

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-(Morpholin-4-yl)ethan-1-sulfonsäure (MES), Polysorbat 80 (E433), Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.). **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. Trodelvy ist als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem Mammakarzinom indiziert, die eine Endokrin-basierte Therapie und mindestens zwei zusätzliche systemische Therapien bei fortgeschrittener Erkrankung erhalten haben.

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, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Dyspnoe, Husten, Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Abdominalschmerz, Alopezie, Ausschlag, Pruritus, Rückenschmerzen, Arthralgie, Fatigue. **Häufig:** Sepsis, Pneumonie, Nasopharyngitis, Sinusitis, Bronchitis, Influenza, Orale Herpes, Febrile Neutropenie, Thrombozytopenie, Dehydratation, Hyperglykämie, Hypophosphatämie, Hypokalzämie, Hyponatriämie, Angst, Dysgeusie, Hypotonie, Rhinorrhoe, Nasenverstopfung, Epistaxis, Husten mit Auswurf, Hustensyndrom der oberen Atemwege, Neutropene Kolitis, Kolitis, Stomatitis, Schmerzen im Oberbauch, Dyspepsie, Gastroösophageale Refluxerkrankung, Bauch aufgetrieben, Makulo-papulöser Ausschlag, Hauthyperpigmentierung, Dermatitis akneiform, Trockene Haut, Brustschmerzen die Skelettmuskulatur betreffend, Muskelspasmen, Dysurie, Hämaturie, Proteinurie, Schmerz, Schüttelfrost, Gewicht erniedrigt, Alkalische Phosphatase im Blut erhöht, Aktivierte partielle Thromboplastinzeit verlängert, Laktatdehydrogenase im Blut erhöht. **Gelegentlich:** Enteritis, Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion. **Darreichungsform und Packungsgrößen:** Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Jede Packung enthält eine Durchstechflasche. Verschreibungspflichtig. **Stand:** Juli 2023. **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 Gilead Sciences, Abteilung Patient Safety, E-Mail: Safety_FC@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.