

Упатство за употреба: Информации за корисникот

HERCEPTIN/ХЕРЦЕПТИН 150 mg прашок за концентрат за раствор за инфузија trastuzumab

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

1. Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
2. Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
3. Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
4. Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот Herceptin и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Herceptin
3. Како да го употребите лекот Herceptin
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Herceptin

Што содржи лекот Herceptin

- Активна супстанција е trastuzumab. Секоја вијала содржи 150 mg trastuzumab што треба да се раствори во 7,2 ml вода за инјекција. Како резултат на тоа, растворот содржи околу 21 mg/ml trastuzumab.
- Други состојки се L-хистидин хидрохлорид, L-хистидин, α,α -трехалоза дихидрат, полисорбат 20.

Како изгледа лекот Herceptin и содржина на пакување

Herceptin е прашок за концентрат за раствор за инфузија, кој е доставен во стаклена вијала со гумен чеп кој содржи 150 mg на trastuzumab. Прашокот е бел до бледојолт. Секоја кутија содржи 1 вијала со прашок.

Производител

F. Hoffmann – La Roche Ltd. Basel, Швајцарија

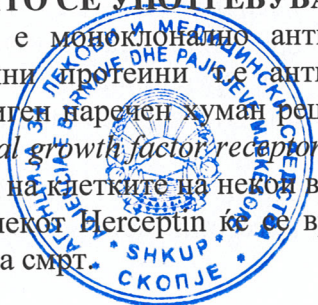
Носител на одобрение за ставање на лек во промет

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје

Адреса: ул „, ул. Максим Горки бр. 13, 1000 Скопје, Р.Македонија, тел 02 3103 500

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ HERCEPTIN И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Herceptin содржи активна супстанца trastuzumab, која е моноклонално антитело. Моноклоналните антитела се поврзуваат со специфични протеини т.е. антигени. Trastuzumab е дизајниран да се поврзе селективно со антиген наречен човечки рецептор на фактор за епидермален раст 2 (англиски *human epidermal growth factor receptor 2* т.е. HER2). HER2 се наоѓа во големи количини на површината на клетките на некои видови карциноми, каде што го стимулира нивниот раст. Кога лекот Herceptin ќе се врзе за HER2, го запира растот на тие клетки и предизвикува нивна смрт.



Вашиот лекар може да Ви препише Herceptin за лекување на карцином на дојка и карцином на желудник, ако:

- Имате ран стадиум на карцином на дојка, со високо ниво на протеинот наречен HER2.
- Имате метастатски карцином на дојка (рак на дојката што се шири надвор од оригиналниот тумор) со високо ниво на HER2. Herceptin може да се препише во комбинација со хемотерапевтски лекови paclitaxel или docetaxel како прв третман за метастатски рак на дојка или може да биде препишан како единствена терапија доколку другите третмани се покажале неуспешни. Исто така, тој се користи во комбинација со лекови наречени инхибитори на ароматаза за пациенти со високо ниво на HER2 и хормон-рецептор-позитивен метастатски карцином на дојка (карцином кој е чувствителен на присуството на женски полови хормони).
- Имате метастатски карцином на желудник со високо ниво на HER2, во комбинација со други лекови против карцином како capecitabine или 5-fluorouracil или cisplatin

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ HERCEPTIN

Не користете Herceptin ако:

- сте алергични на trastuzumab, на глувчешки протеини, или на било која друга состојка на лекот (наведена на почетокот на ова упатство).
- имате сериозни проблеми со дишењето при мирување поради ракот или ако Ви треба кислороден третман.

Предупредувања и мерки на претпазливост

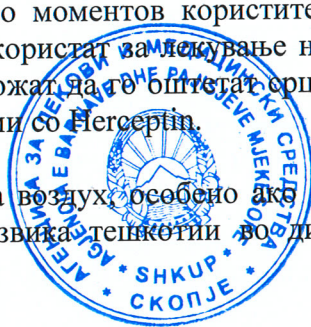
Вашиот лекар внимателно ќе ја надгледува терапијата.

