

Indlægsseddel: Information til patienten

Trodelvy 200 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning sacituzumab govitecan

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Trodelvy
3. Sådan får du Trodelvy
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Trodelvy er et kræftlægemiddel der indeholder det aktive stof sacituzumab govitecan. Den ene del af medicinen er et monoklonalt antistof, som binder specifikt til et protein på overfladen af brystkræftceller kaldet Trop2. Trodelvys anden aktive del er SN-38, et stof, der kan dræbe kræftceller. Når medicinen binder til kræftcellerne, bevæger SN-38 sig ind i kræftcellerne og dræber dem, og hjælper dermed med at bekæmpe din kræft.

Trodelvy anvendes til at behandle en type brystkræft hos voksne kaldet triple-negativ brystkræft. Trodelvy må kun anvendes, efter patienterne har prøvet mindst to andre behandlinger for deres kræft, herunder mindst én af dem for en lokalt fremskreden kræft eller metastaseret kræft.

Trodelvy anvendes til at behandle en type brystkræft hos voksne kaldet hormonreceptor-positiv (HR+), human epidermal growth factor receptor 2-negativ (HER2-) brystkræft. Trodelvy må kun anvendes, efter patienterne har prøvet en behandling, herunder hormonbehandling, og mindst to andre behandlinger for en lokalt fremskreden kræft eller metastaseret kræft.

Medicinen anvendes, når det ikke er muligt at fjerne kræften kirurgisk, fordi kræften har spredt sig til områder uden for brystet (lokalt fremskreden), eller har spredt sig til andre steder i kroppen (metastaseret).

Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis du har spørgsmål om, hvordan Trodelvy virker, eller hvorfor denne medicin er ordineret til dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Trodelvy

Du **må ikke få Trodelvy**, hvis du er **allergisk** over for **sacituzumab govitecan** eller et af de øvrige **indholdsstoffer** i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). Hvis du mener, at du er allergisk, skal du bede lægen om vejledning.

Advarsler og forsigtighedsregler

Infusionsrelaterede bivirkninger

Trodelvy gives med drop i en blodåre (vene). Nogle personer kan udvikle infusionsrelaterede bivirkninger, som kan være alvorlige eller livstruende. **Søg akut lægehjælp**, hvis du bemærker nogen af følgende tegn og symptomer på **infusionsrelaterede bivirkninger**:

- kløe
- pludselig udbrud af hævede, svagt røde knopper eller plaque (hævelser) på huden
- feber
- pludselig svær rysten ledsaget af en følelse af at være kold
- voldsomme svedeture
- åndedrætsbesvær og hvæsende vejrtrækning
- brystmerter, hjertebanken

Lægen kan give dig noget medicin inden Trodelvy for at lindre symptomerne. Du bliver overvåget nøje for disse tegn og symptomer på infusionsrelaterede bivirkninger under hver infusion og i 30 minutter efter. Lægen vil nedsætte infusionshastigheden eller stoppe den, hvis du udvikler en alvorlig infusionsrelateret bivirkning.

Neutropeni

Denne medicin kan forårsage neutropeni, en tilstand, hvor der er for få hvide blodlegemer i dit blod, hvilket øger risikoen for infektioner. Disse infektioner kan være alvorlige, livstruende og kan føre til død, primært tidligt i behandlingen. **Søg akut lægehjælp**, hvis du bemærker nogen af følgende tegn og symptomer på **neutropeni eller infektioner**:

- feber (temperatur på 38,5 °C eller højere)
- kulderystelser eller svedeture
- ondt i halsen, sår i munden eller tandpine
- mavesmerter
- smerter nær anus
- smerter eller svien, når du lader vandet eller at du lader vandet oftere
- diarré eller sår omkring anus
- hoste eller stakåndethed

Lægen tager blodprøver for at holde øje med niveauet af hvide blodlegemer i dit blod og vil muligvis give medicin til at forhindre et lavt neutrofiltal under behandling med Trodelvy. Du får ikke Trodelvy, hvis neutrofilerne (antallet af hvide blodlegemer) er under et vist niveau på dag 1 og dag 8 i et behandlingsforløb.

