

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Trazimera 150 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Trazimera 420 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

trastuzumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym jakiekolwiek możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Trazimera i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trazimera
3. Jak stosować lek Trazimera
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trazimera
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Trazimera i w jakim celu się go stosuje

Lek Trazimera zawiera aktywną substancję trastuzumab, przeciwciało monoklonalne. Przeciwciała monoklonalne wiążą się ze specyficznymi białkami lub antygenami. Trastuzumab jest zaprojektowany aby wiązać się wybiórczo z antygenem nazywanym receptorem ludzkiego czynnika wzrostu naskórka typu 2 (HER2). HER2 występuje w dużych ilościach na powierzchni niektórych komórek rakowych i pobudza ich rozrost. Lek Trazimera wiąże się z HER2, przez co hamuje wzrost takich komórek i powoduje ich śmierć.

Lekarz może przepisać lek Trazimera w leczeniu raka piersi i żołądka:

- u pacjenta z wczesnym stadium raka piersi, z wysokim poziomem białka o nazwie HER2.
- u pacjenta z rakiem piersi z przerzutami (rakiem piersi, który rozprzestrzenił się poza ognisko pierwotne), z dużą ilością receptora HER2 w komórkach guza. Lek Trazimera może być przepisany w skojarzeniu z chemioterapeutykami paklitakselem lub docetakselem jako leczenie pierwszego rzutu raka piersi z przerzutami lub może być przepisany samodzielnie, jeśli inne leczenie okazało się nieskuteczne. Lek może być także stosowany w terapii skojarzonej z lekami nazywanymi inhibitorami aromatazy, u pacjentów z wysokim poziomem receptora HER2 i u pacjentów z dodatnim wynikiem badania na obecność receptorów hormonalnych w raku piersi z przerzutami (raku wrażliwym na obecność żeńskich hormonów płciowych).
- u pacjenta z rakiem żołądka z przerzutami z wysokim poziomem receptora HER2; wtedy w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu nowotworów kapecytabiną lub 5-fluorouracylem i cisplatyną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trazimera

Nie stosować leku Trazimera, jeżeli

- pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na trastuzumab, białka mysie lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- u pacjenta występują spoczynkowe zaburzenia oddechowe spowodowane chorobą nowotworową lub jeśli konieczne jest stosowanie tlenoterapii.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lekarz będzie ściśle nadzorował terapię.

Kontrola serca

Leczenie lekiem Trazimera w monoterapii lub w skojarzeniu z taksanem może wpływać na czynność serca, zwłaszcza jeśli w przeszłości pacjent był leczony antracykliną (taksany i antracykliny to dwa inne rodzaje leków stosowane w leczeniu raka). Objawy mogą mieć nasilenie umiarkowane do ciężkich, i mogą powodować zgon pacjenta. Z tego względu lekarz zbada czynność serca pacjenta przed, podczas (co 3 miesiące) i po (do 2–5 lat) leczeniu z użyciem leku Trazimera. W przypadku wystąpienia objawów niewydolności serca (niewłaściwego tłoczenia krwi przez serce) czynność serca może być sprawdzana częściej (co 6–8 tygodni); pacjent może zostać poddany leczeniu niewydolności serca lub będzie musiał przerwać terapię lekiem Trazimera.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Trazimera należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli:

- u pacjenta stwierdzono wcześniej niewydolność serca, chorobę wieńcową, wadę zastawkową serca (szmery serca) lub nadciśnienie tętnicze lub jeśli pacjent stosował w przeszłości lub stosuje obecnie leki przeciw nadciśnieniu tętniczemu.
- pacjent kiedykolwiek otrzymywał lub otrzymuje leki o nazwie doksorubicyna lub epirubicyna (leki stosowane w terapii nowotworowej). Leki te (lub inne antracykliny) mogą uszkadzać mięsień sercowy i zwiększać ryzyko wystąpienia chorób serca pod wpływem terapii lekiem Trazimera.
- u pacjenta występuje duszność, zwłaszcza gdy jednocześnie stosuje się taksany. Trazimera może powodować trudności w oddychaniu, zwłaszcza podczas pierwszego podania leku. Objawy te mogą być bardziej nasilone, jeżeli u pacjenta już wcześniej występowała duszność. Bardzo rzadko u pacjentów, u których przed leczeniem występowały ciężkie zaburzenia oddechowe, nastąpił zgon podczas stosowania leku Trazimera.
- pacjent był kiedykolwiek poddawany innej terapii przeciwnowotworowej.

