

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Trodelvy 200 mg trab għall-konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kunnett wiehed ta' trab fih 200 mg ta' sacituzumab govitecan.

Wara r-rikostituzzjoni, mL wiehed ta' soluzzjoni jkun fih 10 mg ta' sacituzumab govitecan.

Sacituzumab govitecan huwa konjugat ta' antikorp u medicina (ADC, *antibody-drug conjugate*) immirat lejn Trop-2. Sacituzumab huwa antikorp monoklonali umanizzat (hRS7 IgG1κ) li jagħraf Trop-2. Il-molekula ż-żgħira, SN-38, hija inibitur ta' topoisomerase I, li tehel b'mod kovalenti mal-antikorp permezz ta' linker li jista' jiġi idrolizzat. Madwar 7-8 molekuli ta' SN-38 huma mwahħla ma' kull molekula tal-antikorp.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMACEWTIKA

Trab għall-konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

Trab ta' lewn abjad maħmuġ għal jagħti fl-isfar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trodelvy bhala monoterapija huwa indikat għat-trattament ta' pazjenti adulti b'kanċer tas-sider triple-negative metastatiku (mTNBC, *metastatic triple-negative breast cancer*) jew li ma jistax jitneħħa permezz ta' kirurġija li qabel ikunu rċevew żewġ terapiji sistemici jew aktar, inkluż mill-inqas waħda minnhom għal marda avvanzata (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Trodelvy għandu jiġi preskritt u jingħata biss lill-pazjenti minn professjonisti tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fl-użu ta' terapiji kontra l-kanċer u għandu jingħata f'ambjent fejn ikun hemm disponibbli faċilitajiet sħaħ ta' risuxxitazzjoni.

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata ta' sacituzumab govitecan hija ta' 10 mg/kg ta' piż tal-gisem mogħtija bhala infużjoni ġol-vini darba fil-ġimgħa fil-Jum 1 u l-Jum 8 ta' ċikli ta' trattament ta' 21 jum. It-trattament għandu jitkompla sal-progressjoni tal-marda jew sa tossiċità mhux aċċettabbli.

Trattament ta' prevenzjoni

Qabel kull doża ta' sacituzumab govitecan, huwa rakkomandat trattament għall-prevenzjoni ta' reazzjonijiet relatati mal-infużjoni u l-prevenzjoni ta' nawsja u rimettar ikkawżati mill-kimoterapija (CINV, *chemotherapy-induced nausea and vomiting*) (ara sezzjoni 4.4).

Modifiki fid-doża għal reazzjonijiet relatati mal-infużjoni

Ir-rata tal-infużjoni ta' sacituzumab govitecan għandha titnaqqas jew l-infużjoni għandha tiġi interrotta jekk il-pazjent jżviluppa reazzjoni relatata mal-infużjoni. Sacituzumab govitecan għandu jitwaqqaf b'mod permanenti jekk isehhu reazzjonijiet relatati mal-infużjoni li jkunu ta' periklu għall-ħajja (ara sezzjoni 4.4).

Modifiki fid-doża għal reazzjonijiet avversi

Il-modifiki fid-doża għall-immaniġġjar tar-reazzjonijiet avversi ta' sacituzumab govitecan huma deskritti fit-Tabella 1. Id-doża ta' sacituzumab govitecan m'għandhiex terġa' tiżdied wara li jkun sar tnaqqis fid-doża minħabba reazzjonijiet avversi.

Tabella 1. Modifiki fid-doża rakkomandati għal reazzjonijiet avversi

Reazzjoni avversa	Okkorrenza	Modifika fid-doża
Newtropsenja severa		
Newtropsenja ta' Grad 4 ≥ 7 ijiem, JEW	L-ewwel	Agħti fattur li jstimula l-kolonji ta' granulociti (GCSF, <i>granulocyte-colony stimulating factor</i>)
Newtropsenja bid-deni ta' Grad 3 (għadd assolut ta' newtrofili $< 1000/\text{mm}^3$ u deni $\geq 38.5^\circ\text{C}$), JEW	It-tieni	Tnaqqis ta' 25% fid-doża
Fil-ħin tat-trattament skedat, newtropsenja ta' Grad 3-4 li tittardja d-dożaġġ b'2 jew 3 ġimgħat għal irkupru għal \leq Grad 1	It-tielet	Tnaqqis ta' 50% fid-doża
Fil-ħin tat-trattament skedat, newtropsenja ta' Grad 3-4 li tittardja d-dożaġġ għal aktar minn 3 ġimgħat għal irkupru għal \leq Grad 1	Ir-raba'	Waqqaf it-trattament
Fil-ħin tat-trattament skedat, newtropsenja ta' Grad 3-4 li tittardja d-dożaġġ għal aktar minn 3 ġimgħat għal irkupru għal \leq Grad 1	L-ewwel	Waqqaf it-trattament
Tossicità severa mhux newtropsenika		
Tossicità mhux ematoloġika ta' Grad 4 ta' kwalunkwe tul ta' żmien JEW	L-ewwel	Tnaqqis ta' 25% fid-doża
Kwalunkwe nawsja, rimettar jew dijarea ta' Grad 3-4 minħabba t-trattament li mhumiex ikkontrollati b'sustanzi antiemetiċi u kontra d-dijarea. JEW	It-tieni	Tnaqqis ta' 50% fid-doża
Tossicità mhux ematoloġika oħra ta' Grad 3-4 li tippersisti għal > 48 siegħa minkejja l-aħjar immaniġġjar mediku, JEW	It-tielet	Waqqaf it-trattament
Fil-ħin tat-trattament skedat, tossicità ematoloġika mhux newtropsenika jew mhux ematoloġika ta' Grad 3-4, li tittardja d-doża b'2 jew 3 ġimgħat għal irkupru għal \leq Grad 1		
Fil-każ ta' tossicità ematoloġika mhux newtropsenika jew mhux ematoloġika ta' Grad 3-4, nawsja ta' Grad 3 jew rimettar ta' Grad 3-4, li ma jirkuprawx għal \leq Grad 1 fi żmien 3 ġimgħat	L-ewwel	Waqqaf it-trattament

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża f'pazjenti ta' ≥ 65 sena. *Data* minn sacituzumab govitecan f'pazjenti ta' ≥ 75 sena hija limitata.

Indeboliment tal-fwied

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża tal-bidu meta sacituzumab govitecan jingħata lil pazjenti b'indeboliment hafif tal-fwied (bilirubina ta' ≤ 1.5 il-limitu ta' fuq tan-normal [ULN, *upper limit of normal*] u aspartate aminotransferase [AST]/alanine aminotransferase [ALT] ta' < 3 ULN).

Is-sigurtà ta' sacituzumab govitecan f'pazjenti b'indeboliment moderat jew sever tal-fwied ma ġietx determinata. Sacituzumab govitecan ma ġiex studjat f'pazjenti b'bilirubina fis-serum ta' > 1.5 ULN, jew AST jew ALT ta' > 3 ULN f'pazjenti mingħajr metastasi fil-fwied, jew AST jew ALT ta'

> 5 ULN, f'pazjenti b' metastasi fil-fwied. L-użu ta' sacituzumab govitecan għandu jiġi evitat f'dawn il-pazjenti.

Indeboliment tal-kliewi

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża tal-bidu meta sacituzumab govitecan jingħata lil pazjenti b'indeboliment hafif tal-kliewi.

Sacituzumab govitecan ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliewi, b'indeboliment sever tal-kliewi jew b'marda tal-kliewi fl-aħħar stadju (Tneħhija tal-Kreatinina [CrCl, *Creatinine Clearance*] ta' ≤ 15 mL/min).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' sacituzumab govitecan fit-tfal minn età ta' 0 sa 18-il sena ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Sacituzumab govitecan huwa għal użu għal ġol-vini biss. Għandu jingħata bħala infużjoni ġol-vini, mhux bħala push jew bolus ġol-vini.

L-ewwel infużjoni: l-infużjoni għandha tingħata fuq perjodu ta' 3 sigħat.

L-infużjonijiet sussegwenti: l-infużjoni għandha tingħata fuq perjodu ta' siegħa sa sagħtejn jekk l-infużjonijiet ta' qabel kienu ttollerati.

Il-pazjenti għandhom jiġu osservati matul kull infużjoni u għal mill-inqas 30 minuta wara kull infużjoni għal sinjali jew sintomi ta' reazzjonijiet relatati mal-infużjoni (ara sezzjoni 4.4).

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traccabilità

Sabiex titejjeb it-traccabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

Newtropsenja

Sacituzumab govitecan jista' jikkawża newtropsenja severa jew ta' periklu għall-ħajja (ara sezzjoni 4.8). Sacituzumab govitecan m'għandux jingħata jekk l-għadd assolut ta' newtrofili jkun ta' inqas minn $1500/\text{mm}^3$ fil-Jum 1 ta' kwalunkwe ċiklu jew jekk l-għadd ta' newtrofili jkun ta' inqas minn $1000/\text{mm}^3$ fil-Jum 8 ta' kwalunkwe ċiklu. Għalhekk, huwa rakkomandat li l-għadd tad-demem tal-pazjenti jiġi mmonitorjat kif indikat klinikament matul it-trattament. Sacituzumab govitecan m'għandux jingħata f'każ ta' deni newtropseniku. Jistgħu jkunu meħtieġa trattamenti b'fattur li jstimula l-kolonji ta' granulociti u modifiki fid-doża minħabba newtropsenja severa (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.8).

Dijarea

Sacituzumab govitecan jista' jikkawża dijarea severa (ara sezzjoni 4.8). Sacituzumab govitecan m'għandux jingħata f'każ ta' dijarea ta' Grad 3-4 fil-hin tat-trattament skedat u t-trattament għandu jitkompla biss meta tgħaddi għal \leq Grad 1 (ara sezzjoni 4.2 u 4.8). Malli tibda d-dijarea, u jekk ma tkun tista' tiġi identifikata l-ebda kawża infettiva, għandu jinbeda trattament b'loperamide. Miżuri

addizzjonali ta' appoġġ (eż. sostituzzjoni ta' fluwidi u elettroliti) jistgħu jintużaw ukoll kif indikat klinikament.

Pazjenti li juru rispons kolinerġiku eċċessiv għat-trattament b'sacituzumab govitecan (eż. uġiġh addominali, dijarea, tibziq, eċċ.) jistgħu jirċievu trattament xieraq (eż. atropine) għat-trattamenti sussegwenti b'sacituzumab govitecan.

Sensittività eċċessiva

Sacituzumab govitecan jista' jikkawża sensittività eċċessiva severa u ta' periklu għall-hajja (ara sezzjoni 4.8). Ġew osservati reazzjonijiet anafilattiċi fi provi kliniċi b'sacituzumab govitecan u l-użu ta' sacituzumab govitecan huwa kontra-indikat f'pazjenti b'sensittività eċċessiva magħrufa għal sacituzumab govitecan (ara sezzjoni 4.3).