Проверки на срцето

Третманот со Herceptin или со taxane може да влијае на срцето, особено ако некогаш сте користеле anthracycline (anthracycline и taxane се два други вида на лекови кои се користат за лекување на карцином). Ефектите може да биде умерени до тешки и може да предизвикаат смрт. Затоа, срцевата функција ќе биде проверувана пред, за време (на секои три месеци) и по (од две до пет години) третманот со Herceptin. Ако се развијат било какви знаци на срцева слабост (несоодветен транспорт на крв од страна на срцето), срцевата функција може да се проверува почесто (на секои шест до осум недели), може да добиете третман за срцева слабост или можеби ќе треба да се запре третманот со Herceptin.

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да примите Herceptin ако:

- сте имале срцев удар, коронарна артериска болест, болести на срцевите валвули (срцеви шумови), висок крвен притисок, сте земале некои лекови за висок крвен притисок или во моментот земате било каков лек за висок крвен притисок.
- некогаш сте имале или во моментот користите лек наречен doxorubicin или epirubicin (лекови кои се користат за лекување на рак). Овие лекови (или било кои друга anthracycline) можат да го општат срцето и да зголемиат ризикот од срцеви проблеми со Herceptin.
- страдате од недостаток на воздух, особено ако во моментот користите taxane. Herceptin може да предизвика тешкотии во дишењето, особено при првото



давање. Ова би можело да биде посериозен проблем ако веќе сте без здив. Многу ретко, пациентите со тешкотии при дишењето пред третманот умреле за време на терапијата со Herceptin.

- некогаш сте имале било каков друг третман за карцином.

Ако добиете Herceptin со било кој друг лек за лекување на карцином, како што се paclitaxel, docetaxel, ароматаза инхибитор, capecitabine, 5-fluorouracil, или cisplatin исто така треба да ги прочитате информациите за лекот наменети за пациенти за овие производи.

Деца и адолесценти

Herceptin не се препорачува за лица помлади од 18 години.

Други лекови и Herceptin

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или е можно во иднина да земате било кој друг лек.

Отстранувањето на Herceptin од телото може да потрае 7 месеци. Затоа треба да му кажете на Вашиот лекар или фармацевт дека сте примале Herceptin, а започнувате некој нов лек во период од 7 месеци по прекин на терапијата.

Бременост

- Ако сте бремни, мислите дека сте бремни или планирате да забремените, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
- Треба да се користи ефикасна контрацепција за време на терапијата со Herceptin и најмалку 7 месеци по третманот.
- Вашиот лекар ќе Ве посветува за ризиците и придобивките од употреба на Herceptin во текот на бременоста. Во ретки случаи, намалување на количината на (амнионската) течност што го опкружува бебето во утробата била забележана кај бремни жени кои примале Herceptin. Оваа состојба може да биде штетна за Вашето бебе во утробата и може да биде поврзана со недоволен развој на белите дробови што во целина резултира со смрт на фетусот.

Доење

Немојте да го доите Вашето бебе во текот на терапијата со Herceptin и 7 месеци по последната доза на Herceptin бидејќи бебето може да прими Herceptin преку млекото.

Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Herceptin може да влијае на Вашата способност за возење на автомобил или ракување со машини. Ако за време на третманот имате симптоми, како што се вртоглавица, поспаност, морници или треска, не треба да возите или да ракувате со машини додека овие симптоми не исчезнат.

3. КАКО ЌЕ ГО ПРИМАТЕ ЛЕКОТ HERCEPTIN

Пред да започнете со третман Вашиот лекар ќе го одреди износот на HER2 во Вашиот тумор. Само пациенти со голема количина на HER2 ќе бидат третираны со Herceptin. Herceptin треба да се дава само од страна на лекар или медицинска сестра. Вашиот



лекар ќе Ви препише доза и третман на режим кој е соодветен за **Вас**. Дозата на Herceptin зависи од телесната тежина.

Постојат два различни вида (формулации) на Herceptin:

- еден се дава како инфузија во вена (интравенска инфузија)
- друг се дава како инјекција под кожата (поткожно инјектирање).

Важно е да се проверат етикетите на лекот за да се осигура дека точната формулација се дава како што е пропишано. Herceptin интравенска формулација не е за поткожна употреба и треба да се даде само како интравенска инфузија.

Вашиот лекар може да ја разгледа можноста за префрлување од Herceptin интравенски третман кон Herceptin поткожен третман (и обратно), доколку смета дека тоа е соодветно за Вас.

