

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead 180 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
sacituzumab govitecan

Encadré

Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à une Autorisation d'Accès Précoce (AAP) et à une procédure de surveillance étroite par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), concernant notamment les effets gênants qu'il peut provoquer.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable à l'aide du formulaire signalement-patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead?
3. Comment prendre SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE TRODELVY ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Qu'est-ce que SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead

SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead est un médicament anticancéreux dont la substance active est le « sacituzumab govitecan ».

Dans quels cas SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead est-il utilisé

SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead est utilisé pour traiter un certain type de cancer du sein chez l'adulte, appelé cancer du sein triple négatif.

Ce médicament est utilisé quand il n'est pas possible de retirer la tumeur par chirurgie, parce qu'elle s'est étendue à l'extérieur du sein (cancer localement avancé) ou s'est disséminée dans l'organisme (métastasé). Les patients doivent avoir déjà reçu au moins deux traitements avant de recevoir SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead, dont au moins un traitement pour une forme localement avancée ou métastasée du cancer.

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère si vous avez des questions sur le mode d'action de SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead ou sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit.

Comment SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead fonctionne

SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead agit en se fixant sur les cellules cancéreuses dans votre organisme. Le médicament pénètre ensuite dans les cellules cancéreuses et les détruit, aidant ainsi à combattre votre cancer.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SACITUZUMAB GOVITECAN GILEAD ?

Ne prenez jamais SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead si vous êtes **allergique au sacituzumab govitecan** ou à l'un des autres **composants** de ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous pensez que vous pourriez être allergique, demandez conseil à votre médecin ou parlez-en à votre infirmier/ère avant que l'on vous administre SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant que l'on vous administre SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead si :

- Vous vous savez porteur d'une mutation du gène UGT1A1*28,
- Vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse (voir rubrique «Grossesse, allaitement et fertilité»),
- Vous allaitez ou prévoyez d'allaiter (voir rubrique «Grossesse, allaitement et fertilité »),
- Vous avez présenté des problèmes après une quelconque perfusion dans le passé,
- Vous avez d'autres problèmes médicaux,

Avant de recevoir SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead, informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous :

- avez des problèmes de foie,
- êtes une femme en âge de procréer (voir « Grossesse, allaitement et fertilité »),
- prenez des médicaments pour traiter d'autres maladies (voir « Autres médicaments et Trodelvy »),
- avez présenté des problèmes après une quelconque perfusion dans le passé.

Surveillance pendant le traitement par SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead

Avant de débiter le traitement, votre médecin fera pratiquer des examens notamment :

- un bilan sanguin afin de vérifier votre numération formule sanguine.
- un test de grossesse si vous êtes une femme

Ces examens seront régulièrement contrôlés par votre médecin et il pourra être amené si nécessaire à modifier la posologie de votre traitement par SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead.

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant ou après votre traitement par SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead voir rubrique 4 pour plus d'informations) :

- Des démangeaisons, de la fièvre, une transpiration excessive, des difficultés pour respirer, un sifflement respiratoire, des douleurs dans la poitrine, des palpitations cardiaques, des frissons accompagnés d'une sensation de froid, des modifications soudaines de votre peau (rougeurs, papules). Ces signes peuvent être révélateurs d'une réaction d'hypersensibilité, ils surviennent surtout lors de la première perfusion. Votre médecin pourra vous administrer, avant la perfusion, un médicament pour aider à atténuer les symptômes. Votre médecin arrêtera la perfusion, ou en réduira la vitesse, si vous développez une grave réaction à la perfusion.
- De la fièvre (température de 38,5°C ou plus), des frissons ou des sueurs, de la toux ou un essoufflement, une diarrhée, des douleurs diverses (dentaire, anale, mal de gorge, à l'estomac, en urinant), des plaies dans la bouche, sensation de brûlure en urinant ou besoin fréquent d'uriner. Ces signes peuvent être révélateurs d'une infection en relation avec une diminution du nombre de vos globules blancs (neutropénie),
- Diarrhée, nausées et vomissements; ce sont des effets indésirables très fréquents qui peuvent devenir graves s'ils entraînent une déshydratation, Votre médecin vous prescrira des médicaments pour diminuer ces effets indésirables,

Votre médecin pourra ajuster, ou interrompre provisoirement ou définitivement votre traitement par SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead

Enfants et adolescents

SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans, car il n'existe pas d'informations sur son utilisation dans ces populations.

Autres médicaments et SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead

Prévenez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez, avez pris récemment ou seriez amené(e) à prendre **tout autre médicament**. Ceci inclut les médicaments obtenus sans ordonnance et les médicaments à base de plantes.

D'autres médicaments peuvent modifier l'action de SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead et augmenter ou diminuer le taux de médicament dans votre sang.

