jasnými pokyny pro prevenci a léčbu nauzey a zvracení. **Použití u pacientů se sníženou aktivitou UGT1A1:** U jednotlivců, kteří jsou homozygoty pro alelu UGT1A1*28, existuje zvýšené riziko neutropenie, febrilní neutropenie a anémie a hrozí u nich zvýšené riziko jiných nežádoucích účinků po zahájení léčby sacituzumabem govitekanem. Je nutné pozorně sledovat pacienty s prokázanou sníženou aktivitou UGT1A1 s ohledem na nežádoucí účinky. Pokud není stav UGT1A1 znám, není nutné provádět žádné testy, protože léčba nežádoucích účinků včetně doporučené úpravy dávky bude u všech pacientů stejná. **Embryofetální toxicita:** Těhotné ženy a ženy ve fertilním věku je nutné informovat o případném riziku pro plod, protože podání sacituzumabu govitekanu může způsobit teratogenitu a/nebo embryofetální letalitu. Před zahájením podávání je nutné u žen ve fertilním věku ověřit, zda nejsou těhotné. **Sodík:** Přípravek Trodelvy je podáván v roztoku obsahujícím sodík a je nutné vzít to v úvahu v souvislosti s celkovým příjmem sodíku pacientem ze všech zdrojů během dne.

Interakce: Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Fertilita, těhotenství a kojení: Ženy ve fertilním věku musí během léčby a ještě 6 měsíců po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci. Pacienti s partnerkami ve fertilním věku musí během léčby a ještě 3 měsíce po poslední dávce používat účinnou antikoncepci. Údaje o podávání sacituzumabu govitekanu těhotným ženám nejsou k dispozici. Nicméně na základě mechanismu účinku může sacituzumab govitekan působit při podání během těhotenství teratogenitu a/nebo embryofetální letalitu. Sacituzumab govitekan nemá být používán během těhotenství, pokud klinický stav nevyžaduje léčbu. Není známo, zda se sacituzumab govitekan nebo jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojence/novorozence nelze vyloučit. Na základě zjištění u zvířat může sacituzumab govitekan poškozovat fertilitu u žen ve fertilním věku.

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje: Přípravek Trodelvy má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje, např. závatř, únava.

Hlavní nežádoucí účinky: Mezi nejčastější nežádoucí účinky patří: neutropenie, nauzea, průjem, únava, alopecie, anémie, zácpa, zvracení, snížená chuť k jídlu, dyspnoe a bolest břicha. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou febrilní neutropenie, průjem, neutropenie a pneumonie. Podrobnosti o nežádoucích účincích viz plná verze SPC.

Předávkování: V případě předávkování je nutné pacienty pečlivě sledovat s ohledem na známky či příznaky nežádoucích účinků, závažné neutropenie a zahájit vhodnou léčbu.

Uchovávání: Prášek pro koncentrát: v chladničce (2 °C – 8 °C). **Rekonstituovaný roztok:** nutné použít okamžitě k přípravě naředěného infuzního roztoku. Pokud není roztok použit okamžitě, lze infuzní vak obsahující naředěný roztok uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C) nejvýše po dobu 24 hodin, chráněný před světlem.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním: Přípravek Trodelvy je cytotoxický léčivý přípravek. Je nutné postupovat v souladu se zvláštními požadavky pro zacházení s přípravkem a jeho likvidaci.

Držitel rozhodnutí o registraci: Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Irsko

Registrační číslo: EU/1/21/1592/001.

Datum revize textu: 07/2023.

Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění s omezením. S úhradou přípravku v konkrétní indikaci se seznamte na www.sukl.cz. Před předepsáním přípravku si přečtěte plnou verzi Souhrnu údajů o přípravku.