W przypadku terapii lekiem Trazimera w połączeniu z jakimkolwiek innym lekiem stosowanym w leczeniu raka, na przykład paklitakselem, docetakselem, inhibitorem aromatazy, kapecytabiną, 5-fluorouracylem lub cisplatyną, należy zapoznać się również z ulotkami tych leków.

Dzieci i młodzież

Lek Trazimera nie jest zalecany u pacjentów poniżej 18. roku życia.

Lek Trazimera a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Może upłynąć do 7 miesięcy, zanim lek Trazimera zostanie całkowicie wydalony z organizmu. Dlatego należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o przyjmowaniu leku Trazimera do siedmiu miesięcy od jego zakończenia przed rozpoczęciem przyjmowania innego leku.

Ciąża

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.
- Należy stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia lekiem Trazimera oraz przez przynajmniej 7 miesięcy po zakończeniu leczenia.

- Lekarz udzieli pacjentce porady na temat ryzyka i korzyści wynikających z leczenia lekiem Trazimera podczas ciąży. W rzadkich przypadkach u kobiet ciężarnych otrzymujących lek Trazimera obserwowano zmniejszenie ilości płynu (owodniowego), który otacza rozwijające się w macicy dziecko. Ten stan może być szkodliwy dla dziecka w macicy i może być związany z nieprawidłowym rozwojem płuc prowadzącym do zgonu.

Karmienie piersią

Nie zaleca się karmienia piersią w trakcie leczenia produktem Trazimera oraz przez 7 miesięcy od otrzymania ostatniej dawki leku Trazimera, ponieważ lek Trazimera może przenikać do organizmu dziecka z mlekiem matki.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Trazimera może wpływać na zdolność prowadzenia samochodu i obsługi maszyn. Jeżeli w czasie leczenia u pacjenta wystąpią objawy, takie jak zawroty głowy, nadmierna senność, dreszcze lub gorączka, to nie powinien prowadzić samochodu ani obsługiwać maszyn, aż do ustąpienia objawów.

3. Jak stosować lek Trazimera

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien oznaczyć ilość receptora HER2 w guzie. Tylko pacjenci z dużą ilością receptora HER2 mogą być leczeni lekiem Trazimera. Lek Trazimera powinien być podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Lekarz ustali dawkę i schemat leczenia, które będą najbardziej korzystne dla indywidualnego pacjenta. Dawka leku Trazimera zależy od masy ciała pacjenta.

Postać dożylna leku Trazimera nie jest przeznaczona do podawania podskórnego i należy podawać ją wyłącznie we wlewie dożylnym.

Postać dożylna leku Trazimera jest podawana w postaci wlewu dożylnego („kroplówki”) bezpośrednio do żyły pacjenta. Pierwsza dawka leku jest podawana przez 90 minut i pacjent będzie obserwowany przez fachowy personel medyczny podczas wlewu na wypadek wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych. Jeśli pierwsza dawka była dobrze tolerowana, następne dawki mogą być podawane w 30-minutowych wlewach (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Liczba wlewów, które pacjent otrzyma, będzie zależała od odpowiedzi na leczenie. Lekarz omówi te sprawy z pacjentem.

W celu zapobiegnięcia pomyłkom medycznym ważne jest sprawdzenie etykiet na fiolkach, aby upewnić się, że lekiem przygotowywanym i podawanym jest Trazimera (trastuzumab), a nie inny lek zawierający trastuzumab (np. trastuzumab emtanzyna lub trastuzumab derukstekan).