Huwa rakkomandat trattament qabel l-infużjoni, inklużi sustanzi li jbaxxu d-deni, imblokkaturi ta' H1 u H2, jew kortikosteroidi (eż. 50 mg ta' hydrocortisone jew ekwivalenti, mill-halq jew ġol-vini), għall-pazjenti li jkunu qed jirċievu sacituzumab govitecan. Il-pazjenti għandhom jiġu osservati mill-qrib għal reazzjonijiet relatati mal-infużjoni waqt kull infużjoni ta' sacituzumab govitecan u għal mill-inqas 30 minuta wara t-tlestija ta' kull infużjoni. Ir-rata tal-infużjoni ta' sacituzumab govitecan għandha titbaxxa jew l-infużjoni għandha tiġi interrotta jekk il-pazjent jiżviluppa reazzjoni relatata mal-infużjoni. Sacituzumab govitecan għandu jitwaqqaf b'mod permanenti jekk iseħħu reazzjonijiet relatati mal-infużjoni li jkunu ta' periklu għall-hajja (ara sezzjoni 4.2).

Nawsja u rimettar

Sacituzumab govitecan huwa emetoġeniku (ara sezzjoni 4.8). Huwa rakkomandat trattament antiemetiku preventiv b'żewġ jew tliet prodotti mediċinali (eż. dexamethasone flimkien ma' antagonist tar-riċettur ta' 5-hydroxytryptamine 3 [5-HT3] jew ma' antagonist tar-riċettur ta' Neurokinin-1 [NK-1] kif ukoll prodotti mediċinali oħra kif indikat) għall-prevenzjoni ta' nawsjja u rimettar ikkawżati mill-kimoterapija (CINV, *chemotherapy-induced nausea and vomiting*).

Sacituzumab govitecan m'għandux jingħata f'każ ta' nawsjja ta' Grad 3 jew rimettar ta' Grad 3-4 fil-hin tal-ghoti tat-trattament skedat u t-trattament għandu jitkompla biss b'miżuri addizzjonali ta' appoġġ meta jgħaddu għal \leq Grad 1 (ara sezzjoni 4.2). Jistgħu jintużaw ukoll sustanzi antiemetiċi addizzjonali u miżuri oħra ta' appoġġ kif indikat klinikament. Il-pazjenti kollha għandhom jingħataw prodotti mediċinali għad-dar b'istruzzjonijiet ċari għall-prevenzjoni u t-trattament ta' nawsjja u rimettar.

Użu f'pazjenti b'attività mnaqqsa ta' UGT1A1

SN-38 (il-parti tal-molekula ż-żgħira ta' sacituzumab govitecan) tiġi mmetabolizzata permezz ta' uridine diphosphate-glucuronosyl transferase (UGT1A1). Varjanti ġenetiċi tal-ġene UGT1A1 bħall-allele UGT1A1*28 iwasslu għal attività mnaqqsa tal-enzima UGT1A1. Individwi li huma omozigoti għall-allele UGT1A1*28 potenzjalment għandhom riskju akbar ta' newtopenija, newtopenija bid-deni, u anemija u jista' jkollhom riskju akbar ta' reazzjonijiet avversi oħra wara l-bidu tat-trattament b'sacituzumab govitecan (ara sezzjoni 4.8). Madwar 20% tal-popolazzjoni Sewda, 10% tal-popolazzjoni Bajda, u 2% tal-popolazzjoni Asjatika tal-Lvant huma omozigoti għall-allele UGT1A1*28. Alleli b'funzjoni mnaqqsa apparti UGT1A1*28 jistgħu jkunu preżenti f'ċerti popolazzjonijiet. Pazjenti b'attività mnaqqsa magħrufa ta' UGT1A1 għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet avversi. Meta din ma tkunx magħrufa, mhux meħtieġ ittestjar tal-istat ta' UGT1A1 peress li l-immaniġġjar tar-reazzjonijiet avversi inklużi l-modifiki fid-doża rakkomandati ser ikunu l-istess għall-pazjenti kollha.

Effett tossiku għall-embriju u l-fetu

Abbażi tal-mekkanizmu ta' azzjoni tiegħu, sacituzumab govitecan jista' jikkawża teratoġenicità u/jew letalità għall-embriju u l-fetu meta jingħata lil mara tqila. Sacituzumab govitecan fih komponent

ġenotossiku, SN-38, u jimmira ċelluli li jinqas malajr. Nisa tqal u nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jiġu informati bir-riskju potenzjali għall-fetu. L-istat ta' tqala ta' nisa li jista' jkollhom it-tfal għandu jiġi vverifikat qabel il-bidu ta' sacituzumab govitecan (ara sezzjoni 4.6).

Sodium

Dan il-prodott mediċinali ser jiġi ppreparat b'mod addizzjonali għall-għoti ma' soluzzjoni li fiha s-sodium (ara sezzjoni 6.6) u dan għandu jiġi kkunsidrat fir-rigward tal-ammont totali ta' sodium li għandu jittiehed kuljum mill-pazjent mis-sorsi kollha.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Inibituri ta' UGT1A1

L-għoti ta' sacituzumab govitecan flimkien ma' inibituri ta' UGT1A1 jista' jżid l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi minhabba żieda potenzjali fl-esponiment sistemiku għal SN-38. Sacituzumab govitecan għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li jkunu qed jirċievu inibituri ta' UGT1A1 (eż. propofol, ketoconazole, inibituri ta' EGFR tyrosine kinase).

Indutturi ta' UGT1A1

L-esponiment għal SN-38 jista' jitnaqqas f'pazjenti li jirċievu indutturi tal-enzima UGT1A1 fl-istess waqt. Sacituzumab govitecan għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li jkunu qed jirċievu indutturi ta' UGT1A1 (eż. carbamazepine, phenytoin, rifampicin, ritonavir, tipranavir).

Abbażi tad-*data* limitata disponibbli minn pazjenti li rċevew inibituri (N=16) jew indutturi (N=5) ta' UGT1A1 waqt li kienu qed jirċievu trattament b'sacituzumab govitecan, l-esponimenti għal SN-38 hieles f'dawn il-pazjenti kienu komparabbli ma' dawk f'pazjenti li ma rċevewx inibitur jew induttur ta' UGT1A1.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal/Kontraċezzjoni fl-irġiel u n-nisa

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva waqt it-trattament u għal 6 xhur wara l-aħħar doża.

Pazjenti rġiel bi shab nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva waqt it-trattament b'sacituzumab govitecan u għal 3 xhur wara l-aħħar doża.

Tqala

M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar l-użu ta' sacituzumab govitecan f'nisa tqal. Madankollu, abbażi tal-mekkaniżmu ta' azzjoni tiegħu, sacituzumab govitecan jista' jikkawża teratoġeniċità u/jew letalità għall-embriju u l-fetu meta jingħata waqt it-tqala. Sacituzumab govitecan fih komponent ġenotossiku, SN-38, u jimmira ċelluli li jinqas malajr.

Sacituzumab govitecan m'għandux jintuża waqt it-tqala hlief meta jkun hemm bżonn trattament b'sacituzumab govitecan minhabba l-kondizzjoni klinika tal-mara.

L-istat ta' tqala ta' nisa li jistgħu joħorġu tqal għandu jiġi vverifikat qabel il-bidu ta' sacituzumab govitecan.

Nisa li joħorġu tqal għandhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom immedjatament.

Treddigh

Mhux magħruf jekk sacituzumab govitecan jew il-metaboliti tiegħu jiġux eliminati fil-halib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid/trabi mreddgħa ma jistax ikun eskluż. It-treddigh għandu jitwaqqaf waqt it-ttrattament b'sacituzumab govitecan u għal xahar wara l-aħħar doża.

Fertilità

Abbaži ta' sejbiet fl-animali, sacituzumab govitecan jista' jindebolixxi l-fertilità f'nisa li jista' jkollhom it-tfal (ara sezzjoni 5.3). M'hemm l-ebda *data* disponibbli fil-bnedmin dwar l-effett ta' sacituzumab govitecan fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Sacituzumab govitecan għandu effett zghir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni, eż. sturdament, għeja (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati bl-aktar mod frekwenti f'pazjenti ttrattati b'sacituzumab govitecan kienu: dijarea (64.5%), nawjsja (64.2%), newtropsenja (64.2%), għeja (52.5%), alopeċja (44.3%), anemija (43.2%), rimettar (38.0%), stitikezza (36.3%), nuqqas ta' aptit (28.1%), sogħla (22.7%), u wġiġh addominali (20.8%).

Ir-reazzjonijiet avversi serji rrapportati bl-aktar mod frekwenti f'pazjenti ttrattati b'sacituzumab govitecan kienu newtropsenja bid-deni (4.5%) u dijarea (3.6%).

L-aktar reazzjonijiet avversi ta' grad 3 jew ogħla komuni kienu newtropsenja (49.5%), lewkopenija (12.0%), dijarea (10.7%), anemija (10.1%), newtropsenja bid-deni (6.6%), għeja (5.2%), ipofosfatimija (5.2%), nawjsja (4.1%) u rimettar (3.0%).

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Il-profil tas-sigurtà għal sacituzumab govitecan huwa dderivat minn *data* miġbura f'daqqa minn żewġ studji kliniċi li kienu jinvolvu 366 pazjent li rċevew sacituzumab govitecan 10 mg/kg ta' piż tal-ġisem għat-ttrattament ta' TNBC. L-esponiment medjan għal sacituzumab govitecan f'dan is-sett ta' *data* kien ta' 4.9 xhur.

It-Tabella 2 tippreżenta r-reazzjonijiet avversi rrapportati b'sacituzumab govitecan. Il-frekwenzi tar-reazzjonijiet avversi huma bbażati fuq il-frekwenzi tal-avvenimenti avversi minn kull kawża, fejn proporzjon tal-avvenimenti għal reazzjoni avversa jista' jkollu kawżi oħra minflok sacituzumab govitecan, bħall-marda, prodotti mediċinali oħra jew kawżi mhux relatati. Is-severità tar-reazzjonijiet avversi għall-mediċina ġiet evalwata abbaži tal-Kriterji tat-Terminologija Komuni għall-Avvenimenti Avversi (CTCAE, *Common Terminology Criteria for Adverse Events*), li jiddefinixxu grad 1 = ħafif, grad 2 = moderat, grad 3 = sever, grad 4 = ta' periklu għall-ħajja, u 5 = mewt.

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont il-Klassi tas-Sistemi u tal-Organi u l-kategorija ta' frekwenza. Il-kategoriji ta' frekwenza huma ddefiniti bħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$); u mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont il-frekwenzi ta' kull grad ta' severità, bl-aktar frekwenti l-ewwel.

