

Příbalová informace: informace pro uživatele

Trazimera 150 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok Trazimera 420 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok trastuzumabum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Trazimera a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Trazimera podán
3. Jak se přípravek Trazimera podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Trazimera uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Trazimera a k čemu se používá

Přípravek Trazimera obsahuje léčivou látku trastuzumab, což je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátky se vážou na specifické bílkoviny nebo antigeny. Trastuzumab je navržen k tomu, aby se selektivně vázal na antigen, který se nazývá receptor pro lidský epidermální růstový faktor 2 (HER2). HER2 se nachází ve velkém množství na povrchu buněk některých karcinomů, kde stimuluje jejich růst. Vazbou přípravku Trazimera na HER2 se růst těchto buněk zastavuje a buňky zanikají.

Lékař Vám může předepsat přípravek Trazimera k léčbě karcinomu prsu nebo karcinomu žaludku, pokud:

- máte časný karcinom prsu s vysokým obsahem bílkoviny nazývané HER2.
- máte metastazující karcinom prsu (karcinom prsu, který se rozšířil mimo původní nádor) s vysokým obsahem bílkoviny HER2. Přípravek Trazimera může být předepsán v kombinaci s chemoterapeutiky paklitaxelem nebo docetaxelem jako první léčba metastazujícího karcinomu prsu nebo může být předepsán samostatně, pokud předchozí léčba byla neúspěšná. U pacientů s metastazujícím karcinomem prsu s vysokým obsahem HER2 a pozitivitou hormonálních receptorů (u nádorů citlivých na ženské pohlavní hormony) je používán rovněž v kombinaci s léky, které se nazývají inhibitory aromatázy.
- máte metastazující karcinom žaludku s vysokým obsahem HER2, kdy je podáván v kombinaci s dalšími protinádorovými léky kapecitabinem nebo fluoruracilem a cisplatinou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Trazimera podán

Nepoužívejte přípravek Trazimera, jestliže:

- jste alergický(á) na trastuzumab, myší bílkoviny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- máte z důvodu onkologického onemocnění i v klidu závažné dýchací problémy nebo potřebujete podpůrnou kyslíkovou léčbu.

Upozornění a opatření

Váš lékař bude na Vaši léčbu pečlivě dohlížet.

Vyšetření srdce

Léčba přípravkem Trazimera samotným nebo v kombinaci s taxany může ovlivnit činnost srdce, zejména pokud jste byl(a) v minulosti léčen(a) antracykliny (taxany a antracykliny jsou další dvě skupiny léků používané k léčbě nádorových onemocnění). Tyto účinky mohou být středně závažné až závažné a mohou zapříčinit úmrtí. Činnost Vašeho srdce bude kontrolována před zahájením léčby přípravkem Trazimera, v jejím průběhu (každé tři měsíce) a po jejím ukončení (do dvou až pěti let). V případě, že by se u Vás objevily jakékoli známky srdečního selhání (nedostatečného přečerpávání krve srdcem), může být činnost srdce kontrolována častěji (každých šest až osm týdnů), může být zahájena léčba srdečního selhání nebo může být ukončena léčba přípravkem Trazimera.

Předtím, než Vám bude podán přípravek Trazimera, informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud:

- jste měl(a) srdeční selhání, onemocnění věnčitých tepen srdce, onemocnění srdečních chlopní (šelesty na srdci) nebo vysoký krevní tlak, nebo pokud jste užíval(a) nebo v současné době užíváte léky na vysoký krevní tlak.
- jste byl(a) nebo nyní jste léčen(a) doxorubicinem nebo epirubicinem (léky používanými k léčbě nádorových onemocnění). Tyto léčivé přípravky (nebo další přípravky ze skupiny antracyklinů) mohou poškodit srdeční sval a zvýšit riziko srdečních komplikací při léčbě přípravkem Trazimera.
- trpíte dušností, zejména pokud v současné době používáte taxan. Přípravek Trazimera může způsobovat dechové obtíže, zejména pokud je podáván poprvé. Tyto potíže mohou být závažnější, pokud dušností trpíte již před jeho podáním. Velmi vzácně došlo u pacientů, kteří již před započatím léčby měli těžké dýchací obtíže, po podání přípravku Trazimera k úmrtí.
- jste kdykoli byl(a) léčen(a) jakoukoli jinou léčbou z důvodu nádorového onemocnění.