We wczesnym stadium raka piersi, raku piersi z przerzutami lub raku żołądka z przerzutami lek Trazimera jest podawany co 3 tygodnie. W przypadkach raka piersi z przerzutami produkt Trazimera może być podawany raz w tygodniu.

Przerwanie podawania leku Trazimera

Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem. Wszystkie dawki leku należy przyjmować w określonym czasie co 1 tydzień lub co 3 tygodnie (w zależności od stosowanego schematu leczenia). Takie postępowanie pomaga w osiągnięciu największej skuteczności terapii.

Zanim lek Trazimera zostanie usunięty z organizmu pacjenta, może minąć 7 miesięcy. W związku z tym lekarz może zdecydować o kontynuacji sprawdzania czynności pracy serca nawet po zakończeniu terapii.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Trazimera może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre z nich mogą być poważne i prowadzić do zatrzymania pacjenta w szpitalu.

W trakcie wlewu produktu Trazimera mogą wystąpić dreszcze, gorączka i inne objawy grypopodobne. Te objawy są bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób). Inne związane z wlewem działania to: nudności, wymioty, ból, zwiększenie napięcia mięśni i drżenie, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia oddechowe, wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi, zaburzenia rytmu serca (kołatanie serca, trzepotanie serca lub nieregularne uderzenia serca), obrzęk twarzy i warg, wysypka i osłabienie. Niektóre z tych objawów mogą być ciężkie, w niektórych przypadkach wystąpił zgon (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Objawy te zwykle występują podczas pierwszego wlewu dożylnego („kroplówki” podawanej do żyły) i podczas pierwszych kilku godzin od jego rozpoczęcia. Zazwyczaj są one przemijające. Pacjent będzie nadzorowany przez personel medyczny w trakcie wlewu i przynajmniej przez 6 godzin od rozpoczęcia pierwszego wlewu i przez 2 godziny od rozpoczęcia kolejnych wlewów. W razie wystąpienia jakiegokolwiek reakcji personel zmniejszy tempo podawania wlewu lub przerwie wlew, jak również może zastosować odpowiednie leczenie w celu zwalczania działań ubocznych. Wlew może być kontynuowany po zmniejszeniu nasilenia objawów.

Niekiedy objawy pojawiają się po upływie więcej niż sześciu godzin od rozpoczęcia wlewu. W takim wypadku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W niektórych przypadkach po początkowej poprawie objawy mogą się nasilić w późniejszym czasie.

Ciężkie działania niepożądane

Inne działania niepożądane mogą wystąpić w każdej chwili podczas leczenia lekiem Trazimera, nie tylko w związku z podawaniem wlewu. **W przypadku zauważenia któregośkolwiek z następujących działań niepożądanych, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce:**

- Niekiedy w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu mogą występować problemy z sercem, które w niektórych przypadkach mogą być poważne. Obejmują one osłabienie mięśnia sercowego, które może prowadzić do niewydolności serca, zapalenie błony otaczającej serce i zaburzenia rytmu serca. Może to prowadzić do wystąpienia następujących objawów: duszności (w tym duszności występujących w nocy), kaszlu, zatrzymania płynów (obrzęku) w obrębie kończyn dolnych i górnych, kołatania serca (trzepotania serca lub nieregularnych uderzeń serca) (Patrz punkt 2. Kontrola serca).

Lekarz będzie regularnie kontrolował stan serca w trakcie lub po leczeniu. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

- Zespół rozpadu guza (grupa powikłań metabolicznych występujących po leczeniu raka, charakteryzująca się dużym stężeniem potasu i fosforanów we krwi i małym stężeniem wapnia we krwi). Objawy mogą obejmować zaburzenia nerek (osłabienie, duszność, uczucie zmęczenia i splątanie), zaburzenia serca (trzepotanie serca lub szybsze lub wolniejsze bicie serca), napady drgawkowe, wymioty lub biegunkę oraz mrowienie w obrębie jamy ustnej, dłoni lub stóp.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych powyżej objawów po zakończeniu leczenia lekiem Trazimera należy skontaktować się z lekarzem i poinformować o wcześniejszym leczeniu lekiem Trazimera.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenia
- biegunka
- zaparcia