Tabella 2: Lista ta' reazzjonijiet avversi

Klassi tas-sistemi u tal-organi tal-MedDRA	Kull grad ta' severità Frekwenza	Kull grad ta' severità (%) n=366	Grad ta' severità ≥3 (%) n=366
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet			
Infezzjoni fl-apparat tal-awrina	Komuni ħafna	15.3	1.1
Infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju	Komuni ħafna	13.1	0.3
Pulmonite	Komuni	5.2	3.3
Nazofaringite	Komuni	5.2	0.0
Sinožite	Komuni	4.4	0.0
Bronkite	Komuni	3.8	0.3
Influwenza	Komuni	2.5	0.5
Herpes orali	Komuni	2.5	0.0
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika			
Newtopenija	Komuni ħafna	64.2	49.5
Anemija	Komuni ħafna	43.2	10.1
Lewkopenija	Komuni ħafna	19.4	12.0
Limfopenija	Komuni ħafna	10.9	2.5
Newtopenija bid-deni	Komuni	6.6	6.6
Disturbi fis-sistema immuni			
Sensittività eċċessiva ¹	Komuni ħafna	36.6	1.9
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni			
Nuqqas ta' apdit	Komuni ħafna	28.1	1.4
Ipokalmija	Komuni ħafna	16.7	2.5
Ipomanjeżimja	Komuni ħafna	15.0	0.3
Iperglicemija	Komuni ħafna	11.7	1.6
Ipofofatimija	Komuni	8.7	5.2
Ipokalcimija	Komuni	7.1	0.8
Disturbi psikjatriċi			
Insomnija	Komuni ħafna	11.7	0.0
Ansjetà	Komuni	6.3	0.3
Disturbi fis-sistema nervuża			
Uġiġh ta' ras	Komuni ħafna	19.4	0.8
Sturdament	Komuni ħafna	13.7	0.0
Disgewżja	Komuni	9.0	0.0
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			
Sogħla	Komuni ħafna	22.7	0.0
Rinorea	Komuni	6.6	0.0
Kongestjoni fl-imnieher	Komuni	6.0	0.0
Epistassi	Komuni	5.2	0.0
Qtuġh ta' nifs minħabba sforz fiżiku	Komuni	4.1	0.0
Sogħla produttiva	Komuni	3.8	0.0
Sindrome ta' sogħla fil-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs	Komuni	2.7	0.0
Disturbi gastrointestinali			
Dijarea	Komuni ħafna	64.5	10.7
Nawsja	Komuni ħafna	64.2	4.1
Rimettar	Komuni ħafna	38.0	3.0
Stitikezza	Komuni ħafna	36.3	0.5
Uġiġh addominali	Komuni ħafna	20.8	2.2
Stomatite	Komuni	9.6	0.8
Uġiġh fil-parti ta' fuq tal-addome	Komuni	6.8	0.3
Marda ta' rifluss gastroesofagali	Komuni	5.7	0.0
Nefha fl-addome	Komuni	5.5	0.0

Klassi tas-sistemi u tal-organi tal-MedDRA	Kull grad ta' severità Frekwenza	Kull grad ta' severità (%) n=366	Grad ta' severità ≥3 (%) n=366
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			
Alopeċja	Komuni ħafna	44.3	0.0
Raxx	Komuni ħafna	15.8	1.1
Prurite	Komuni ħafna	12.0	0.0
Ġilda Xotta	Komuni	9.0	0.0
Raxx makulopapulari	Komuni	6.8	0.0
Disturbi muskuloskeletriċi u tat-tessuti konnettivi			
Uġiġħ fid-dahar	Komuni ħafna	18.3	0.8
Artralġja	Komuni ħafna	13.7	0.3
Uġiġħ muskuloskeletriku fis-sider	Komuni	6.3	0.0
Spażmi fil-muskoli	Komuni	5.2	0.0
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja			
Disurja	Komuni	4.4	0.3
Ematurja	Komuni	2.7	0.3
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata			
Gheja	Komuni ħafna	52.5	5.2
Uġiġħ	Komuni	7.1	0.8
Tkexkix ta' bard	Komuni	5.5	0.0
Investigazzjonijiet			
Tnaqqis fil-piż	Komuni ħafna	10.1	0.0
Żieda fl-alkaline phosphatase fid-demm	Komuni	8.5	1.4
Titwil fil-hin tat-tromboplastina parzjali attivata	Komuni	4.1	0.5

1: Avvenimenti ta' sensittività eċċessiva rrapportati sal-ahhar tal-ġurnata wara li ngħata t-trattament. Tinkludi avvenimenti kkodifikati għat-termini ppreferuti li ġejjin: qtuġħ ta' nifs; pressjoni baxxa; fwawar; eritema; skumdità fis-sider; tharhir; edima; urtikarja; reazzjoni anafilattika; ulċeri fil-halq; tqaxxir tal-ġilda; nefha fl-ilsien; tagħfis fil-gerżuma.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Newtropsenija

Iż-żmien medjan sal-bidu ta' newtropsenija wara l-bidu tal-ewwel ċiklu ta' trattament kien ta' 15-il jum. It-tul ta' żmien medjan ta' newtropsenija kien ta' 8 ijiem.

Newtropsenija seħħet f'64.2% (235/366) tal-pazjenti ttrattati b'sacituzumab govitecan, inkluża newtropsenija ta' Grad 3-4 f'49.5% tal-pazjenti. Newtropsenija kienet ir-raġuni għal tnaqqis fid-doża f'6.3% (23/366) tal-pazjenti.

Newtropsenija bid-deni seħħet f'6.6% (24/366) tal-pazjenti ttrattati b'sacituzumab govitecan. Newtropsenija bid-deni kienet ir-raġuni għal tnaqqis fid-doża f'1.9% (7/366) tal-pazjenti.

Użu f'pazjenti b'attività mnaqqsa ta' UGT1A1

L-inciżenza ta' newtropsenija ta' Grad 3-4 kienet ta' 57% (40/70) f'pazjenti omozigoti għall-allel UGT1A1*28, 47% (115/246) f'pazjenti eterozigoti għall-allel UGT1A1*28, u 45% (117/261) f'pazjenti omozigoti għall-allel tat-tip selvaġġ. L-inciżenza ta' newtropsenija bid-deni ta' Grad 3-4 kienet ta' 19% (13/70) f'pazjenti omozigoti għall-allel UGT1A1*28, 4% (10/246) f'pazjenti eterozigoti għall-allel UGT1A1*28, u 4% (10/261) f'pazjenti omozigoti għall-allel kif jinstab fin-natura. L-inciżenza ta' anemija ta' Grad 3-4 kienet ta' 24% (17/70) f'pazjenti omozigoti għall-allel UGT1A1*28, 8% (20/246) f'pazjenti eterozigoti għall-allel UGT1A1*28, u 10% (26/261) f'pazjenti omozigoti għall-allel kif jinstab fin-natura.

Dijarea

Iż-żmien medjan sal-bidu ta' dijarea wara l-bidu tal-ewwel ċiklu ta' trattament kien ta' 13-il jum. It-tul ta' żmien medjan ta' dijarea kien ta' 8 ijiem.

Dijarea seħhet f'64.5% (236/366) tal-pazjenti ttrattati b' sacituzumab govitecan. Avvenimenti ta' Grad 3 seħhew f' 10.7% (39/366) tal-pazjenti. Wiehed minn 366 pazjent (< 1%) waqqaf it-trattament minhabba dijarea. Kolite newtopenika giet osservata f' < 1% (1/366) tal-pazjenti.

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva rrapportati sal-aħħar tal-ġurnata wara d-dożaġġ seħhew f' 36.6% (134/366) tal-pazjenti ttrattati b' sacituzumab govitecan. Sensittività eċċessiva ta' Grad 3 u oġhla seħhet f' 1.9% (7/366) tal-pazjenti ttrattati b' sacituzumab govitecan. L-inċidenza ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva li wasslu għal twaqqif permanenti ta' sacituzumab govitecan kienet ta' 0.3% (1/366).

Immunogeniċità

Fl-istudji kliniċi f' pazjenti ttrattati b' sacituzumab govitecan, 9 (1.1%) minn 785 pazjent żviluppaw antikorpi għal sacituzumab govitecan; 6 minn dawn il-pazjenti (0.8% tal-pazjenti kollha ttrattati b' sacituzumab govitecan) kellhom antikorpi newtralizzanti kontra sacituzumab govitecan.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' Appendiċi V.**

4.9 Doża eċċessiva

Fi studji kliniċi, doži sa 18 mg/kg (madwar 1.8 darbiet id-doża massima rakkomandata ta' 10 mg/kg ta' piż tal-ġisem) wasslu għal inċidenza oġhla ta' newtopenija severa.

F'każ ta' doża eċċessiva, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal sinjali jew sintomi ta' reazzjonijiet avversi, b' mod partikolari newtopenija severa, u għandu jinbeda trattament xieraq.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: sustanzi antineoplastiċi, antikorpi monoklonali u konjugati ta' antikorp u mediċina, antikorpi monoklonali oħra, Kodiċi ATC: L01FX17.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Sacituzumab govitecan jehel ma' ċelluli tal-kanċer li jesprimu Trop-2 u jiġi internalizzat bir-reħa sussegwenti ta' SN-38 minn linker li jista' jiġi idrolizzat. SN-38 jinteraġixxi ma' topoisomerase I u jipprevjeni ligazzjoni mill-ġdid ta' qsim ta' strand waħda indott minn topoisomerase I. Il-ħsara li tirriżulta fid-DNA twassal għal apoptożi u mewt taċ-ċellula.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' sacituzumab govitecan ġew evalwati f' ASCENT (IMMU-132-05), studju internazzjonali ta' Fażi 3, b'aktar minn ċentru wiehed, open-label, fejn il-pazjenti ntgħażlu b' mod każwali, imwettaq fuq 529 pazjent b'kanċer tas-sider triple-negative metastatiku (mTNBC, *metastatic triple-negative breast cancer*) jew avvanzat lokalment li ma jistax jitneħħa permezz ta' kirurġija li rkadew wara mill-inqas żewġ kimoterapiji mogħtija qabel (mingħajr limitu ta' fuq) għall-kanċer tas-sider. Terapija awżiljarja jew neoawżiljarja preċedenti għal marda aktar limitata kienet tikkwalifika bħala wiehed mill-korsijiet preċedenti meħtieġa jekk l-iżvilupp ta' marda avvanzata lokalment jew metastatika li ma tistax titneħħa permezz ta' kirurġija seħħ f' perjodu ta' żmien ta' 12-il xahar wara t-tlestija tal-kimoterapija. Il-pazjenti kollha rċevew trattament preċedenti b'taxane fl-istadju awżiljarju, neoawżiljarju, jew avvanzat sakemm ma kellhomx kontraindikazzjoni jew ma kinux ittolleraw

taxanes. Inibituri ta' poly-ADP ribose polymerase (PARP) kienu permessi bhala wahda miż-żewġ kimoterapiji mogħtija qabel għall-pazjenti b' mutazzjoni dokumentata ta' BRCA1/BRCA2 fil-germline.