Herceptin интравенска формулација се дава како интравенска инфузија ("капка по капка"), директно во вена. Првата доза на терапијата се дава повеќе од 90 минути и во тој период ќе бидете надгледувани од страна на професионално здравствено лице во случај да имате било какви несакани ефекти. Ако првата доза добро се поднесува, следните дози може да се дадат во времетраење од 30 минути (видете во дел 2 - "Предупредувања и мерки на претпазливост"). Бројот на инфузии кои ќе ги добиете ќе зависат од тоа како ќе одговорите на третманот. Вашиот лекар ќе разговара околу ова со Вас.

Со цел да се спречат медикациски грешки, важно е да се проверат етикетите на вијалите за да се осигура дека лекот кој се подготвува и се дава е Herceptin (trastuzumab), а не друг лек кој содржи trastuzumab (на пр. trastuzumab emtansine или trastuzumab deruxtecan).

За ран карцином на дојка, метастатски карцином на дојка и метастатски карцином на желудник, Herceptin се дава на секои 3 недели. Herceptin исто така може да се дава еднаш неделно, за метастатски карцином на дојка.

Ако престанете да го користите Herceptin

Не престанувајте со земање на лекот без да зборувате прво со Вашиот лекар. Сите дози треба да се земат во точно време еднаш неделно или на секои три недели (во зависност од распоредот на дозирањето). Ова му помага на лекот да делува најдобро што може.

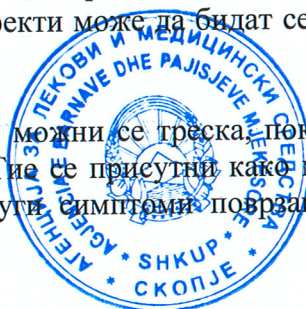
Може да бидат потребни 7 месеци додека лекот Herceptin сосема се отстрани од телото. Затоа, Вашиот лекар може да одлучи да продолжи со контрола на срцевата функција, дури и откако ќе заврши третманот.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, Herceptin може да предизвика несакани ефекти, иако не секој ги добива. Некои од овие несакани ефекти може да бидат сериозни и може да доведат до хоспитализација.

За време на инфузија со Herceptin, можни се греска, покачена телесна температура и други симптоми слични на грип. Тие се присутни како многу чести несакани ефекти (кај повеќе од 1 на 10 луѓе). Други симптоми поврзани со инфузијата се: гадење



(наузеа), повраќање, болка, зголемување на мускулната тензија и тресење, главоболка, вртоглавица, висок или низок крвен притисок, нарушувања на срцевиот ритам (палпитации, флатер или неправилно чукање на срцето), отекување на лицето и усните, црвенило и чувство на замор. Некои од овие симптоми може да бидат сериозни, а некои пациенти починале (видете во делот 2 – „Предупредувања и мерки на претпазливост“).

Овие ефекти се јавуваат главно со првата интравенска инфузија ("капка по капка" во вена) и за време на првите неколку часа по почетокот на инфузијата. Тие обично се привремени. Ќе бидете надгледувани од страна на здравствен работник за време на инфузијата и најмалку шест часа по почетокот на првата инфузија и по два часа по почетокот на другите инфузии. Ако се развие реакција, инфузијата ќе биде забавена или запрена и може да се даде третман против несаканите ефекти. Инфузијата може да продолжи по подобрување на симптомите.

Повремено, симптомите започнуваат подоцна од шест часа по почеток на инфузијата. Ако Вам Ви се случи ова, веднаш јавете се кај Вашиот лекар. Понекогаш, симптомите може да се подобрат, а подоцна да се влошат.

Сериозни несакани дејства

За време на терапијата со Херсептин во секое време можат да се случат и други несакани ефекти, а да не се поврзани со инфузијата. Веднаш кажете на докторот или на медицинска сестра ако приметите било кој од следниве несакани ефекти:

- Проблеми со срцето понекогаш може да настанат за време на третманот или по завршување на третманот, и истите може да бидат сериозни. Тие вклучуваат слабеење на срцевиот мускул до откажување на срцето, воспаление на обвивката околу срцето и пореметувања на ритамот на срцето. Ова може да доведе до појава на симптоми како што се чувство на недостаток на воздух (вклучувајќи и чувство на недостаток на воздух во текот на ноќта), кашлица, задржување на течности (отоци) во нозете или рацете, палпитации (срцебиење или неправилна работа на срцето) (видете во делот 2. Проверки на срцето).