- zgaga (niestrawność)
- uczucie zmęczenia
- wysypki skórne
- ból w klatce piersiowej
- bóle brzucha
- bóle stawów
- mała liczba czerwonych krwinek lub białych krwinek (które uczestniczą w walce z infekcjami), której czasem towarzyszy gorączka
- bóle mięśni
- zapalenie spojówek
- łzawienie oczu
- krwawienia z nosa
- katar
- łysienie
- drżenie mięśni
- uderzenia gorąca
- zawroty głowy
- choroby paznokci
- spadek masy ciała
- utrata apetytu
- trudności w zasypianiu (bezsenność)
- zmiana odczuwania smaku
- mała liczba płytek krwi
- siniaki
- drętwienie lub mrowienie palców dłoni i stóp, które czasami może obejmować pozostałe części kończyn
- zaczerwienienie, obrzęk i owrzodzenie w jamie ustnej i/lub gardle
- ból, obrzęk, zaczerwienienie lub mrowienie rąk i/lub stóp
- duszność
- ból głowy
- kaszel
- wymioty
- nudności

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- | | |
|---|-----------------------------|
| • reakcje alergiczne | • suchość oczu |
| • infekcje gardła | • poty |
| • zakażenia pęcherza i skóry | • osłabienie i zmęczenie |
| • zapalenie piersi | • niepokój |
| • zapalenie wątroby | • depresja |
| • zaburzenia czynności nerek | • astma |
| • zwiększone napięcie mięśni (hipertonie) | • zakażenie płuc |
| • ból kończyn górnych i (lub) kończyn dolnych | • zaburzenia czynności płuc |
| • swędząca wysypka | • ból pleców |
| • nadmierna senność | • ból szyi |
| • hemoroidy | • bóle kostne |
| • świąd | • trądzik |
| • suchość jamy ustnej i skóry | • skurcze mięśni nóg |

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- głuchota
- grudkowa wysypka

- świszczący oddech
- zapalenie lub bliznowacenie płuc

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- żółtaczka
- reakcje anafilaktyczne

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia krzepnięcia krwi
- wysokie stężenie potasu
- obrzęk lub krwawienie w tylnej części oka
- wstrząs
- zaburzenia rytmu serca
- zaburzenia czynności oddechowych
- niewydolność oddechowa
- ostre nagromadzenie płynu w płucach
- ostre zwężenie dróg oddechowych
- obniżenie poziomu tlenu w krwi poniżej prawidłowych wartości
- trudności w oddychaniu w pozycji leżącej
- uszkodzenie wątroby
- obrzęk twarzy, warg i gardła
- niewydolność nerek
- zmniejszenie ilości płynu otaczającego dziecko w macicy poniżej prawidłowych wartości
- zaburzenia rozwoju płuc u dziecka w życiu płodowym
- zaburzenia rozwoju nerek u dziecka w życiu płodowym

Niektóre z występujących działań niepożądanych mogą być związane z chorobą podstawową – rakiem. Gdy pacjent otrzymuje lek Trazimera w skojarzeniu z chemioterapią, niektóre działania niepożądane mogą być wywołane chemioterapią.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Trazimera

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie na fiolce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nieotwarte fiołki leku Trazimera można przechowywać w temperaturze do 30°C przez okres do 3 miesięcy. Po wyjęciu z lodówki, leku Trazimera nie wolno schładzać ponownie w celu dalszego przechowywania. Należy wyrzucić je pod koniec 3-miesięcznego okresu przechowywania lub przed upływem terminu ważności zamieszczonego na fiołce, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Należy zapisać datę oznaczoną jako „wyrzucić przed” w polu daty umieszczonym na opakowaniu.