Il-pazjenti ntgħażlu b' mod każwali (1:1) biex jirċievu sacituzumab govitecan 10 mg/kg bhala infużjoni ġol-vini f' Jum 1 u Jum 8 ta' ċiklu ta' trattament ta' 21 jum jew Trattament tal-Għażla tat-Tabib (TPC, *Treatment of Physician's Choice*) li kien iddożat abbażi tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem u skont l-informazzjoni tal-prodott approvata. TPC kien iddeterminat mill-investigatur qabel l-għażla każwali minn wiehed mill-korsijiet b' sustanza wahda li ġejjin: eribulin (n = 139), capecitabine (n = 33), gemcitabine (n = 38), jew vinorelbine (hlief jekk il-pazjent kellu newropatija ta' \geq Grad 2, n = 52). Pazjenti b' metastasi stabbli fil-moħħ (ittrattati minn qabel, mhux progressiva, mingħajr prodotti mediċinali kontra l-aċċessjonijiet u fuq doża stabbli ta' kortikosteroidi għal mill-inqas ġimgħtejn) kienu eliġibbli. Immaġni tar-reżonanza manjetika (MRI, *Magnetic resonance imaging*) biex tiġi ddeterminata metastasi fil-moħħ kienet meħtieġa biss għall-pazjenti b' metastasi magħrufa jew issuspettata fil-moħħ. Pazjenti li kien magħruf li għandhom il-marda ta' Gilbert, mard fl-għadam biss, passat mediku magħruf ta' angina mhux stabbli, infart mijokardijaku, jew insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, mard infjammatorju kroniku attiv tal-imsaren jew perforazzjoni gastrointestinali (GI, *gastrointestinal*), virus tal-immunodeficijenza umana (HIV, *human immunodeficiency virus*), infezzjoni attiva tal-epatite B jew Ċ, li rċewew vaċċini ħajjin fl-aħħar 30 jum, jew li fil-passat kienu rċewew irinotecan ġew esklużi.

Il-pazjenti kienu ttrattati sal-progressjoni tal-marda jew sa tossiċità mhux aċċettabbli. Il-punt finali primarju tal-effikaċja kien sopravivenza mingħajr progressjoni (PFS, *progression-free survival*) f' pazjenti mingħajr metastasi fil-moħħ fil-linja bażi (jiġifieri BMNeg, *brain metastases negative*) kif imkejla permezz ta' analiżi blinded, indipendenti, ċentralizzata (BICR, *blinded, independent, centralised review*) minn grupp ta' esperti fir-radjoloġija bl-użu tal-kriterji tal-Kriterji ta' Evalwazzjoni tar-Rispons f' Tumuri Solidi (RECIST, *Response Evaluation Criteria in Solid Tumours*) v1.1. Il-punti finali sekondarji tal-effikaċja kienu jinkludu PFS permezz ta' BICR għall-popolazzjoni globali, inkluzi l-pazjenti kollha bi u mingħajr metastasi fil-moħħ, sopravivenza globali (OS, *overall survival*), rata ta' rispons oġġettiv (ORR, *objective response rate*) u tul tar-rispons (DOR, *duration of response*).

L-analiżi primarja kienet tinkludi 235 pazjent BMNeg fil-grupp ta' sacituzumab govitecan u 233 pazjent BMNeg fil-grupp ta' TPC. L-analiżi tal-popolazzjoni globali kienet tinkludi 267 pazjent fil-grupp ta' sacituzumab govitecan u 262 pazjent fil-grupp ta' TPC.

Il-karatteristiċi demografici u fil-linja bażi tal-popolazzjoni globali (n = 529) kienu: età medjana ta' 54 sena (firxa: 27–82 sena) u 81% ta' < 65 sena; 99.6% nisa; 79% Bojod; 12% Suwed; in-numru medjan ta' terapiji sistemiċi mogħtija qabel kien ta' 4; 69% kienu rċewew 2 sa 3 kimoterapiji qabel fil-passat; 31% kienu rċewew > 3 kimoterapiji qabel fil-passat; 42% kellhom metastasi fil-fwied; 12% kellhom metastasi fil-moħħ fil-preżent jew fil-passat. 8% kellhom stat pożittiv ta' mutazzjoni ta' BRCA1/BRCA2; l-istat ta' BRCA kien disponibbli għal 339 pazjent. Meta dahlu fl-istudju, il-pazjenti kollha kellhom stat ta' eżekuzzjoni ta' ECOG ta' 0 (43%) jew 1 (57%). Iż-żmien medjan mid-dijanjosi ta' Stadju 4 sad-dhul fl-istudju kien ta' 16.2 xhur (firxa: -0.4 sa 202.9 xhur). L-aktar kimoterapiji minn qabel frekwenti kienu cyclophosphamide (83%), anthracycline (83%) inkluz doxorubicin (53%), paclitaxel (78%), carboplatin (65%), capecitabine (67%), gemcitabine (36%), docetaxel (35%), u eribulin (33%). B' mod globali, 29% tal-pazjenti kienu rċewew terapija ta' PD-1/PD-L1 qabel. Tlettax fil-mija tal-pazjenti fil-grupp ta' sacituzumab govitecan fil-popolazzjoni globali kienu rċewew linja wahda biss ta' terapija sistemika qabel fl-ambjent metastatiku.

Ir-riżultati tal-effikaċja fil-popolazzjoni BMNeg urew titjib statistikament sinifikanti ta' sacituzumab govitecan fuq TPC f' PFS u OS bi proporzjonijiet ta' periklu (HR, *hazard ratio*) ta' 0.41 (n=468; CI ta' 95%: 0.32, 0.52; valur p: <0.0001) u 0.48 (n=468; CI ta' 95%: 0.38, 0.59; valur p: <0.0001), rispettivament. Il-PFS medjana kienet ta' 5.6 xhur kontra 1.7 xhur; l-OS medjana kienet ta' 12.1 xhur kontra 6.7 xhur, fil-pazjenti ttrattati b' sacituzumab govitecan u TPC, rispettivament.

Ir-riżultati tal-effikaċja fil-popolazzjoni globali kienu konsistenti mal-popolazzjoni BMNeg fl-analiżi finali speċifikata minn qabel (waqfet tingabar id-*data* fil-11 ta' Marzu 2020) u huma mogħtija fil-qosor fit-Tabella 3.

Tabella 3: Puntii finali tal-effikaċja (popolazzjoni globali) - Analizi Finali Speċifikata Minn Qabel

	Analizi Finali Speċifikata Minn Qabel (waqfet tingabar id-<i>data</i> fil-11 ta' Marzu 2020)	
	Sacituzumab govitecan n=267	Trattament tal-ghażla tat- tabib (TPC, <i>Treatment of physician's choice</i>) n=262
Sopravivenza mingħajr progressjoni¹		
Numru ta' avvenimenti (%)	190 (71.2)	171 (65.3)
PFS medjana f'xhur (CI ta' 95%)	4.8 (4.1, 5.8)	1.7 (1.5, 2.5)
Proporzjon ta' periklu (CI ta' 95%)	0.43 (0.35, 0.54)	
valur p ²	<0.0001	
Sopravivenza Globali		
Numru ta' mwiet (%)	179 (67.0)	206 (78.6)
OS medjana f'xhur (CI ta' 95%)	11.8 (10.5, 13.8)	6.9 (5.9, 7.7)
Proporzjon ta' periklu (CI ta' 95%)	0.51 (0.41, 0.62)	
valur p ²	<0.0001	
Rata ta' rispons globali (ORR, <i>Overall response rate</i>)		
Numru ta' pazjenti li rrispondeu (%)	83 (31)	11 (4)
Proporzjon ta' probabbiltà (CI ta' 95%)	10.99 (5.66, 21.36)	
valur p ³	<0.0001	
Rispons sħiħ, n (%)	10 (4)	2 (1)
Rispons parzjali, n (%)	73 (27)	9 (3)
Tul tar-rispons (DOR, <i>Duration of response</i>)		
DOR medjan f'xhur (CI ta' 95%)	6.3 (5.5, 9.0)	3.6 (2.8, NE)

1 PFS hija ddefinita bħala ż-żmien mid-*data* tal-ghażla każwali sad-*data* tal-ewwel progressjoni radjuloġika tal-marda jew mewt minhabba kwalunkwe kawża, skont liema sseħħ l-ewwel.

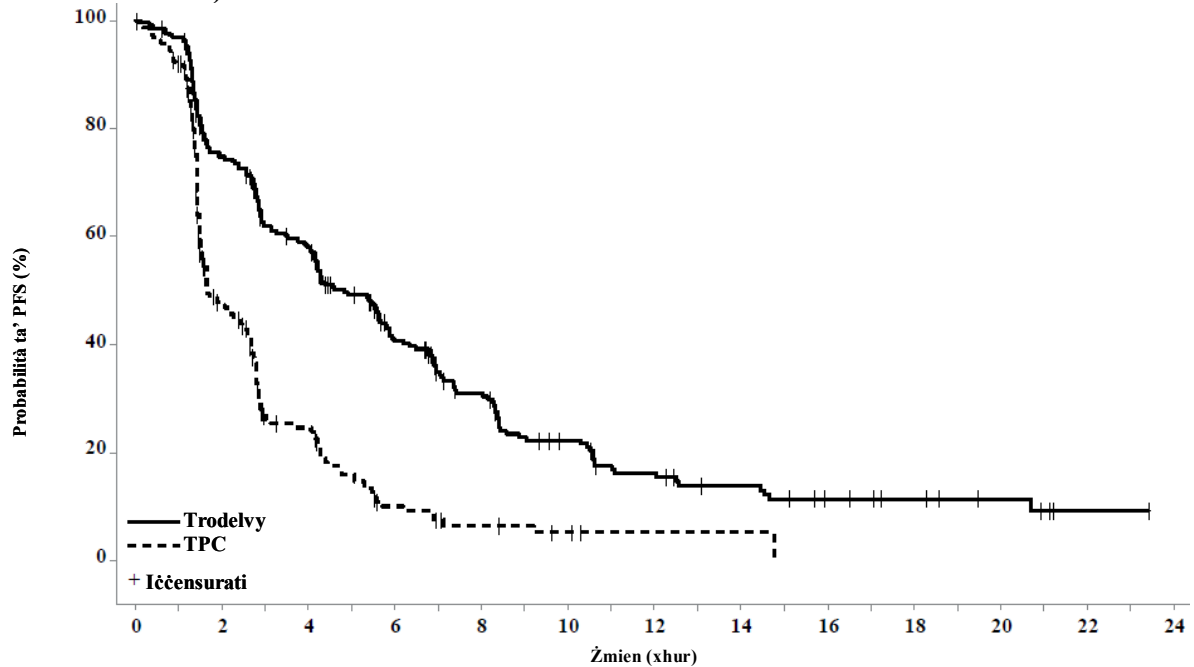
2 Test log-rank stratifikat aġġustat għall-fatturi ta' stratifikazzjoni: numru ta' kimoterapiji minn qabel, preżenza ta' metastasi fil-moħħ magħrufa meta daħlu fl-istudju, u reġjun.