V případě, že používáte přípravek Trazimera společně s jiným léčivým přípravkem k léčbě nádorových onemocnění, jako jsou paklitaxel, docetaxel, inhibitor aromatázy, kapecitabin, fluoruracil nebo cisplatina, měl(a) byste si také přečíst příbalové informace pro tyto přípravky.

Děti a dospívající

Léčba přípravkem Trazimera se u osob mladších než 18 let nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Trazimera

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vylučování přípravku Trazimera z organismu může trvat až 7 měsíců. Upozorněte proto svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, že jste byl(a) léčen(a) přípravkem Trazimera, pokud budete zahajovat jakoukoli léčbu novým přípravkem do 7 měsíců po skončení terapie přípravkem Trazimera.

Těhotenství

- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek používat.
- V průběhu léčby přípravkem Trazimera a nejméně 7 měsíců po ukončení léčby máte používat

účinnou antikoncepci.

- Váš lékař Vám objasní přínos léčby i možná rizika spojená s léčbou přípravkem Trazimera v průběhu těhotenství. Ve vzácných případech došlo u těhotných žen léčených přípravkem Trazimera k úbytku (amniotické) tekutiny, která obklopuje dítě v děloze. Tento stav může být škodlivý pro Vaše dítě v děloze a může vést k neúplnému vývoji plic, což může vést k úmrtí plodu.

Kojení

V průběhu léčby a ještě 7 měsíců po ukončení léčby přípravkem Trazimera nekojte, protože Trazimera se prostřednictvím mléka může dostat k Vašemu dítěti.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv přípravek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Trazimera může ovlivnit Vaši schopnost řídit motorová vozidla či obsluhovat stroje. Pokud se u Vás během léčby objeví příznaky jako třesavka nebo horečka, nemě(a) byste řídit motorová vozidla ani obsluhovat stroje, dokud příznaky nevyjmizí.

3. Jak se přípravek Trazimera podává

Před zahájením léčby lékař stanoví množství bílkoviny HER2 ve Vašem nádoru. Přípravkem Trazimera budou léčeni jen pacienti s vysokým obsahem HER2 v nádoru. Přípravek Trazimera může podávat pouze lékař nebo zdravotní sestra. Váš lékař určí dávku a léčebný režim, který bude **pro Vás** vhodný. Dávka přípravku Trazimera závisí na Vaší tělesné hmotnosti.

Přípravek Trazimera pro intravenózní podání není určen k podkožnímu podání a musí být podáván pouze v intravenózní infuzi.

Přípravek Trazimera pro intravenózní podání se podává jako nitrožilní infuze („kapačka“) přímo do žíly. První dávka se podává 90 minut a během infuze Vás bude zdravotnický pracovník pečlivě sledovat pro případ jakýchkoli nežádoucích účinků. Pokud budete první dávku dobře snášet, mohou být další dávky podány během 30 minut (viz bod 2 „Upozornění a opatření“). Počet infuzí závisí na Vaší reakci na léčbu. Váš lékař Vás s těmito záležitostmi seznámí.

Aby nedošlo k záměně, je důležité zkontrolovat štítek injekční lahvičky a ujistit se, že připravovaný a podávaný lék je přípravek Trazimera (trastuzumab), a nikoliv trastuzumab emtansin.

U časného karcinomu prsu, metastazujícího karcinomu prsu a metastazujícího karcinomu žaludku se přípravek Trazimera podává jedenkrát za tři týdny. U metastazujícího karcinomu prsu se přípravek Trazimera může též podávat jednou týdně.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Trazimera

Nepřestávejte používat tento přípravek bez předchozí domluvy s lékařem. Všechny dávky mají být podávány v pravidelných intervalech každý týden nebo každé 3 týdny (v závislosti na Vašem dávkování). To napomáhá správnému působení přípravku.

Může trvat až 7 měsíců, než je přípravek Trazimera úplně vyloučen z těla. Lékař proto může nadále kontrolovat činnost vašeho srdce, i když již byla Vaše léčba ukončena.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Trazimera nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Některé z těchto nežádoucích účinků mohou být závažné a mohou vést až k nutnosti hospitalizace.