Hvis dit neutrofiltal er for lavt, vil din læge muligvis være nødt til at mindske din dosis af Trodelvy, give dig medicin til at behandle et lavt neutrofiltal eller i nogle tilfælde stoppe med at give Trodelvy.

Diarré

Søg akut lægehjælp, hvis du lider af **svær diarré**, mens du får Trodelvy.

Din behandling med Trodelvy vil blive udsat indtil din diarré er i bedring. Du vil få loperamid til at behandle din diarré, hvis du ikke har en infektion. Du får også væske, hvis relevant.

Lægen kan også give dig medicin, såsom atropin, til at hjælpe mod mavekramper, diarré og for meget mundvand, før din næste infusion.

Din diarré kan medføre dehydrering og pludselig nyreskade. Kontakt lægen, hvis du får mørkfarvet urin eller nedsat urinmængde.

Kvalme og opkastning

Denne medicin kan give kvalme og opkastning. **Søg akut lægehjælp**, hvis du lider af alvorlig **kvalme og opkastning**, mens du får Trodelvy.

Lægen vil give dig noget medicin, før din kræftbehandling og imellem infusionerne, til at lindre kvalme og opkastning. Du vil **ikke få** Trodelvy, hvis du **har alvorlig kvalme og opkastning**, og vil kun få Trodelvy, når symptomerne er under kontrol.

Patienter, som har UGT1A1*28-genet

Nogle patienter har større risiko for at få visse bivirkninger fra medicinen på grund af deres genetiske sammensætning. Hvis du har UGT1A1*28-genet, nedbryder din krop medicinen langsommere. Det betyder, at du har større risiko for at udvikle visse bivirkninger (såsom neutropeni, med eller uden feber og lavt niveau af røde blodlegemer (anæmi)), end dem, der ikke har genet. Disse patienter vil blive fulgt tæt af lægen.

Kontakt lægen eller sygeplejersken inden du får Trodelvy, hvis du:

- har leverproblemer
- har nyreproblemer
- er en kvinde i den fødedygtige alder (se 'Graviditet', 'Prævention til mænd og kvinder' og 'Amning')
- tager medicin til at behandle anden sygdom (se 'Brug af anden medicin sammen med Trodelvy')
- tidligere har oplevet problemer efter at du har fået infusioner.

Lægen vil overvåge dig nøje for bivirkninger, mens du får Trodelvy. Hvis du får alvorlige bivirkninger, kan lægen give dig anden medicin til at behandle bivirkningerne, og kan ændre hvor meget Trodelvy du får, eller kan helt holde op med at give dig Trodelvy.

Se punkt 4 for en liste over alle de mulige bivirkninger, der er relateret til Trodelvy.

Børn og unge

Trodelvy må ikke gives til børn og unge under 18 år, da der ikke er nogen information om, hvordan det virker hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Trodelvy

Fortæl lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage **anden medicin**. Nogle lægemidler kan påvirke, hvordan Trodelvy virker og kan øge niveauet af Trodelvys aktive stof i dit blod, hvilket øger risikoen for bivirkninger. Disse er:

- **propofol**, givet som anæstesi ved operation
- **ketoconazol**, anvendt til at behandle svampeinfektioner
- **tyrosinkinasehæmmere**, anvendt til at behandle kræft (medicin, der slutter med nib)

Nogle lægemidler kan nedsætte niveauet af Trodelvys aktive stof i dit blod, hvilket reducerer dets virkning:

- **carbamazepin** eller **phenytoin**, anvendt til at behandle epilepsi
- **rifampicin**, anvendt til at behandle tuberkulose
- **ritonavir** eller **tipranavir**, anvendt til at behandle hiv.