3 Abbażi tat-test ta' Cochran-Mantel-Haenszel.

CI = *Confidence Interval* (Intervall ta' Kunfidenza)

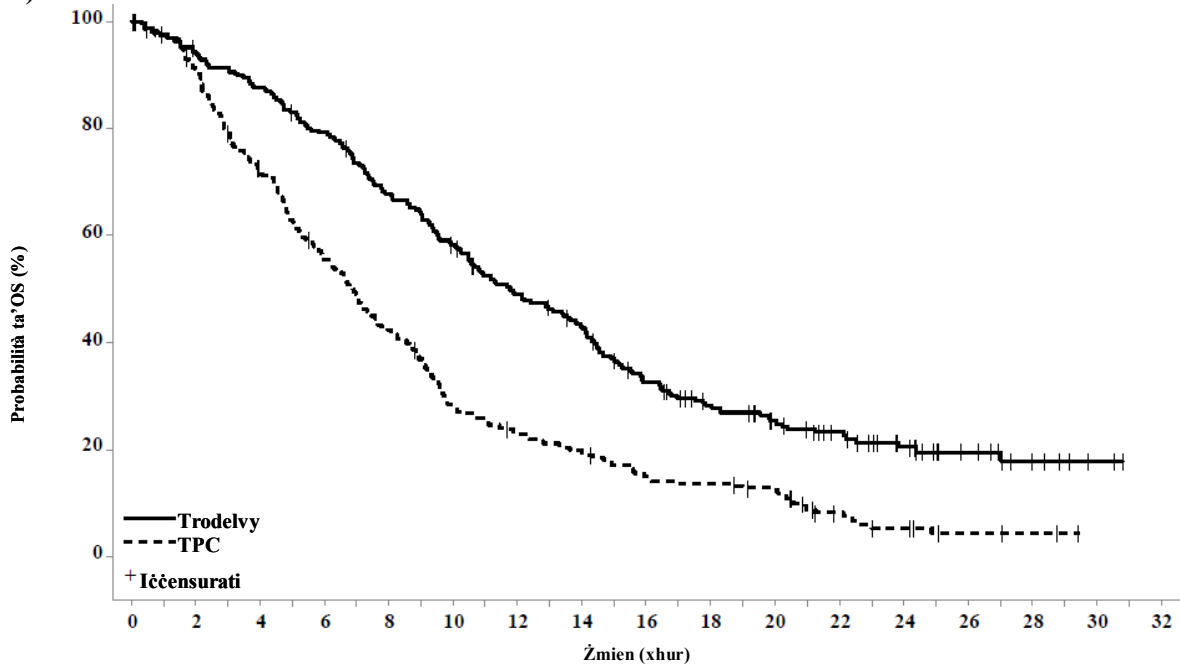
F'analizi aġġornata tal-effikaċja (għeluq finali tad-database fil-25 ta' Frar 2021), ir-riżultati kienu konsistenti mal-analiżi finali speċifikata minn qabel. Il-PFS medjana minn BICR kienet ta' 4.8 xhur kontra 1.7 xhur, f'pazjenti ttrattati b'sacituzumab govitecan u TPC, rispettivament (HR ta' 0.41; CI ta' 95%: 0.33, 0.52). L-OS medjana kienet ta' 11.8 xhur kontra 6.9 xhur, rispettivament (HR ta' 0.51; CI ta' 95%: 0.42, 0.63). Il-kurvi Kaplan-Meier għall-PFS minn BICR u għall-OS aġġornati huma ppreżentati fil-Figuri 1 u 2.

Figura 1: Sopravivenza minghajr progressjoni (popolazzjoni globali; ghelug finali tad-database fil-25 ta' Frar 2021) mill-BICR



Numru ta' Pazjenti f'Riskju															
Trodelvy	267	184	135	82	55	34	23	17	11	8	5	1	0		
TPC	262	86	36	12	6	3	1	1	0	0	0	0	0		

Figura 2: Sopravivenza globali (popolazzjoni globali; ghelug finali tad-database fil-25 ta' Frar 2021)



Numru ta' pazjenti f'Riskju																	
Trodelvy	267	250	232	209	178	152	125	108	79	62	49	37	25	14	7	2	0
TPC	262	222	174	132	101	66	54	45	34	31	26	12	7	3	2	0	0

Analizi tas-sottogrupp

F'analizi tas-sottogrupp, titjib fil-PFS u l-OS f'pazjenti ttrattati b'sacituzumab govitecan meta mqabbel ma' TPC kien konsistenti fis-sottogrupperi kollha tal-pazjenti irrISPettivament mill-età, ir-razza, l-istat ta' BRCA, in-numru ta' terapiji sistemici minn qabel b'mod globali (2 u >2, 2-3 u >3) u fl-ambjent metastatiku (1 u >1), it-terapija minn qabel b'anthracycline jew PDL1, u l-metastasi fil-fwied.

Metastasi fil-moħħ

Analizi esploratorja ta' PFS u OS f' pazjenti b' metastasi stabbli fil-moħħ li ġiet ittrattata fil-passat uriet HR stratifikat ta' 0.65 (n=61; CI ta' 95%: 0.35, 1.22) u 0.87 (n=61; CI ta' 95%: 0.47, 1.63), rispettivament. Il-PFS medjana kienet ta' 2.8 xhur kontra 1.6 xhur; l-OS medjana kienet ta' 6.8 xhur kontra 7.5 xhur, f' pazjenti ttrattati b' sacituzumab govitecan u TPC, rispettivament.

Espressjoni ta' Trop-2

Twettqu analizi addizzjonali tas-sottogrupp biex tiġi evalwata l-effikaċja skont il-livelli ta' espressjoni ta' Trop-2 tat-tumur u r-rizultati kienu konsistenti fil-metodi differenti kollha użati għall-għoti ta' punteġġ. F' pazjenti b'livelli baxxi ta' Trop-2 bl-użu tal-punteġġ H tal-membrana maqsum fi kwartili, il-benefiċċju ta' sacituzumab govitecan fuq TPC intwera kemm għall-PFS (HR ta' 0.64; CI ta' 95%: 0.37, 1.11) kif ukoll għall-OS (HR ta' 0.71; CI ta' 95%: 0.42, 1.21).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-rizultati tal-istudji b' sacituzumab govitecan f' kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta' kanċer tas-sider (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetika fis-serum ta' sacituzumab govitecan u SN-38 ġiet evalwata fl-istudju IMMU-132-05 f' popolazzjoni ta' pazjenti b' mTNBC li rċewew sacituzumab govitecan bħala sustanza waħda b' doża ta' 10 mg/kg ta' piż tal-ġisem. Il-parametri farmakokinetiċi ta' sacituzumab govitecan u SN-38 hieles huma ppreżentati fit-Tabella 4.

Tabella 4: Sommarju tal-parametri PK medji (CV%) ta' sacituzumab govitecan u SN-38 hieles

	Sacituzumab govitecan	SN-38 hieles
C _{max} [ng/mL]	242 000 (22%)	90.6 (65%)
AUC ₀₋₁₆₈ [ng*siegħa/mL]	5 560 000 (24%)	2 730 (41%)

C_{max}: maximum plasma concentration (konċentrazzjoni massima fil-plażma)

AUC₀₋₁₆₈: area under plasma concentration curve through 168 hours (erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fil-plażma sa 168 siegħa)

Distribuzzjoni

Abbażi ta' analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni, il-volum ta' distribuzzjoni stmat fi stat fiss ta' sacituzumab govitecan kien ta' 3.68 L.

Eliminazzjoni

Il-half-life (t_{1/2}) medjana tal-eliminazzjoni ta' sacituzumab govitecan u SN-38 hieles f' pazjenti b' kanċer tas-sider triple negative metastatiku kienet ta' 23.4 u 17.6 sigħat, rispettivament. Abbażi tal-analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni, it-tneħħija ta' sacituzumab govitecan hija ta' 0.133 L/siegħa.

Metaboliżmu

Ma twettaq l-ebda studju dwar il-metaboliżmu b' sacituzumab govitecan.

SN-38 (il-parti tal-molekula ż-żgħira ta' sacituzumab govitecan) huwa mmetabolizzat permezz ta' UGT1A1.

Popolazzjonijiet speċjali

Analizi farmakokinetika f' pazjenti ttrattati b' sacituzumab govitecan (n = 527) ma identifikatx effett tal-età, tar-razza, jew ta' indeboliment hafif tal-kliwi fuq il-farmakokinetika ta' sacituzumab govitecan.

Indeboliment tal-kliewi

L-eliminazzjoni mill-kliewi hija magħrufa li tikkontribwixxi minimament għat-tneħħija ta' SN-38, il-parti tal-molekula ż-żgħira ta' sacituzumab govitecan. M'hemm l-ebda *data* dwar il-farmakokinetika ta' sacituzumab govitecan f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliewi, b'indeboliment sever tal-kliewi jew b'marda tal-kliewi fl-aħħar stadju (CrCl ta' ≤ 15 mL/min).

Indeboliment tal-Fwied

L-esponiment għal sacituzumab govitecan huwa simili f'pazjenti b'indeboliment hafif tal-fwied (bilirubina ta' \leq ULN u AST ta' $>$ ULN, jew bilirubina ta' > 1.0 sa < 1.5 ULN u AST ta' kwalunkwe livell; n = 59) għal dak ta' pazjenti b'funzjoni normali tal-fwied (bilirubina jew AST ta' $<$ ULN; n = 191).

L-esponiment għal sacituzumab govitecan mhuwiex magħruf f'pazjenti b'indeboliment moderat jew sever tal-fwied. L-esponiment għal SN-38 jista' jkun għoli f'dawn il-pazjenti minhabba attività mnaqqsa ta' UGT1A1 tal-fwied.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

SN-38 kien klastogeniku f'test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelluli mammiferi f'ċelluli tal-ovarju tal-hamster Ċiniż u ma kienx mutageniku f'assagġ *in vitro* tal-mutazzjoni invertita tal-batterja (Ames). Fi studju dwar l-effett tossiku minn doži ripetuti f'xadini cynomolgus, għoti ta' sacituzumab govitecan gol-vini wassal għal atrofiya tal-endometriju, emorraġija fl-utru, zieda fl-atresija folliculari tal-ovarju, u atrofiya taċ-ċelluli tal-epitelju tal-vagina b'doži ta' ≥ 60 mg/kg (1.9 darbiet id-doża rakkomandata għall-bniedem ta' 10 mg/kg abbaži ta' gradazzjoni allometrika tal-piż tal-ġisem).