Roztwory do infuzji powinny być zużyte bezpośrednio po przygotowaniu. Nie stosować leku Trazimera w przypadku zauważenia widocznych cząstek lub zmiany zabarwienia przed podaniem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Trazimera

- Substancją czynną leku jest trastuzumab. Jedna fiołka zawiera:
 - 150 mg trastuzumabu, który należy rozpuścić w 7,2 ml jałowej wody do iniekcji lub
 - 420 mg trastuzumabu, który należy rozpuścić w 20 ml jałowej wody do iniekcji.Przygotowany roztwór zawiera około 21 mg/ml trastuzumabu.
- Pozostałe składniki to: chlorowodorek L-histydyny jednowodny, L-histydyna, sacharoza, polisorbata 20 (E 432).

Jak wygląda lek Trazimera i co zawiera opakowanie

Lek Trazimera jest proszkiem do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, który dostarczany jest w szklanej fiołce zawierającej 150 mg albo 420 mg trastuzumabu zamkniętej korkiem z gumy. Proszek ma postać białego krążka. Każde opakowanie zawiera 1 fiołkę z proszkiem.

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amunds
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785800

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland Unlimited
Company
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Κύπρος
Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36 1 488 37 00

Malta
Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070/1/2

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2024

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Produkt Trazimera do podawania dożylnego jest dostarczany w sterylnych, niepirogennych, jednorazowych fiolkach bez zawartości substancji konserwujących.

W celu uniknięcia błędów w podawaniu produktu leczniczego ważne jest, aby sprawdzić etykietę fiolki i upewnić się, że sporządzanym produktem leczniczym jest Trazimera (trastuzumab), a nie inny produkt leczniczy zawierający trastuzumab (np. trastuzumab emtanzyna lub trastuzumab derukstekan).

Lek musi być przechowywany w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 2°C do 8°C w lodówce.

Nieotwarte fiolki leku Trazimera można przechowywać w temperaturze do 30°C przez okres do 3 miesięcy. Po wyjęciu z lodówki, produktu Trazimera nie wolno schładzać ponownie w celu dalszego przechowywania. Należy wyrzucić je pod koniec 3-miesięcznego okresu przechowywania lub przed upływem terminu ważności zamieszczonego na fiolce, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Należy zapisać datę oznaczoną jako „wyrzucić przed” w polu daty umieszczonym na opakowaniu.

Po dokonaniu aseptycznego rozcieńczenia w roztworze chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań, roztwór produktu Trazimera do wlewu dożylnego zachowuje stabilność fizyczną i chemiczną przez okres do 30 dni w temperaturze od 2°C do 8°C, i przez 24 godziny w temperaturze nieprzekraczającej 30°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia sporządzony roztwór, jak również roztwór produktu Trazimera do wlewu dożylnego, powinien być zużyty natychmiast. Jeśli roztwór nie został zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Okres ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozpuszczenie i rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.

Należy przestrzegać właściwych technik aseptyki podczas procedury rozpuszczania i rozcieńczenia. Należy zachować ostrożność, by zapewnić sterylność przygotowanych roztworów. Ponieważ ten produkt leczniczy nie zawiera żadnych przeciwbakteryjnych substancji konserwujących ani substancji bakteriostatycznych, należy stosować techniki aseptyczne.

Aseptyczne przygotowanie, postępowanie i przechowywanie produktu:

Podczas przygotowywania infuzji należy postępować z produktem zachowując zasady aseptyki. Przygotowanie powinno:

- Być wykonywane w warunkach aseptycznych przez przeszkolony personel zgodnie z zasadami dobrej praktyki, zwłaszcza w odniesieniu do aseptycznego przygotowania produktów podawanych drogą pozajelitową.
- Po przygotowaniu sporządzony roztwór do infuzji dożylnej powinien być odpowiednio przechowywany, aby zapewnić utrzymanie warunków aseptycznych.

Jeśli sporządzony roztwór ma być przechowywany przez okres dłuższy niż 24 godziny przed użyciem, wówczas procedurę rekonstytucji i rozcieńczania należy przeprowadzić w komorze z przepływem laminarnym lub w komorze bezpieczeństwa biologicznego z zachowaniem standardowych środków ostrożności dotyczących bezpiecznego postępowania z substancjami podawanymi dożylnie.

Po aseptycznym rozpuszczeniu w wodzie do iniekcji (niezałączonej w opakowaniu) roztwór leku Trazimera zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 48 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C. Przygotowanego roztworu nie wolno zamrażać.