Вашиот лекар редовно ќе ја следи работата на срцето за време и после третманот, но Вие треба веднаш да го информирате Вашиот лекар ако забележите било кој од горенаведените симптоми.

- Синдром на туморска лиза (група на метаболички компликации кои се случуваат по карактеризација на канцер третманот со високо ниво на калиум и фосфат во крвта и ниско ниво на калциум). Симптомите може да вклучуваат проблеми со бубрезите (слабост, недостаток на воздух, замор и конфузија), срцеви проблеми (срцебиење со побрз или послаб срцев ритам), напади, повраќање или дијареа и пецкање на устата, рацете или нозете.

Ако имате било кој од горенаведените симптоми по завршувањето на терапијата со Херсептин, обратете се кај Вашиот лекар и кажете му дека претходно сте биле третирани со Херсептин.

Многу чести несакани дејства на Херсептин: кај повеќе од 1 на 10 лица

- инфекции
- дијареа
- констипација



- чувство на „горење/печење“ во желудникот (диспепсија)
- замор
- осип на кожата
- болка во градите
- абдоминална болка
- болки во зглобовите
- намален број на црвени крвни зрнца и бели крвни клетки (кои помагаат во борба против инфекциите), понекогаш проследено со треска
- болка во мускулите
- конјунктивитис
- солзење на очите
- крварење од носот
- течење на носот
- губење на косата
- тремор
- топли бранови
- вртоглавица
- нарушувања на ноктите
- губење на тежина
- губење на апетит
- неможност за спиење (несоница)
- промена на чувството за вкус
- низок број на тромбоцити
- модринки
- вкочанетост или трнење на прстите на рацете и нозете, кое понекогаш може да се прошири низ целиот екстремитет.
- црвенило, оток или рани во устата и/или грлото
- болка, оток, црвенило или трнење на рацете и/или нозете
- недостаток на воздух
- главоболка
- кашлица
- повраќање
- гадење

Чести несаканите дејства на Нерсертин: се јавуваат до кај 1 на 10 лица

- | | |
|---|-------------------------------------|
| • алергиски реакции | • сува уста и кожа |
| • инфекции на грлото | • суви очи |
| • инфекции на мочниот меур и кожата | • потење |
| • воспаление на дојката | • чувство на слабост и лошо чувство |
| • воспаление на црниот дроб | • анксиозност |
| • заболувања на бубрезите | • депресија |
| • зголемување на тонусот на мускулите или тензија (хипертонија) | • астма |
| • болка во рацете и/или нозе | • инфекции на белите дробови |
| • осип со чешање | • белодробни заболувања |
| • поспаност (сомноленција) | • болка во грбот |
| • хемороиди | • болки во вратот |
| | • болки во коските |
| | • акни |
| | • грчеви во нозе |



- чешање

Помалку чести несакани дејства на Herceptin: може да засегнат до 1 на 100 лица

- глувост
- издигнат осип
- свиреж во градите
- воспаление или лузни на белите дробови

Ретки несакани дејства на Herceptin: се јавуваат кај 1 на 1000 лица

- жолтица
- анафилактички реакции

Други несакани дејства кои се пријавени при употреба на Herceptin: фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци

- абнормално или оштетено згрутчување на крвта
- високо ниво на калиум
- оток или крварење во задниот дел на очите
- шок
- абнормален срцев ритам
- респираторен дистрес
- респираторна инсуфициенција
- акутна акумулација на течност во белите дробови
- акутно стеснување на дишните патишта
- невообичаено ниски нивоа на кислород во крвта
- потешкотии при дишењето кога лежите на рамно
- оштетување на црниот дроб
- отекување на лицето, усните и грлото
- откажување на бубрезите
- невообичаено ниски нивоа на течност околу бебето во утробата
- прекин на развој на белите дробови на бебето во утробата
- абнормален развој на бубрезите на бебето во утробата

Некои од несаканите ефекти што ќе ги почувствувате може да се должат на Вашата основна болест, карцином на дојка. Ако добиете Herceptin во комбинација со хемотерапија, некои од несаканите ефекти, исто така, може да се должат на хемотерапијата.