Data mhux klinika għall-eċċipjent il-ġdid MES ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin skont studji konvenzjonali dwar l-effett tossiku minn doži ripetuti u effett tossiku fuq il-ġeni.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

2-(*N*-morpholino)ethane sulfonic acid (MES)
Polysorbate 80 (E433)
Trehalose dihydrate

6.2 Inkompatibiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hliet daww imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunjett mhux miftuħ

3 snin.

Wara r-rikostituzzjoni

Is-soluzzjoni rikostitwita għandha tintuża immedjatement biex tiġi ppreparata s-soluzzjoni dilwita għall-infużjoni. Jekk ma tintużax immedjatement, il-borża tal-infużjoni li jkun fiha s-soluzzjoni dilwita tista' tinhażen fi friġġ (2°C sa 8°C) għal perjodu sa 24 siegħa milqugħa mid-dawl.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C).
Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' hażna wara r-rikostituzzjoni u d-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kunjett ta' 50 mL magħmul minn ħġieġ ċar, bla kulur tat-tip I, b'tapp tal-butyl elastomeriku u ssiġillat b'siġill fuq kollox tal-aluminju li jitneħħa b'daqqa ta' saba' li fih 200 mg ta' sacituzumab govitecan.

Kull pakkett fih kunjett wiehed.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Trodelvy huwa prodott mediċinali ċitotossiku. Għandhom jiġu segwiti l-proċeduri speċjali li japplikaw għall-immaniġġar u r-rimi.

Rikostituzzjoni

- Ikkalkula d-doża meħtieġa (mg) ta' Trodelvy abbażi tal-piż tal-ġisem tal-pazjent fil-bidu ta' kull ċiklu ta' trattament (jew b'mod aktar frekwenti jekk il-piż tal-ġisem tal-pazjent inbidel b'aktar minn 10% mill-għoti preċedenti).
- Ħalli n-numru meħtieġ ta' kunjetti jiżnu sakemm jilhq u t-temperatura ambjentali (20°C sa 25°C).
- Bl-użu ta' siringa sterili, injetta bil-mod 20 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) f'kull kunjett. Il-koncentrazzjoni li tirriżulta ser tkun ta' 10 mg/mL.
- Dawwar il-kunjetti bil-galbu u halli l-kontenut jinħall għal perjodu sa 15-il minuta. Thawwad. Il-prodott għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal frak u bidla fil-kulur qabel l-għoti. Is-soluzzjoni għandha tkun mingħajr frak li jidher, ċara u safra. Tużax is-soluzzjoni rikostitwita jekk tkun imċajpra jew bidlet il-kulur.
- Użaha immedjatement biex tipprepara soluzzjoni għall-infuzjoni dilwita.

Dilwizzjoni

- Ikkalkula l-volum meħtieġ tas-soluzzjoni rikostitwita neċessarja biex tinkiseb id-doża x-xierqa skont il-piż tal-ġisem tal-pazjent.
- Iddetermina l-volum finali tas-soluzzjoni għall-infuzjoni biex tagħti d-doża x-xierqa f'firxa ta' koncentrazzjoni ta' sacituzumab govitecan ta' 1.1 mg/mL sa 3.4 mg/mL.
- Iġbed u armi volum ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) mill-borża tal-infuzjoni finali li huwa ekwivalenti għall-volum meħtieġ tas-soluzzjoni rikostitwita.
- Iġbed l-ammont ikkalkulat tas-soluzzjoni rikostitwita mill-kunjett(i) bl-użu ta' siringa. Armi kwalunkwe porzjon li ma jkunx intuża li jifdal fil-kunjett(i).
- Biex timminimizza r-ragħwa, injetta bil-mod il-volum meħtieġ tas-soluzzjoni rikostitwita f'borża tal-infuzjoni tal-polyvinyl chloride, tal-polypropylene jew tal-ethylene/propylene copolymer. Thawwad il-kontenut.
- Jekk neċessarju, aġġusta l-volum fil-borża tal-infuzjoni kif meħtieġ b'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%), biex tikseb koncentrazzjoni ta' 1.1 mg/mL sa 3.4 mg/mL (il-volum totali m'għandux jaqbeż il-500 mL). Għandha tintuża biss soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) peress li l-istabbiltà tal-prodott rikostitwit ma ġietx determinata b'soluzzjonijiet oħra bbażati fuq l-infuzjoni.
- Għall-pazjenti li l-piż tal-ġisem tagħhom jaqbeż il-170 kg, aqşam id-doża totali ta' Trodelvy f'żewġ partijiet indaqs bejn żewġ boroż tal-infuzjoni ta' 500 mL u aġti l-infuzjoni b'mod sekwenzjali fuq 3 sigħat għall-ewwel infuzjoni u fuq 1-2 sigħat għall-infuzjonijiet sussegwenti.
- Jekk ma tintużax immedjatement, il-borża tal-infuzjoni li jkun fiha s-soluzzjoni dilwita tista' tinħażen fi friġġ f'temperatura ta' 2°C sa 8°C għal perjodu sa 24 siegħa milqugħa mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza. Wara li titpoġġa fil-frigġ, agħti s-soluzzjoni dilwita f'temperatura ambjentali sa 25°C fi żmien 8 sigħat (inkluż il-ħin tal-infużjoni).

Għoti

- Il-borża tal-infużjoni għandha titgħatta waqt l-għoti lill-individwu sakemm tingħata d-doża kollha. Mhux meħtieġ li jitgħatta l-pajp tal-infużjoni jew li jintuża pajp milqugħ mid-dawl waqt l-infużjoni.
- Agħti Trodelvy bħala infużjoni ġol-vini. Ipproteġi l-borża tal-infużjoni mid-dawl.
- Tista' tintuża pompa tal-infużjoni.
- Thallatx Trodelvy, u tagħtilx bħala infużjoni, ma' prodotti mediċinali oħra.
- Wara t-tlestija tal-infużjoni, laħlaħ il-pajp ġol-vini b'20 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%).

Rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1592/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 Novembru 2021

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

BSP Pharmaceuticals S.p.A.
Via Appia km 65,561
04013 Latina Scalo (LT)
L-Italja

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business and Technology Park
Carrigtohill
Co. Cork, T45 DP77
L-Irlanda

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Trodely 200 mg trab għall-konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni sacituzumab govitecan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kunjett wieħed ta' trab fih 200 mg ta' sacituzumab govitecan. Wara r-rikostituzzjoni, mL wieħed ta' soluzzjoni jkun fih 10 mg ta' sacituzumab govitecan.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: 2-(*N*-morpholino)ethane sulfonic acid (MES), polysorbate 80, trehalose dihydrate.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għall-konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
Kunjett wieħed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal gol-vini wara r-rikostituzzjoni u d-dilwizzjoni.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1592/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Trodely 200 mg trab għall-konċentrat
sacituzumab govitecan
Għal użu IV wara r-rikostituzzjoni u d-dilwizzjoni

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

200 mg
10 mg/mL wara r-rikostituzzjoni

6. OHRAJN

Ċitotossiku

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Trodelvy 200 mg trab għall-konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni sacituzumab govitecan

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tinghata din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhw Trodelvy u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Trodelvy
3. Kif ser tinghata Trodelvy
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Trodelvy
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhw Trodelvy u għalxiex jintuża

Trodelvy huwa mediċina kontra l-kanċer li fiha s-sustanza attiva sacituzumab govitecan. Parti waħda mill-mediċina hija antikorp monoklonali li jehel b'mod speċifiku ma' proteina fuq il-wiċċ ta' ċelluli tal-kanċer tas-sider imsejha Trop-2. Il-parti attiva l-oħra ta' Trodelvy hija SN-38, sustanza li tista' toqtol iċ-ċelluli tal-kanċer. Ladarba l-mediċina tehel maċ-ċelluli tal-kanċer, l-SN-38 tidhol fiċ-ċelluli tal-kanċer u toqtolhom, u b'hekk tgħin tigġieled il-kanċer tiegħek.

Trodelvy jintuża għat-trattament ta' tip ta' kanċer tas-sider fl-adulti msejjah kanċer tas-sider triple-negative.

Il-mediċina tintuża meta ma jkunx possibbli li l-kanċer jitneħħa permezz ta' kirurgija, għax il-kanċer ikun infirex lejn żoni madwar is-sider (avvanzat lokalment) jew ikun infirex lejn siti oħra fil-ġisem (metastatiku). Trodelvy għandu jintuża biss wara li l-pazjenti jkunu ppruvaw mill-inqas żewġ trattamenti oħra għall-kanċer tagħhom, inkluż mill-inqas wieħed minnhom għal kanċer avvanzat lokalment jew għal kanċer metastatiku.

Kellew lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet dwar kif jaħdem Trodelvy jew għalix din il-mediċina giet preskritta lilek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Trodelvy

M'għandekx tinghata Trodelvy jekk inti **allergiku** għal **sacituzumab govitecan** jew għal xi **sustanza** oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6). Jekk taħseb li tista' tkun allergiku, itlob il-parir tat-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Reazzjonijiet relatati mal-infużjoni

Trodelyv jingħata permezz ta' dripp ġo vina. Xi persuni jistgħu jiżviluppaw reazzjonijiet relatati mal-infużjoni li jistgħu jkunu severi jew ta' periklu għall-ħajja. **Fittex attenzjoni medika urġenti** jekk ikollok xi wieħed mis-sinjali u s-sintomi li ġejjin ta' **reazzjonijiet relatati mal-infużjoni**:

- ħakk
- tifqigħa f'daqqa ta' boċċi minfuħa ħomor ċari jew irqajja' kbar ħomor (horriqija) fuq il-gilda
- deni
- tregħid sever f'daqqa flimkien ma' sensazzjoni ta' kesħa
- ħruġ eċċessiv ta' għaraq
- diffikultajiet biex tieħu n-nifs u tħarħir
- uġiġħ fis-sider, palpitazzjonijiet tal-qalb

It-tabib tiegħek jista' jagħtik mediċini qabel Trodelvy biex jgħinu jtaffu s-sintomi. Waqt kull infużjoni u għal 30 minuta wara, ser tiġi mmonitorjat mill-qrib għal dawn is-sinjali u s-sintomi ta' reazzjonijiet relatati mal-infużjoni. It-tabib tiegħek ser ibaxxi r-rata tal-infużjoni jew iwaqqafha jekk tiżviluppa reazzjoni serja relatata mal-infużjoni.