Během infuze přípravku Trazimera se může objevit třesavka, horečka a další příznaky podobné chřipce. Tyto nežádoucí účinky jsou velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10). Dalšími nežádoucími účinky vznikajícími v souvislosti s infuzí jsou: nevolnost (pocit na zvracení), zvracení, bolest, zvýšené svalové napětí a chvění, bolest hlavy, závratě, potíže s dýcháním, sípavé dýchání, zvýšení nebo snížení krevního tlaku, poruchy srdečního rytmu (bušení srdce, rychlé stahy srdce nebo nepravidelný tep), otok obličeje a rtů, vyrážka a pocit únavy. Některé z těchto příznaků mohou být závažné a několik pacientů zemřelo (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Tyto účinky se mohou objevit zejména při první nitrožilní infuzi („kapače“ léku do žíly) a během několika prvních hodin po zahájení infuze. Obvykle jsou dočasné. V průběhu infuze a nejméně 6 hodin po zahájení první infuze a 2 hodiny po zahájení dalších infuzí budete sledován(a) zdravotnickým pracovníkem. V případě vzniku reakce infuzi zpomalí nebo zastaví a mohou Vám podat léky, které působí proti nežádoucím účinkům. Když se příznaky zlepší, může infuze pokračovat.

Někdy se příznaky mohou objevit po více než 6 hodinách od zahájení infuze. V takovém případě ihned kontaktujte lékaře. Někdy se příznaky mohou zmírnit a následně opět zhoršit.

Další nežádoucí účinky se mohou objevit kdykoliv v průběhu léčby přípravkem Trazimera, nikoli pouze v přímé souvislosti s infuzí. Někdy se v průběhu a občas i po ukončení léčby vyskytují srdeční potíže, které mohou být závažné. Mezi tyto potíže patří oslabení srdečního svalu, které může vést k srdečnímu selhání, zánět (otok, zarudnutí, teploty, bolest) osrdečníku a poruchy srdečního rytmu. To může vést k příznakům jako:

- dušnost (včetně dušnosti objevující se v noci),
- kašel,
- zadržování tekutin (otoky) v nohou nebo rukou,
- bušení srdce (rychlé stahy srdce nebo nepravidelný tep).

Váš lékař Vám bude v průběhu léčby a po léčbě pravidelně monitorovat srdeční činnost, ihned však informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z výše uvedených příznaků.

Pokud budete po ukončení léčby přípravkem Trazimera pozorovat některý z výše uvedených příznaků, měl(a) byste navštívit svého lékaře a informovat ho, že jste byl(a) léčen(a) trastuzumabem.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 pacienta z 10

- infekce
- průjem
- zácpa
- pálení žáhy (dyspepsie)
- slabost
- kožní vyrážka
- bolest na hrudi
- bolest břicha
- bolest kloubů
- snížení počtu červených krvinek a bílých krvinek (napomáhají v boji proti infekcím), někdy s horečkou
- bolest svalů
- zánět spojivek
- zvýšené slzení
- krvácení z nosu

- příznaky rýmy
- vypadávání vlasů
- třes
- návaly horka
- závratě
- poruchy nehtů
- snížení tělesné hmotnosti
- nechutenství
- nespavost (insomnie)
- změněné vnímání chuti
- snížení počtu krevních destiček
- tvorba podlitin
- necitlivost nebo brnění prstů na rukou a nohou
- zčervenání, otok nebo bolest v ústech a/nebo krku
- bolest, otok, zčervenání nebo brnění rukou a/nebo nohou
- dušnost
- bolest hlavy
- kašel
- zvracení
- pocit na zvracení

Časté: mohou postihnout až 1 pacienta z 10

- | | |
|--|---|
| • alergické reakce | • pocení |
| • infekce v hrdle | • pocit slabosti a celkový pocit nemoci |
| • infekce močového měchýře a kůže | • úzkost |
| • pásový opar | • deprese |
| • zánět v prsu | • abnormální myšlení |
| • zánět jater | • astma |
| • poruchy ledvin | • infekce plic |
| • zvýšení svalového napětí nebo tenze (hypertonie) | • poruchy plic |
| • bolest v pažích a/nebo nohou | • bolesti zad |
| • svědivá vyrážka | • bolesti krku (šíje) |
| • spavost (somnia) | • bolesti kostí |
| • hemoroidy | • akné |
| • svědění | • křeče v dolních končetinách |
| • sucho v ústech a suchá kůže | |
| • suché oči | |