Trazimera 150 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Należy przestrzegać właściwych technik aseptyki. Każdą fiolkę 150 mg produktu Trazimera rozpuszcza się w 7,2 ml jałowej wody do iniekcji (niezałączonej w opakowaniu). Należy unikać stosowania innych rozpuszczalników. Daje to 7,4 ml roztworu zawierającego około 21 mg/ml

trastuzumabu do jednorazowego użycia. Nadmiar objętości wynoszący 4% zapewnia uzyskanie dawki 150 mg trastuzumabu z każdej fiolki.

Trazimera 420 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Należy przestrzegać właściwych technik aseptyki. Każdą fiolkę 420 mg produktu Trazimera rozpuszcza się w 20 ml jałowej wody do iniekcji (niezałączonej w opakowaniu). Należy unikać stosowania innych rozpuszczalników. Daje to 20,6 ml roztworu zawierającego około 21 mg/ml trastuzumabu do jednorazowego użycia. Nadmiar objętości wynoszący 5% zapewnia uzyskanie dawki 420 mg trastuzumabu z każdej fiolki.

Fiolka produktu Trazimera		Objętość jałowej wody do iniekcji		Końcowe stężenie
150 mg fiolka	+	7,2 ml	=	21 mg/ml
420 mg fiolka	+	20 ml	=	21 mg/ml

Zaleca się ostrożność podczas rozpuszczania produktu Trazimera. Nadmierne spienienie podczas rozpuszczania lub wstrząsanie rozcieńczonego roztworu może spowodować trudności w pobraniu odpowiedniej ilości leku Trazimera z fiolki.

Instrukcja aseptycznego przygotowywania roztworu:

- 1) Z użyciem jałowej igły powoli wprowadzić odpowiednią objętość (zgodnie z powyższymi wskazówkami) jałowej wody do iniekcji do fiolki zawierającej liofilizat leku Trazimera.
- 2) W celu rozpuszczenia delikatnie poruszać fiolką. NIE WSTRZĄSAĆ!

Czasami może wystąpić lekkie spienienie roztworu podczas rozpuszczania. Fiolkę należy odstawić na około 5 minut. Rozpuszczony lek Trazimera jest roztworem o kolorze bezbarwnym do blado brązowawo-żółtego i nie powinien zawierać widocznych cząsteczek.

Ustalenie właściwej objętości roztworu,

- odpowiednio dla dawki nasycającej 4 mg trastuzumabu/kg masy ciała oraz dla dawki podtrzymującej 2 mg trastuzumabu/kg masy ciała podawanej raz w tygodniu:

$$\text{Objętość (ml)} = \frac{\text{Masa ciała (kg)} \times \text{dawka (4 mg/kg dla nasycającej lub 2 mg/kg dla podtrzymującej)}}{21 \text{ (mg/ml, stężenie sporządzanego roztworu)}}$$

- dla dawki nasycającej 8 mg trastuzumabu na kg masy ciała lub kolejnych, podawanych co 3 tygodnie, dawek 6 mg trastuzumabu na kg masy ciała:

$$\text{Objętość (ml)} = \frac{\text{Masa ciała (kg)} \times \text{dawka (8 mg/kg dla nasycającej lub 6 mg/kg dla podtrzymującej)}}{21 \text{ (mg/ml, stężenie sporządzanego roztworu)}}$$

Właściwą ilość przygotowanego roztworu pobrać z fiolki z użyciem jałowej igły oraz strzykawki i dodać do worka z polichlorku winylu, polietylenu, polipropylenu lub kopolimeru etylenu i octanu winylu albo szklanej butelki do infuzji zawierającego(-ej) 250 ml 9 mg/ml (0,9 %) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań. Nie należy stosować roztworów zawierających glukozę. W celu wymieszania roztworu delikatnie odwracać worek lub butelkę tak, aby uniknąć spienienia. Roztwory do stosowania pozajelitowego należy obejrzyć przed podaniem w celu oceny zabarwienia i klarowności