Newtropsenija

Din il-mediċina tista' tikkawża newtropsenija, kondizzjoni fejn ikun hemm ftit wisq newtrofilu fid-demem tiegħek, u dan iżid ir-riskju ta' infezzjonijiet. Dawn l-infezzjonijiet jistgħu jkunu severi u ta' periklu għall-ħajja. **Fittex attenzjoni medika urġenti** jekk għandek is-sinjali u s-sintomi li ġejjin ta' **newtropsenija jew infezzjonijiet**:

- deni (temperatura ta' 38.5°C jew ogħla)
- tkexkix ta' bard jew għaraq
- uġiġħ fil-grizmejn, ulċeri fil-ħalq, jew uġiġħ fis-snien
- uġiġħ fl-istonku
- uġiġħ ħdejn l-anus
- uġiġħ jew ħruq meta tgħaddi l-awrina, jew tgħaddi l-awrina aktar ta' spiss
- dijarea jew ulċeri madwar l-anus
- sogħla jew qtugħ ta' nifs

It-tabib tiegħek ser jieħu kampjuni tad-demem biex jimmonitorja l-livelli ta' newtrofilu fid-demem tiegħek. M'intix ser tingħata Trodelvy jekk in-newtrofilu jkunu inqas minn ċertu livell fil-Jum 1 jew il-Jum 8 ta' kwalunkwe ċiklu ta' trattament.

It-tabib tiegħek ser jagġusta l-ammont ta' mediċina li tingħata jekk ikollok newtropsenija severa.

Dijarea

Fittex attenzjoni medika urġenti jekk tbatu minn **dijarea severa** waqt li tkun qed tircievi Trodelvy. It-trattament tiegħek bi Trodelvy ser jiġi pospost sakemm id-dijarea tiegħek titjeb. Sakemm ma jkollokx infezzjoni, ser tingħata loperamide għat-trattament tad-dijarea tiegħek. Jekk xieraq, ser tingħata wkoll fluwidi.

It-tabib tiegħek jista' jagħtik ukoll mediċina, bħal atropine, biex tgħin ittaffi l-uġiġħ u l-brim fl-istonku, id-dijarea, u l-produzzjoni ta' bżieq eċċessiv fil-ħalq qabel l-infużjoni tat-trattament li jkun imissek.

Dardir u rimettar

Din il-mediċina tista' tikkawża dardir u rimettar. **Fittex attenzjoni medika urġenti** jekk tbatu minn **dardir u rimettar** sever waqt li tkun qed tircievi Trodelvy.

It-tabib tiegħek ser jagħtik xi mediċini qabel it-terapija tiegħek għall-kanċer, u bejn is-sessjonijiet ta' infużjoni biex jgħinu jtaffu d-dardir u r-rimettar. **M'intix ser tingħata** Trodelvy jekk **ikollok dardir u rimettar sever**, u ser tingħata Trodelvy biss meta s-sintomi jkunu ġew ikkontrollati.

Pazjenti li għandhom il-gene UGT1A1*28

Xi pazjenti huma aktar probabbli li jkollhom ċerti effetti sekondarji kkawżati mill-medicina minhabba l-ġenetika tagħhom. Jekk għandek il-gene UGT1A1*28, il-ġisem tiegħek ikisser il-medicina aktar bil-mod. Dan ifisser li inti aktar probabbli li tiżviluppa ċerti effetti sekondarji (bħal newtrogenija bi jew minghajr deni u livell baxx ta' ċelluli ħomor tad-demm (anemija)), minn dawk li m'għandhomx il-gene. Dawn il-pazjenti ser jiġu segwiti mill-qrib mit-tabib tagħhom.

Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel tinghata Trodelvy jekk inti:

- għandek problemi fil-fwied
- għandek problemi fil-kliewi
- mara li tista' toħroġ tqila (ara 'Tqala', 'Kontraċezzjoni fl-irġiel u n-nisa' u 'Treddigh')
- qed tiegħu medicini oħra biex tittratta kondizzjonijiet oħra (ara 'Medicini oħra u Trodelvy')
- kellek xi problemi wara li rċevejt kwalunkwe infużjoni fil-passat.

Waqt li tkun qed tinghata Trodelvy, it-tabib tiegħek ser jimmonitorjak mill-qrib għal effetti sekondarji. Jekk ikollok xi effetti sekondarji serji, it-tabib tiegħek jista' jagħtik medicini oħra biex jittratta dawn l-effetti sekondarji, dan jista' jibdel kemm tirċievi Trodelvy jew jista' jwaqqaflek Trodelvy għalkollox.

Ara sezzjoni 4 għal lista tal-effetti sekondarji kollha possibbli relatati ma' Trodelvy.

Tfal u adolexxenti

Trodelvy m'għandux jinghata lit-tfal u lill-adolexxenti taħt it-18-il sena għax m'hemm l-ebda informazzjoni dwar kif jaħdem f'dan il-grupp ta' età.

Medicini oħra u Trodelvy

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu, haċt dan l-aħħar jew tista' tiegħu **xi medicini oħra**.

Xi medicini jistgħu jaffettwaw il-mod kif jaħdem Trodelvy u jistgħu jżidu l-livell tas-sustanza attiva ta' Trodelvy fid-demm tiegħek, u dan iżid ir-riskju ta' effetti sekondarji. Dawn huma:

- **propofol**, mogħti bħala anestetiku f'kirurgija.
- **ketoconazole**, użat għat-trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati minn fungi.
- **inibituri ta' tyrosine kinase**, użati għat-trattament tal-kanċer (medicini li jispicċaw b'-nib).

Xi medicini jistgħu jbaxxu l-livell tas-sustanza attiva ta' Trodelvy fid-demm tiegħek, u dan inaqqas l-effetti tiegħu:

- **carbamazepine** jew **phenytoin**, użati għat-trattament tal-epilessija.
- **rifampicin**, użat għat-trattament tat-tuberkulozi.
- **ritonavir** jew **tipranavir**, użati għat-trattament tal-HIV.

Tqala

Trodelvy **m'għandux jintuża** waqt it-tqala għax jista' jagħmel ħsara lit-tarbija. Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila, jew qed tippjana li jkollok tarbija.

Kontraċezzjoni fl-irġiel u n-nisa

In-nisa li jistgħu johorġu tqal għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva waqt it-trattament bi Trodelvy, u għal 6 xhur wara l-aħħar doża ta' Trodelvy.

L-irġiel li għandhom sieħba li tista' toħroġ tqila għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva waqt it-trattament u għal 3 xhur wara l-aħħar doża ta' Trodelvy.

Treddigh

Treddax waqt it-trattament bi Trodelvy u għal xahar wara l-aħħar doża. Mhux magħruf jekk din il-medicina tghaddix fil-ħalib tas-sider u b'hekk tkun tista' taffettwa lit-tarbija.

Sewqan u thaddim ta' magni

Trodelvy jista' jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni, eż. thossok sturdut, għajjen. Għalhekk għandek toqghod attent meta ssuq, tuża għodda jew thaddem magni wara li tinghata Trodelvy.

3. Kif ser tinghata Trodelvy

Trodelvy ser jinghatalek biss mit-tabib tiegħek jew minn infermier b'esperjenza fl-użu ta' terapiji kontra l-kanċer.

Huwa importanti li t-tabib jew l-infermier tiegħek li jispeċjalizzaw fil-kura tiegħek ikkonfermawlek li inti tista' tieħu din il-medicina billi jagħmlu test tad-demem qabel it-trattament.

Mediċini mogħtija qabel it-trattament bi Trodelvy

Inti ser tinghata xi mediċini qabel ma tirċievi Trodelvy biex jgħinu jwaqqfu reazzjonijiet relatati mal-infuzjoni u kwalunkwe dardir u rimettar. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi x' mediċini jista' jkollok bżonn u kemm għandek tieħu.

Kemm ser tinghata Trodelvy

It-trattament għall-kanċer tiegħek jiġi ripetut f'ċikli ta' 21 jum (3 ġimgħat). Id-doża rakkomandata ta' Trodelvy hija ta' **10 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem tiegħek** fil-bidu ta' kull ċiklu (il-Jum 1 ta' kull ċiklu) u għal darb'ohra ġimgħa wara (il-Jum 8 ta' kull ċiklu).

Kif ser tinghata l-medicina tiegħek

Tabib jew infermier ser jagħti l-medicina permezz ta' infużjoni ġol-vini (dripp ġol-vina tiegħek).

L-ewwel infużjoni: inti ser tinghata l-ewwel infużjoni tiegħek tal-medicina fuq 3 sigħat.

It-tieni infużjoni u dawk sussegwenti: inti ser tinghata l-infużjonijiet l-oħra fuq siegħa sa sagħtejn jekk l-ewwel infużjoni ma wasslitx għal avvenimenti.

It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jimmonitorjak waqt u għal 30 minuta wara kull infużjoni għal sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet relatati mal-infużjoni.

Reazzjonijiet relatati mal-infużjoni

It-tabib tiegħek ser ibaxxi r-rata tal-infużjoni tal-medicina tiegħek jekk tiżviluppa reazzjoni relatata mal-infużjoni. Il-medicina ser titwaqqaf jekk ir-reazzjoni relatata mal-infużjoni tkun ta' periklu għall-hajja. Ara sezzjoni 2.

Doża tal-medicina meta jkollok xi effetti sekondarji

It-tabib tiegħek jista' jibdel jew iwaqqaf id-doża tiegħek jekk ikollok ċerti effetti sekondarji. Ara sezzjoni 4.

Jekk tinghata Trodelvy aktar milli support

Peress li l-infużjoni tinghatalek mit-tabib tiegħek jew minn professjonisti oħra mħarrġa b' mod xieraq, doża eċċessiva hija improbabbli. Jekk involontarjament tirċievi wisq medicina, it-tabib tiegħek ser jimmonitorjak u jagħtik trattament addizzjonali kif meħtieġ.

Jekk tinqabeż doża ta' Trodelvy

Jekk tinsa jew tiflew l-appuntament tiegħek, ċempel lit-tabib tiegħek jew liċ-ċentru fejn tirċievi t-trattament tiegħek biex tagħmel appuntament ieħor malajr kemm jista' jkun. Tistenniex sal-vista ppjanata li jkun imissek. Biex it-trattament ikun effettiv bis-sħiħ, huwa importanti hafna li ma taqbiżx doża.

Jekk twaqqaf it-trattament bi Trodelvy

M'għandekx twaqqaf it-terapija kmieni mingħajr ma l-ewwel tkellem lit-tabib tiegħek.