Graviditet

Trodelvy **bør ikke anvendes** under graviditet, fordi det kan skade barnet. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Prævention til mænd og kvinder

Kvinder, som kan blive gravide, skal benytte sikker prævention under behandlingen med Trodelvy og i 6 måneder efter den sidste dosis Trodelvy.

Mænd med kvindelige partnere, der kan blive gravide, skal benytte sikker prævention under behandlingen og i 3 måneder efter den sidste dosis Trodelvy.

Amning

Du må ikke amme, mens du er i behandling med Trodelvy og i 1 måned efter den sidste dosis. Det er ikke kendt om medicinen udskilles i modermælk og kan påvirke barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Trodelvy kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner f.eks. svimmelhed, træthed. Du skal derfor udvise forsigtighed, når du kører, benytter værktøj eller betjener maskiner, efter du har fået Trodelvy.

3. Sådan får du Trodelvy

Trodelvy bliver kun givet til dig af en læge eller en sygeplejerske med erfaring i kræftbehandlinger.

Det er vigtigt, at lægen eller sygeplejersken, der er specialiseret i din behandling, har bekræftet, at du kan tåle denne medicin ved at tage blodprøver inden behandlingen.

Medicin givet før Trodelvy-behandling

Du vil få noget medicin, inden du får Trodelvy, til at hjælpe med at stoppe infusionsrelaterede bivirkninger og eventuel kvalme og opkastning. Lægen beslutter, hvilken medicin du har brug for, og hvor meget du skal tage.

Hvor meget Trodelvy får du

Din kræftbehandling vil blive gentaget i cyklusser á 21 dage (3 uger). Den anbefalede dosis Trodelvy er **10 mg for hvert kg af din legemsvægt** i starten af hvert cyklus (dag 1 i hvert cyklus) og en uge senere (dag 8 i hvert cyklus).

Sådan får du din medicin

En læge eller sygeplejerske giver medicinen gennem en intravenøs infusion (et drop i en vene).

Første infusion: Du får din første infusion med medicin over 3 timer.

Anden og efterfølgende infusioner: Du får de andre infusioner over 1 til 2 timer, hvis din første infusion var uden problemer.

Lægen eller sygeplejersken vil overvåge dig under og i 30 minutter efter hver infusion, for tegn og symptomer på infusionsrelaterede bivirkninger.

Infusionsrelaterede bivirkninger

Lægen vil sænke infusionshastigheden for din medicin eller stoppe den, hvis du udvikler en alvorlig infusionsrelateret bivirkning. Medicinen bliver stoppet, hvis den infusionsrelaterede bivirkning er livstruende. Se punkt 2.

Medicindosis, når du oplever nogle bivirkninger

Lægen kan ændre eller stoppe din dosis, hvis du oplever visse bivirkninger. Se punkt 4.

Hvis du har fået for meget Trodelvy

Da infusionen gives af lægen eller andet relevant uddannet personale, er en overdosis usandsynlig. Hvis du utilsigtet får for meget medicin, vil lægen overvåge dig og give dig yderligere behandling efter behov.

Hvis du har glemt at få Trodelvy

Hvis du glemmer eller ikke kommer til din aftale, skal du kontakte lægen eller dit hospital for at få en ny tid hurtigst muligt. Vent ikke til dit næste planlagte besøg. For at behandlingen virker bedst muligt, er det meget vigtigt ikke at springe en dosis over.

Hvis du holder op med at få Trodelvy

Du bør ikke stoppe behandlingen før tid uden at tale med lægen først.