Méně časté: mohou postihnout až 1 pacienta ze 100

- hluchota
- kožní vyrážka s kopřivkovým výsevem
- infekce krve

Vzácné: mohou postihnout až 1 pacienta z 1000

- slabost
- žloutenka
- zánět nebo zjizvení plic

Není známo: frekvence z dostupných údajů nelze určit

- abnormální nebo narušená srážlivost krve
- anafylaktické reakce

- vysoké hladiny draslíku
- otok mozku
- otok nebo krvácení v zadní části oka
- šok
- otok srdeční výstelky
- pomalý srdeční rytmus
- abnormální srdeční rytmus
- dechová tíseň
- dechové selhání
- akutní hromadění tekutiny v plicích
- akutní zúžení dýchacích cest
- abnormálně nízká hladina kyslíku v krvi
- dechové obtíže při poloze vleže
- poškození/selhání jater
- otok obličeje, rtů, hrdla
- selhání ledvin
- abnormálně nízké množství tekutiny, která obklopuje dítě v děloze
- selhání vývoje plic dítěte v děloze
- abnormální vývoj ledvin dítěte v děloze

Některé z těchto nežádoucích účinků mohou být způsobeny základním nádorovým onemocněním (karcinomem). Pokud používáte přípravek Trazimera v kombinaci s chemoterapií, některé nežádoucí účinky mohou být vyvolány chemoterapií.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Trazimera uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za „Použitelné do:“ a na štítku injekční lahvičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Neotevřené injekční lahvičky přípravku Trazimera mohou být uchovávány při teplotě do 30 °C po dobu jednoho období v maximální délce 3 měsíce. Zlikvidujte na konci tohoto 3měsíčního období nebo do data použitelnosti uvedeného na injekční lahvičce podle toho, co nastane dříve. Zaznamenejte datum „zlikvidujte do“ do příslušného pole na krabici.

Infuzní roztoky je třeba použít ihned po jejich naředění. Nepoužívejte přípravek Trazimera, pokud si před podáním všimnete, že roztok obsahuje jakékoli pevné částice nebo došlo ke změně jeho barvy.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte zlikvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Trazimera obsahuje

- Léčivou látkou je trastuzumabum. Jedna injekční lahvička obsahuje buď:
 - trastuzumabum 150 mg, který je nutno rozředit v 7,2 ml vody pro injekci, nebo
 - trastuzumabum 420 mg, který je nutno rozředit ve 20 ml vody pro injekci.Výsledný roztok obsahuje přibližně trastuzumabum 21 mg v jednom mililitru.
- Další složkou / dalšími složkami jsou monohydrát histidin-hydrochloridu, histidin, sacharóza, polysorbát 20.

Jak přípravek Trazimera vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Trazimera je prášek pro koncentrát pro infuzní roztok, který je dodáván ve skleněné injekční lahvičce s pryžovou zátkou, která obsahuje buď 150 mg, nebo 420 mg trastuzumabu. Prášek je bílý koláč. Jedna krabička obsahuje 1 injekční lahvičku s práškem.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire
PO9 2NG
Velká Británie

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

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

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutschland

Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: +49 (0) 800 8535555

България

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

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
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Italia

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

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Malta

Drugsales Ltd
Tel: +356 21 419 070/1/2

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

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 55 00

România

Pfizer România 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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2019.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Vždy uchovávejte tento přípravek v uzavřeném původním obalu při teplotě 2 °C – 8 °C v chladničce.

Neotevřené injekční lahvičky přípravku Trazimera mohou být uchovávány při teplotě do 30 °C po dobu jednoho období v maximální délce 3 měsíce. Zlikvidujte na konci tohoto 3měsíčního období nebo do data použitelnosti uvedeného na injekční lahvičce podle toho, co nastane dříve. Zaznamenejte datum „zlikvidujte do“ do příslušného pole na krabici.