Cela inclut en particulier les produits suivants :

- **propofol**, administré comme anesthésique en chirurgie.
- **kétoconazole**, utilisé pour traiter les infections fongiques.
- **inhibiteurs de tyrosine kinase** utilisés pour traiter le cancer (médicaments finissant par « nib »).
- **carbamazépine** ou **phénytoïne** utilisés pour traiter l'épilepsie.
- **rifampicine** utilisée pour traiter la tuberculose.
- **antiviraux de la classe des inhibiteurs de protéase** utilisés pour traiter le VIH.

Grossesse, allaitement et fertilité

Information pour les femmes :

Grossesse :

- Vous devez éviter de débiter une grossesse pendant le traitement par ce médicament,
- Informez votre médecin ou infirmier/ère avant que l'on vous administre SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead si vous êtes enceinte, pensez que vous pourriez être enceinte ou prévoyez d'avoir un enfant.
- Si vous débutez une grossesse au cours du traitement par ce médicament, informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère. Votre médecin et vous déciderez si le bénéfice pour vous de poursuivre ce traitement est supérieur au risque pour votre bébé.

Allaitement

- On ne sait pas si SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead passe dans le lait maternel,
- Veuillez informer votre médecin si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter,
- Vous ne devez pas allaiter pendant toute la durée du traitement par Trodelvy et pendant au moins 6 mois suivant la prise de la dernière perfusion,
- Discutez avec votre médecin de la meilleure manière de nourrir votre bébé pendant cette période

Contraception :

- Si vous êtes en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode efficace de contraception afin de ne pas être enceinte, pendant toute la durée du traitement et la poursuivre pendant au moins 6 mois après la dernière perfusion de T **SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead**,

Test de grossesse :

- Vous devez faire un test de grossesse avant de commencer le traitement par SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead et avant chaque administration de SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead.

Information pour les hommes :

- Si votre partenaire débute une grossesse au cours de votre traitement par ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin ou infirmier/ère.

- Si votre partenaire est en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode efficace de contraception pendant toute la durée du traitement et la poursuivre pendant 3 mois après la fin du traitement et votre partenaire doit utiliser une méthode efficace de contraception également,
- Renseignez-vous auprès de votre médecin sur les méthodes de contraception adéquates pour vous et votre partenaire,
- Aucun don ni conservation de sperme ne doit être effectué pendant toute la durée du traitement et jusqu'à 3 mois après la dernière perfusion.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Trodely peut altérer votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il convient donc d'être prudent(e) si vous conduisez ou si vous utilisez des outils ou des machines après avoir reçu SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead.

3. COMMENT PRENDRE SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead ?

Quelle dose vous est administrée ?

Votre médecin calculera votre dose de SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead. La dose dépendra de votre poids lors de l'initiation de votre traitement.

La dose recommandée de SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead est de **10 mg par kg de poids corporel** le premier jour (J1) et le huitième jour (J8) d'un cycle de traitement de 21 jours. Le traitement sera poursuivi tant que vous percevez un bénéfice et que la tolérance au produit est acceptable. Ces effets seront surveillés par votre médecin.

Comment le médicament est-il administré

SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead vous sera administré à l'hôpital ou à la clinique sous la surveillance d'un médecin expérimenté,

SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère,

L'administration se fait par perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte) dans votre veine pendant plusieurs heures :

- **Première perfusion** : la première perfusion durera 3 heures.
- **Deuxième perfusion et suivantes** : les autres perfusions dureront 1 à 2 heures, si la première perfusion a été bien tolérée.

Pendant chaque perfusion et au cours des 30 minutes qui suivent, vous serez surveillé(e) attentivement pour détecter tout signe ou symptôme de réactions à la perfusion. Votre médecin arrêtera la perfusion, ou en réduira la vitesse, si vous développez une grave réaction à la perfusion.

Médicaments administrés au cours du traitement par SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead

Avant chaque perfusion de SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead, vous recevrez des médicaments pour diminuer le risque de réactions liées à la perfusion. Ceux-ci peuvent inclure :

- des médicaments contre les réactions allergiques (antihistaminiques, corticoïdes)
- des médicaments contre les inflammations (corticoïdes)
- des médicaments contre la fièvre (tels que le paracétamol)

Vous pourrez également recevoir d'autres médicaments selon les symptômes que vous pourriez présenter.

Si vous avez reçu plus de SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead que vous n'auriez dû

Comme la perfusion vous est administrée par votre médecin ou par une équipe expérimentée, un surdosage est peu probable. Si, par inadvertance, vous recevez plus de médicament que vous n'auriez dû, votre médecin vous surveillera et vous donnera un traitement supplémentaire si nécessaire.