Behandlingen mod brystkræft med Trodelvy kræver normalt et antal behandlinger. Antallet af infusioner, som du får, afhænger af, hvordan du reagerer på behandlingen. Derfor skal du fortsætte med at få Trodelvy, selvom du ser, at dine symptomer forbedres og indtil lægen beslutter, at Trodelvy skal stoppes. Hvis behandlingen stoppes før tid, kan dine symptomer komme tilbage.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Søg akut lægehjælp, hvis du får nogen af følgende meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- **Lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni)**, som kan forårsage følgende tegn og symptomer:
 - feber, som er en kropstemperatur på 38,5 °C eller højere: Dette kaldes febril neutropeni
 - kulderystelser eller svedeture
 - ondt i halsen, sår i munden eller tandpine
 - mavesmerter
 - smerter nær anus eller sår omkring anus
 - smerter eller svien, når du lader vandet, eller at du lader vandet ofte
 - diarré
 - hoste eller stakåndethed
- **Diarré** (selv uden andre tegn)
- **Overfølsomhedsreaktioner (herunder infusionsrelaterede reaktioner)**, som kan forårsage følgende tegn og symptomer:
 - opsvulmede læber, tunge, øjne, svælg eller ansigt
 - hævelse eller et hævet, kløende, rødt hududslæt
 - udbrud af hævede, svagt røde knopper eller plaque (hævelser) på huden, der opstår pludseligt
 - feber
 - et pludseligt anfald af svær rysten ledsaget af en følelse af at være kold
 - voldsomme svedeture

- hvæsende vejrtrækning, sammensnørring af bryst eller hals, stakåndethed, svimmelhed, følelse af at besvime, åndenød
- brystmerter, hjertebanken

- **Kvalme, opkastning**

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger er angivet nedenfor. Hvis nogen af dem bliver kraftige eller alvorlige, skal du straks kontakte lægen.

Meget almindelig

(kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- sviende fornemmelse ved vandladning samt hyppig og presserende trang til at lade vandet
- hoste, ondt i halsen, løbende næse, hovedpine og nysen
- mangel på røde blodlegemer (anæmi)
- lavt niveau af hvide blodlegemer (lymfocytter eller leukocytter)
- manglende appetit
- lavt niveau af kalium og magnesium i blodet
- søvnproblemer
- svimmelhed
- åndenød
- forstoppelse, mavesmerter
- hårtab, udslæt, generel kløe
- rygsmerter, ledsmerter
- træthed

Almindelig

(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- rysten, feber, generelt ubehag, bleg eller misfarvet hud, åndenød på grund af at blodomløbet er overvældet af bakterier (sepsis)
- lungeinfektion (pneumoni)
- tilstoppet næse, smerter i ansigtet, hvæsende vejrtrækning
- hakkende hoste, som kan forårsage klar, gulgrå eller grønlig slim
- influenzalignende symptomer, herpesinfektion i munden
- lavt antal blodplader, der kan medføre blødning og blå mærker (trombocytopeni)
- højt niveau af glucose i blodet
- mangel på vand i kroppen
- lavt niveau af fosfat, kalcium og natrium i blodet
- angst
- smagsforstyrrelser
- lavt blodtryk
- næseblod, hosterefleksudløst af at slim. der drypper ned i svælget
- betændelse i tyktarmen (colitis)
- betændelse og ondt i munden, smerter i den øvre del af maveområdet, reflux, oppustet i maven
- huden bliver mørkere, acne-lignende hudproblemer, tør hud
- muskelsmerter i brystet, muskelspasmer
- blod i urinen, for megen protein i urinen
- kulderystelser
- vægttab
- forøgelse af et enzym kaldet alkalisk phosphatase eller laktatdehydrogenase, unormale blodprøver relateret til koagulation.

Ikke almindelig

(kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- tyndtarmsbetændelse (enteritis)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring af Trodelvy

Trodelvy opbevares af sundhedspersonalet på hospitalet eller klinikken, hvor du får behandlingen. Oplysninger om opbevaring er som følger:

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten på hætteglasset og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C) Må ikke nedfryses.
- Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Efter rekonstitution og fortynding, hvis den ikke anvendes straks, kan infusionsposen med fortyndet opløsning opbevares i køleskab (2 °C-8 °C) i op til 24 timer, beskyttet mod lys.
- Anvend ikke medicinen, hvis du bemærker, at den rekonstituerede opløsning er uklar eller misfarvet.