Injekční lahvička přípravku Trazimera rekonstituovaná s vodou pro injekci (není součástí balení) je stabilní po dobu 48 hodin od rekonstituce, pokud je uchovávána při teplotě 2 °C – 8 °C. Rekonstituovaný roztok nesmí zmrznout.

Trazimera 150 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Je třeba používat vhodnou aseptickou techniku. Obsah každé lahvičky přípravku Trazimera 150 mg se rekonstruuje se 7,2 ml vody pro injekci (není součástí balení). Jiné rekonstituční roztoky se nemají používat. Takto je připraveno 7,4 ml roztoku pro jednotlivou dávku obsahující přibližně 21 mg trastuzumabu v 1 ml. Přebytek 4 % zajišťuje, že z každé lahvičky může být natažena deklarovaná dávka 150 mg.

Trazimera 420 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Je třeba používat vhodnou aseptickou techniku. Obsah každé lahvičky přípravku Trazimera 420 mg se rekonstruuje s 20 ml vody pro injekci (není součástí balení). Jiné rekonstituční roztoky se nemají používat. Takto je připraveno 20,6 ml roztoku pro jednotlivou dávku obsahující přibližně 21 mg trastuzumabu v 1 ml. Přebytek 5 % zajišťuje, že z každé lahvičky může být natažena deklarovaná dávka 420 mg.

Injekční lahvička s přípravkem Trazimera		Objem vody pro injekci		Výsledná koncentrace
150mg injekční lahvička	±	7,2 ml	=	21 mg/ml
420mg injekční lahvička	±	20 ml	=	21 mg/ml

Během rekonstituce se musí s přípravkem Trazimera manipulovat velmi opatrně. Výrazné napěnění během rekonstituce nebo třepání s rekonstituovaným přípravkem Trazimera může vést k obtížím se získáním odpovídajícího množství přípravku Trazimera, které lze natáhnout z lahvičky.

Návod k rekonstituci:

- 1) Sterilní stříkačkou injikujte pomalu odpovídající objem (jak je uvedeno výše) vody pro injekci do injekční lahvičky obsahující lyofilizovaný přípravek Trazimera.
- 2) Jemným kroužením s lahvičkou napomáhejte rekonstituci. NETŘEPAT!

Mírné napěnění přípravku během rekonstituce není neobvyklé. Ponechte lahvičku stát v klidu přibližně po dobu 5 minut. Rekonstituovaný přípravek Trazimera je bezbarvý až světle hnědožlutý transparentní roztok a musí být bez viditelných částic.

Stanovení objemu roztoku:

- požadovaná nasycovací dávka 4 mg trastuzumabu/kg tělesné hmotnosti nebo udržovací týdenní dávka 2 mg trastuzumabu/kg tělesné hmotnosti:

Objem (ml) = těl. hmotnost (kg) x dávka (4 mg/kg pro nasyc. dávku nebo 2 mg/kg pro udržovací dávku)

21 (mg/ml, koncentrace rekonstituovaného roztoku)

- požadovaná nasycovací dávka 8 mg trastuzumabu/kg tělesné hmotnosti nebo udržovací třítydenní dávka 6 mg trastuzumabu/kg tělesné hmotnosti:

Objem (ml) = těl. hmotnost (kg) x dávka (8 mg/kg pro nasyc. dávku nebo 6 mg/kg pro udržovací dávku)

21 (mg/ml, koncentrace rekonstituovaného roztoku)

Z injekční lahvičky se natáhne příslušné množství roztoku a přidá se do infuzního vaku z polyvinylchloridu, polyetyleny, polypropylenu či etylenvinylacetátu nebo do skleněné infuzní lahve s obsahem 250 ml roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%). Nepoužívejte roztoky s obsahem glukózy. Jemně obračejte vakem nebo lahví, abyste dostatečně promíchali roztok a nedošlo přitom k napěnění. Parenterální roztoky je třeba před podáním vizuálně zkontrolovat, zda neobsahují viditelné částice nebo zda nedošlo ke změně barvy. Jakmile je infuzní roztok připraven, měl by být okamžitě podán. Při ředění za aseptických podmínek může být roztok uchováván po dobu 24 hodin (neuchovávejte při teplotě vyšší než 30 °C).