Si vous oubliez votre rendez-vous prévu pour recevoir SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead

- **Appelez immédiatement votre médecin afin de reprogrammer votre rendez-vous.**
- **Il est très important que vous ne manquiez pas une administration de ce médicament.**

Si vous arrêtez le traitement par SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead

Vous ne devez pas arrêter le traitement avant le terme prévu sans en parler d'abord avec votre médecin.

Le traitement du cancer du sein par SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead exige normalement un certain nombre de perfusions. Le nombre de perfusions que vous devrez recevoir dépendra de votre réponse au traitement. Par conséquent, vous devez continuer de recevoir SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead même si vos symptômes s'améliorent, et ce jusqu'à ce que votre médecin décide que SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead peut être arrêté. Si le traitement est arrêté trop tôt, vos symptômes risquent de réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère **si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants** :

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10).

- **Signes liés à une diminution du nombre de globules blancs (neutropénie):**
 - fièvre (température de 38,5°C ou plus) : on parle de neutropénie fébrile
 - frissons ou sueurs
 - mal de gorge, plaies dans la bouche, ou douleur dentaire
 - douleur à l'estomac
 - douleur dans la région anale
 - douleur ou brûlure en urinant ou besoin fréquent d'uriner
 - diarrhée ou lésions autour de l'anus
 - toux ou essoufflement
- **Signes liés à une Réaction d'hypersensibilité (y compris réactions à la perfusion de SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead) tels que:**
 - gonflement des lèvres, de la langue, des yeux, de la gorge ou du visage
 - gonflements ou éruption cutanée en relief, avec rougeurs et démangeaisons
 - apparition soudaine de bosses rouge pâle ou de plaques (papules) gonflées sur la peau
 - fièvre
 - crise soudaine de frissons intenses accompagnés d'une sensation de froid
 - transpiration excessive
 - sifflement respiratoire, serrement dans la poitrine ou la gorge, souffle court, sensations vertigineuses, sensation d'évanouissement, essoufflement
 - douleur dans la poitrine, palpitations cardiaques

Ces signes peuvent survenir surtout lors de la 1^{ère} administration. Votre médecin pourra vous donner d'autres médicaments, ou la perfusion pourra être ralentie ou arrêtée.

- **Diarrhées, Nausées, vomissements**

Autres effets indésirables possibles

Les autres effets indésirables sont mentionnés ci-dessous. Si l'un d'entre eux devient sévère ou grave, informez immédiatement votre médecin.

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10)

- sensation de brûlure en urinant et besoin fréquent et urgent d'uriner
- toux, mal de gorge, nez qui coule, maux de tête et éternuements
- pâleur et sensation de fatigue (peuvent être les symptômes d'un manque de globules rouges dans le sang [anémie])
- diminution du nombre de globules blancs (lymphocytes ou leucocytes)
- perte d'appétit
- faible taux de potassium ou de magnésium dans le sang
- augmentation du taux de glucose dans le sang
- troubles du sommeil
- sensations vertigineuses
- constipation, douleur à l'estomac
- perte de cheveux, éruption cutanée, démangeaisons sur tout le corps
- douleurs dans le dos, douleurs aux articulations
- fatigue
- perte de poids

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- nez bouché
- douleur du visage, sifflement respiratoire
- symptômes pseudo-grippaux, herpès dans la bouche
- diminution du taux de phosphates ou de calcium dans le sang
- anxiété
- modification du goût
- saignement de nez, souffle court pendant l'effort, toux grasse
- inflammation et plaies dans la bouche, douleur dans la région supérieure de l'estomac, reflux, ballonnements
- sécheresse de la peau
- douleurs musculaires dans la poitrine, spasmes musculaires
- présence de sang dans les urines
- frissons
- augmentation d'une enzyme appelée phosphatase alcaline, tests sanguins liés à la coagulation anormaux.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead ?

SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead vous sera administré dans un hôpital ou une clinique et le professionnel de santé sera responsable de sa conservation. Les conditions de conservation sont les suivantes :

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C). Ne pas congeler.
Garder le flacon dans son emballage afin de le protéger de la lumière.

Une fois dilué, si le produit n'est pas utilisé immédiatement, la poche de perfusion contenant la solution de SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead peut être conservée au réfrigérateur (2°C - 8°C) pendant 4 heures.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution reconstituée est trouble ou à une coloration anormale.

SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead est un médicament cytotoxique. Respectez les procédures spécifiques en vigueur pour la manipulation et l'élimination de ce type de produit.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead

- La substance active est le sacituzumab govitecan. Un flacon de poudre pour solution à diluer pour perfusion contient 180 mg de sacituzumab govitecan. Après reconstitution, 1 mL de solution contient 10 mg de sacituzumab govitecan
- Les autres composants sont l'acide 2-(N-morpholino) éthanosulfonique (MES), le polysorbate 80 et le tréhalose dihydraté.

Comment se présente SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une poudre blanchâtre ou jaunâtre pour solution à diluer pour perfusion, dans un flacon en verre. Chaque boîte contient 1 flacon.