It-terapija għall-kanċer tas-sider bi Trodelvy normalment teħtieġ numru ta' trattamenti. In-numru ta' infużjonijiet li tirċievi ser jiddependi minn kif qed tirrispondi għat-trattament. Għalhekk, għandek tkompli tirċievi Trodelvy anke jekk tara s-sintomi tiegħek jitjiebu u sakemm it-tabib tiegħek jiddeċiedi li Trodelvy għandu jitwaqqaf. Jekk it-trattament jitwaqqaf kmieni wisq, is-sintomi tiegħek jistgħu jerggħu jōhorgħu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Fittex attenzjoni medika urġenti jekk ikollok xi wiehed mill-effetti sekondarji serji komuni hafna li ġejjin (*jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10*):

- **Għadd baxx ta' ċelluli bojod tad-dem (newtropenija)** li jista' jikkawża s-sinjali u s-sintomi li ġejjin:
 - deni, li huwa temperatura tal-ġisem ta' 38.5°C jew oġħla: dan jissejjaħ newtropenija bid-deni
 - tkexkix ta' bard jew għaraq
 - uġiġħ fil-grizmejn, ulċeri fil-ħalq, jew uġiġħ fis-snien
 - uġiġħ fl-istonku
 - uġiġħ hdejn l-anus jew ulċeri madwar l-anus
 - uġiġħ jew ħruq meta tgħaddi l-awrina, jew tgħaddi l-awrina ta' spiss
 - dijarea
 - sogħla jew qtugħ ta' nifs
- **Dijarea** (anke mingħajr sinjali oħra)
- **Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (inklużi reazzjonijiet relatati mal-infużjoni)** li jistgħu jikkawżaw is-sinjali u s-sintomi li ġejjin:
 - nefha fix-xufftejn, fl-ilsien, fl-għajnejn, fil-grizmejn jew fil-wiċċ
 - nefha jew raxx ahmar imqabbeż, bil-ħakk, fil-ġilda
 - tifqigħa ta' boċċi minfuħa ħomor ċari jew irqajja' kbar ħomor (horriqija) fuq il-ġilda li jidhru f'daqqa
 - deni
 - attakk f'daqqa ta' tregħid sever flimkien ma' sensazzjoni ta' kesħa
 - ħruġ eċċessiv ta' għaraq
 - tharħir, tagħfis fis-sider jew fil-gerżuma, qtugħ ta' nifs, sturdament, hass ħazin, thossok bla nifs
 - uġiġħ fis-sider, palpitazzjonijiet tal-qalb
- **Thossok imdardar (nawsja), tirremetti (rimettar)**

Effetti sekondarji oħra possibbli

Effetti sekondarji oħra huma mnizzla hawn taħt. Jekk xi wiehed minn dawn isir sever jew serju, għid lit-tabib tiegħek immedjatament.

Komuni hafna (*jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10*)

- sensazzjoni ta' ħruq waqt li tgħaddi l-awrina, u bżonn frekwenti u urġenti li tgħaddi l-awrina
- sogħla, uġiġh fil-grizmejn, imnieher iqattar, uġiġh ta' ras, u għatis
- anemija
- livell baxx ta' ċelluli bojod tad-demmm (limfoċiti jew lewkoċiti)
- telf ta' aptit
- livell baxx ta' potassium jew magnesium fid-demmm
- livell għoli ta' glucose fid-demmm
- diffikultà biex torqod
- tħossok sturdut
- stitikezza, uġiġh fl-istonku
- telf ta' xagħhar, raxx, ħakk ġenerali
- uġiġh fid-dahar, uġiġh fil-ġogi
- għeja
- telf ta' piż

Komuni (*jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10*)

- infezzjoni tal-pulmun
- imnieher misdud
- uġiġh f' wiċċek, tharhir
- sintomi jixbhu l-influenza, infezzjoni bil-herpes fil-ħalq
- livell baxx ta' phosphate jew calcium fid-demmm
- ansjetà
- bidla fis-sens tat-togħma tiegħek
- tinfaṛaġ, qtugħ ta' nifs meta tagħmel eżerċizzju, sogħla bil-bili
- ħalq infjammata u juġa', uġiġh in-naħa ta' fuq tal-istonku, rifluss, stonku minfuħ
- ġilda xotta
- uġiġh fil-muskoli fis-sider, spażmi fil-muskoli
- demmm fl-awrina
- tkexkix ta' bard
- zieda f'enzima msejħa alkaline phosphatase u riżultati mhux normali ta' testijiet tad-demmm relatati mal-koagulazzjoni.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Trodelvy

Trodelvy ser jinħazen minn professjonisti tal-kura tas-saħħa fl-isptar jew fil-klinika fejn tirċievi t-trattament. Id-dettalji tal-ħażna huma kif ġej:

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-pakkett ta' barra u l-kunjett wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Aħzen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża.
- Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
- Wara r-rikostituzzjoni u d-dilwizzjoni, jekk ma tintużax immedjatament, il-borża tal-infużjoni li jkun fiha s-soluzzjoni dilwita tista' tinħazen fi friġġ (2°C - 8°C) għal perjodu sa 24 siegħa milqugħa mid-dawl.

- Tużax din il-mediċina jekk tinnota li s-soluzzjoni rikostitwita hija mċajpra jew bidlet il-kulur.

Trodely huwa mediċina ċitotossika. Għandhom jiġu segwiti l-proċeduri speċjali li japplikaw għall-immuniġġjar u r-rimi.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Trodely

- Is-sustanza attiva hi sacituzumab govitecan. Kunjett wiehed ta' trab fih 200 mg ta' sacituzumab govitecan. Wara r-rikostituzzjoni, mL wiehed ta' soluzzjoni jkun fih 10 mg ta' sacituzumab govitecan
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma 2-(N-morpholino)ethane sulfonic acid (MES), polysorbate 80 u trehalose dihydrate.

Kif jidher Trodely u l-kontenut tal-pakkett

Il-mediċina hija trab għall-konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni ta' lewn abjad maħmuġ għal jagħti fl-isfar ipprovdut f'kunjett tal-ħġiegħ. Kull pakkett fih kunjett wiehed.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
L-Irlanda

Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Deutschland

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

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

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
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 Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

It-taghrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-sahha:

Trodely huwa medicina citotossika. Għandhom jiġu segwiti l-proċeduri speċjali li japplikaw għall-immaniġġjar u r-rimi.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hliet dawk imsemmija hawn taht.

Rikostituzzjoni

- Ikkalkula d-doża meħtieġa (mg) ta' Trodelvy abbażi tal-piż tal-ġisem tal-pazjent fil-bidu ta' kull ċiklu ta' trattament (jew b'mod aktar frekwenti jekk il-piż tal-ġisem tal-pazjent inbidel b'aktar minn 10% mill-ġhoti preċedenti).
- Ħalli n-numru meħtieġ ta' kunjetti jiŕhnu sakemm jilħqu t-temperatura ambjentali (20°C sa 25°C).
- Bl-użu ta' siringa sterili, injetta bil-mod 20 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) f'kull kunjett. Il-konċentrazzjoni li tirriżulta ser tkun ta' 10 mg/mL.
- Dawwar il-kunjetti bil-galbu u ħalli l-kontenut jinħall għal perjodu sa 15-il minuta. Thawwad. Il-prodott għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal frak u bidla fil-kulur qabel l-ġhoti. Is-soluzzjoni għandha tkun mingħajr frak li jidher, ċara u safra. Tużax is-soluzzjoni rikostitwita jekk tkun imċajpra jew bidlet il-kulur.
- Użaha immedjatament biex tipprepara soluzzjoni għall-infuzjoni dilwita.

Dilwizzjoni

- Ikkalkula l-volum meħtieġ tas-soluzzjoni rikostitwita neċessarja biex tinkiseb id-doża x-xierqa skont il-piż tal-ġisem tal-pazjent.
- Iddetermina l-volum finali tas-soluzzjoni għall-infuzjoni biex tagħti d-doża x-xierqa f'firxa ta' konċentrazzjoni ta' sacituzumab govitecan ta' 1.1 mg/mL sa 3.4 mg/mL.
- Iġbed u armi volum ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) mill-borża tal-infuzjoni finali li huwa ekwivalenti għall-volum meħtieġ tas-soluzzjoni rikostitwita.
- Iġbed l-ammont ikkalkulat tas-soluzzjoni rikostitwita mill-kunjett(i) bl-użu ta' siringa. Armi kwalunkwe porzjon li ma jkunx intuża li jifdal fil-kunjett(i).
- Biex timminimizza r-ragħwa, injetta bil-mod il-volum meħtieġ tas-soluzzjoni rikostitwita f'borża tal-infuzjoni tal-polyvinyl chloride, tal-polypropylene jew tal-ethylene/propylene copolymer. Thawwad il-kontenut.
- Jekk neċessarju, aġġusta l-volum fil-borża tal-infuzjoni kif meħtieġ b'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%), biex tikseb konċentrazzjoni ta' 1.1 mg/mL sa 3.4 mg/mL (il-volum totali m'għandux jaqbeż il-500 mL). Għandha tintuża biss soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) peress li l-istabbiltà tal-prodott rikostitwit ma gietx determinata b'soluzzjonijiet oħra bbażati fuq l-infuzjoni.
- Għall-pazjenti li l-piż tal-ġisem tagħhom jaqbeż il-170 kg, aqsam id-doża totali ta' Trodelvy f'żewġ partijiet indaqs bejn żewġ boroż tal-infuzjoni ta' 500 mL u aġti l-infuzjoni b'mod sekwenzjali fuq 3 sigħat għall-ewwel infuzjoni u fuq 1-2 sigħat għall-infuzjonijiet sussegwenti.
- Jekk ma tintużax immedjatament, il-borża tal-infuzjoni li jkun fiha s-soluzzjoni dilwita tista' tinħażen fi friġġ f'temperatura ta' 2°C sa 8°C għal perjodu sa 24 siegħa milqugħa mid-dawl. Tagħmlux fil-friża. Wara li titpogġa fil-friġġ, aġti s-soluzzjoni dilwita f'temperatura ambjentali sa 25°C fi żmien 8 sigħat (inkluż il-ħin tal-infuzjoni).

Ġhoti

- Il-borża tal-infuzjoni għandha titgħatta waqt l-ġhoti lill-individwu sakemm tingħata d-doża kollha. Mhux meħtieġ li jitgħatta l-pajp tal-infuzjoni jew li jintuża pajp milqugħ mid-dawl waqt l-infuzjoni.
- Aġti Trodelvy bħala infuzjoni ġol-vini. Ipproteġi l-borża tal-infuzjoni mid-dawl.
- Tista' tintuża pompa tal-infuzjoni.
- Thallatx Trodelvy, u tagħtihx bħala infuzjoni, ma' prodotti mediċinali oħra.
- Wara t-tlestija tal-infuzjoni, laħlaħ il-pajp ġol-vini b'20 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%).

Rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-lijijiet lokali.