Trodelvy er et cytotoxisk lægemiddel. Gældende procedurer for håndtering og bortskaffelse skal følges.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Trodelvy indeholder:**

- Aktivt stof: Sacituzumab govitecan. Et hætteglas med pulver til koncentrat indeholder 200 mg sacituzumab govitecan. Efter rekonstitution indeholder en ml opløsning 10 mg sacituzumab govitecan.
- Øvrige indholdsstoffer: 2-(N-Morpholin)ethansulfonsyre (MES), polysorbat 80, trehalosedihydrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Medicinen er et råhvidt til gulligt pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, der leveres i et hætteglas af glas. Hver pakning indeholder 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Gilead Sciences Ireland UC

Carrigtohill

County Cork, T45 DP77

Irland

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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
Тел.: + 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

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

Hrvatska

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

România

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Ireland

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

Slovenija

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

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

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) 8 000 113700

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Trodelvy er et cytotoxisk lægemiddel. Gældende procedurer for håndtering og bortskaffelse skal følges.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført nedenfor.

Rekonstitution

- Beregn den påkrævede dosis (mg) Trodelvy baseret på patientens legemsvægt.
- Injicer langsomt 20 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, ind i hvert hætteglas med en steril sprøjte. Den færdige koncentration vil være 10 mg/ml.
- Sving forsigtigt væsken rundt i hætteglassene og lad den opløse i op til 15 minutter. Må ikke rystes. Produktet skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning inden administration. Opløsningen skal være fri for synlige partikler, klar og gul. Anvend ikke den rekonstituerede opløsning, hvis den er uklar eller misfarvet.
- Anvend straks til at klargøre en fortyndet infusionsvæske, opløsning.

Fortyndning

- Beregn det påkrævede volumen af den rekonstituerede opløsning, der er nødvendigt for at opnå den passende dosis i henhold til patientens legemsvægt.
- Fastsæt det endelige volumen infusionsvæske for at administrere den passende dosis i et koncentrationsinterval for sacituzumab govitecan på 1,1 mg/ml til 3,4 mg/ml.
- Optræk og kassér et volumen natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, fra den endelige infusionspose, svarende til den påkrævede volumen rekonstitueret opløsning.
- Optræk den beregnede mængde rekonstitueret opløsning fra hætteglasset/hætteglassene med en sprøjte. Kassér eventuelle ubrugte rester, der er tilbage i hætteglasset/hætteglassene.
- For at minimere skumdannelse skal det påkrævede volumen rekonstitueret opløsning langsomt injiceres ind i en infusionspose af polyvinylchlorid, polyolefin (polypropylen og/eller polyetylen) eller ethylenvinylacetat. Indholdet må ikke rystes.

- Juster om nødvendigt volumenet i infusionsposen efter behov med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, for at opnå en koncentration på 1,1 mg/ml til 3,4 mg/ml. Kun natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, må anvendes, da stabiliteten af det rekonstituerede produkt ikke er blevet bestemt med andre infusionsbaserede opløsninger.
- Hvis den ikke anvendes straks, kan infusionsposen med opløsningen opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C) i op til 24 timer, beskyttet mod lys. Må ikke nedfryses. Efter afkøling skal den fortyndede opløsning administreres ved stuetemperatur op til 25 °C inden for 8 timer (inklusive infusionstid).

Administration

- Administrer Trodelvy som en intravenøs infusion. Beskyt infusionsposen mod lys.
- Infusionsposen skal være dækket under administration til patienten indtil dosering er færdig. Det er ikke nødvendigt at dække infusionsslangen eller at anvende en lysbeskyttende slange under infusionen.
- Der kan anvendes en infusionspumpe.
- Trodelvy må ikke blandes eller administreres som infusion med andre lægemidler.
- Ved afslutning på infusionen skal infusionsslangen skylles med 20 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.