Titulaire de l'autorisation d'accès précoce

GILEAD SCIENCES SAS
65 QUAI GEORGES GORSE
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Exploitant de l'autorisation d'accès précoce

GILEAD SCIENCES SAS
65 QUAI GEORGES GORSE
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Fabricant

BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.
VIA APPIA KM 65,561
04013 LATINA SCALO (LT)
ITALIE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

{MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead est un médicament cytotoxique. Respectez les procédures spécifiques en vigueur pour la manipulation et l'élimination de ce type de produit.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments, sauf ceux mentionnés ci-dessous.

Reconstitution

- Calculer la dose requise (mg) de SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead, en fonction du poids du patient au début de chaque cycle de traitement (ou plus fréquemment si le poids du patient a varié de plus de 10 % depuis la perfusion précédente).
- Laisser le nombre requis de flacons revenir à température ambiante (20°C – 25°C).
- À l'aide d'une seringue stérile, injecter lentement 20 mL d'une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) dans chaque flacon de SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead. Après reconstitution et dilution, la concentration finale est de 10 mg/mL.

Information importante :

- *La quantité de principe actif cible par flacon de SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead est de 200 mg. La quantité de principe actif indiquée sur l'étiquette (180 mg/flacon) représente la quantité minimale de principe actif pouvant être extraite du flacon.*
- *Après reconstitution avec 20 ml de solution injectable de chlorure de sodium, en suivant les instructions figurant ci-dessus, la concentration résultante est de 10 mg/ml.*
- Remuer délicatement les flacons et laisser dissoudre pendant 15 minutes. Ne pas agiter. Le produit doit être examiné visuellement pour rechercher la présence de particules en suspension ou d'une coloration anormale avant l'administration. La solution doit être exempte de particules visibles, limpide et jaune. Ne pas utiliser la solution reconstituée si elle est trouble ou présente une coloration anormale.
- Utiliser immédiatement pour préparer une solution diluée de SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead pour perfusion.

Dilution

- Calculer le volume de solution reconstituée de SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead nécessaire pour obtenir la dose appropriée en fonction du poids du patient.
- Déterminer le volume final de solution de perfusion pour administrer la dose appropriée, dans une fourchette de concentrations 1,1 mg/mL à 3,4 mg/mL de sacituzumab govitecan.
- Retirer et jeter de la poche de perfusion finale le volume de solution injectable à 9 mg/mL (0,9 %) de chlorure de sodium qui est nécessaire pour obtenir la concentration en sacituzumab govitecan indiquée après l'addition d'un volume prédéterminé de solution reconstituée de SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead.
- Retirer la quantité calculée de solution reconstituée de SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead du (des) flacon(s), au moyen d'une seringue. Jeter toute portion inutilisée restant dans le(s) flacon(s).
- Pour minimiser la formation de mousse, injecter lentement le volume requis de solution reconstituée de SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead dans une poche de perfusion en chlorure de polyvinyle, en polypropylène ou en copolymère éthylène/propylène. Ne pas agiter le contenu.
- Si nécessaire, ajuster le volume dans la poche de perfusion avec une solution de chlorure de sodium 9 mg/mL (0,9 %) , afin d'obtenir une concentration de 1,1 mg/mL à 3,4 mg/mL (le volume total ne doit pas dépasser 500 mL). Seule une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) doit être utilisée, car la stabilité du produit reconstitué n'a pas été vérifiée avec d'autres solutions pour perfusion.
- Pour les patients dont le poids corporel est supérieur à 170 kg, diviser la dose totale de SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead à parts égales entre deux poches de perfusion de 500 mL et perfuser séquentiellement, en 3 heures pour la première perfusion et 1-2 heures pour les perfusions suivantes.
- Si elle n'est pas utilisée immédiatement, la poche de perfusion contenant la solution de SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead peut être conservée au réfrigérateur (2°C – 8°C) pendant 4 heures, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. Après la mise au réfrigérateur, administrer la solution diluée dans un délai maximum de 4 heures (y compris la durée de la perfusion). La poche de perfusion doit être recouverte pendant l'administration, jusqu'à ce que la perfusion soit terminée. Il n'est pas nécessaire de recouvrir les tubulures de perfusion ou d'utiliser des tubulures opaques pendant la perfusion.

Administration

- SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead doit être administré en perfusion intraveineuse. Protéger la poche de perfusion de la lumière.
- Il est possible d'utiliser une pompe à perfusion.

- SACITUZUMAB GOVITECAN Gilead ne doit pas être mélangé, ou administré en perfusion, avec d'autres médicaments.
- Au terme de la perfusion, rincer les tubulures avec 20 mL de solution à 0,9 % de chlorure de sodium pour injection.

Toute quantité inutilisée de médicament ou de déchet doit être éliminée conformément aux exigences locales.