

Trodelvy 200 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Sacituzumab Govitecan. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 200 mg Sacituzumab Govitecan. Nach der Rekonstitution enthält ein ml Lösung 10 mg Sacituzumab Govitecan. Sonstige Bestandteile: 2-(*N*-Morpholino)-Ethansulfonsäure (MES), Polysorbat 80 (E433), Trehalose-Dihydrat. **Anwendungsgebiet:** Trodelvy ist als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem triple-negativem Mammakarzinom (*metastatic Triple-Negative Breast Cancer*, mTNBC) indiziert, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Warnhinweis:** Zytotoxisch. **Nebenwirkungen: Sehr häufig:** Harnwegsinfektion, Infektion der oberen Atemwege, Neutropenie, Anämie, Leukopenie, Lymphopenie, Überempfindlichkeit, Verminderter Appetit, Hypokaliämie, Hypomagnesiämie, Hyperglykämie, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Husten, Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Abdominalschmerz, Alopezie, Ausschlag, Pruritus, Rückenschmerzen, Arthralgie, Fatigue, Gewichtsabnahme. **Häufig:** Nasopharyngitis, Sinusitis, Bronchitis, Influenza, Orale Herpes, Febrile Neutropenie, Hypophosphatämie, Hypokalzämie, Angst, Geschmacksstörung, Rhinorrhoe, Nasenverstopfung, Epistaxis, Belastungsdyspnoe, Husten mit Auswurf, Hustensyndrom der oberen Atemwege, Stomatitis, Schmerzen im Oberbauch, Gastroösophageale Refluxerkrankung, Abdominale Distension, Trockene Haut, Makulo-papulöser Ausschlag, Muskuloskelettale Brustschmerzen, Muskelspasmen, Dysurie, Hämaturie, Schmerz, Schüttelfrost, Alkalische Phosphatase im Blut erhöht, Aktivierte partielle Thromboplastinzeit verlängert. **Darreichungsform und Packungsgrößen:** Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Jede Packung enthält eine Durchstechflasche. Verschreibungspflichtig. **Stand:** Juli 2022. **Pharmazeutischer Unternehmer:** GILEAD Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Irland. **Repräsentant in Deutschland:** GILEAD Sciences GmbH, D-82152 Martinsried b. München.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu Trodelvy ist zu melden an die Gilead Sciences GmbH, Abteilung Arzneimittelsicherheit, Fax-Nr.: 089/899890-96, E-Mail: drugsafetygermany@gilead.com, und/oder an das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, D-63225 Langen, Tel: 06103/770, Fax: 06103/771234, Webseite: www.pei.de.