Пријавување на несакани дејства

Ако ви се појават било какви несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Тоа се однесува и за можните несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Исто така, можете директно да ги пријавите несаканите дејства преку Националниот Центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства може да помогнете во добивањето повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ HERCEPTIN



Herceptin ќе се чува од страна на здравствените работници во болница или во клинички центар.

- Чувајте го лекот надвор од дофат и поглед на деца.
- Не го користете овој лек по истекот на рокот (EXP) кој е наведен на пакувањето. Рокот на траење се однесува на последниот ден од тој месец.
- Неотворена вијала треба да се чува во фрижидер (2°C - 8°C).
- Растворениот раствор не треба да се замрзнува.
- Инфузионите раствори треба да се користат веднаш по разредување. Ако не се употреби веднаш, времето и условите на чување пред употреба се одговорност на корисникот, и вообичаено не треба да поминат повеќе од 24 часа на температура од 2°C - 8°C.
- Не користете Herceptin ако забележите било какви честички или промена на бојата пред давањето.
- Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадни води или домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

7. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ВНАТРЕШНОТО УПАТСТВО

Август 2024 година

8. БРОЈ НА ОДОБЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

11-1151/2 од 18.08.2015

Следните информации се наменети само за здравствените работници:

Herceptin IV се добива како не-пирогена стерилна вијала без конзерванси за еднократна употреба.

Со цел да се спречат грешките при лекувањето, важно е да се проверат ознаките на вијалите за да се осигура дека лекот што се подготвува и администрира е Herceptin (trastuzumab), а не друг лек кој содржи trastuzumab (на пр. trastuzumab emtansine или trastuzumab deruxtecan).

Секогаш чувајте го лекот затворен во оригинално пакување на температура од 2°C - 8°C во фрижидер.

Треба да се користи соодветна асептична техника за постапките за реконституција и разредување. Мора да се внимава да се обезбеди стерилност на подготвениот раствор. Бидејќи медицинскиот производ не содржи никакви антимикробни конзерванси или бактериостатски агенси, треба да се запази асептичната техника.

Вијала од Herceptin асептично растворен со стерилна вода за инјекција (не е обезбедена во пакувањето) хемиски и физички е стабилна за време од 48 часа на температура од 2°C - 8°C по растворањето и не смее да се замрзнува.

По асептично разредување во поливинилхлорид, полиетилен или полипропиленски кеси кои содржат натриум хлорид 9 mg/ml (0.9%) раствор, докажана е хемиска и

физичка стабилност на Herceptin до 30 дена на температура од 2°C - 8°C, и 24 часа на температура која не надминува 30°C.

Од микробиолошки аспект, реконституираниот раствор и Herceptin растворот за инфузија треба да се користат веднаш. Ако не се употреби веднаш, времето и условите на чување пред употреба се одговорност на корисникот, и вообичаено не треба да поминат повеќе од 24 часа на температура од 2°C - 8°C, освен ако растворањето и разредувањето се случиле во место со контролирани и валидирани асептични услови.

Асептична подготовка, ракување и складирање:

При подготовката на инфузијата мора да се обезбеди асептично ракување. Подготовката треба да биде:

- изведена под асептични услови од обучен персонал во согласност со правилата на добра лабораториска пракса особено во однос на асептичката подготовка на парентерални производи.
- подготвен во простор со вентилација со ламинарен проток или кабинет за биолошка безбедност користејќи стандардни мерки на претпазливост за безбедно ракување со интравенски агенси.
- проследена со соодветно складирање на подготвениот раствор за интравенска инфузија за да се обезбеди одржување на асептичните услови.

Секоја Herceptin вијала се растворува со 7,2 ml вода за инјекции (која не е обезбедена). Треба да се избегнува употребата на други растворувачи за подготовка. Ова дава 7,4 ml раствор за еднократна употреба, кој содржи приближно 21 mg/ml trastuzumab. Вишок волумен од 4% гарантира дека означената доза од 150 mg може да се повлече од секоја вијала.

Потребно е внимателно да се ракува со Herceptin за време на подготовката. Прекумерно пенење за време на растворањето или протресување на подготвениот Herceptin може да резултира со проблеми околу количеството на Herceptin кое треба да се повлече од вијалата.

Упатство за асептична реконституција:

- 1) Со употреба на стерилен шприц, полека инјектирајте 7,2 ml вода за инјекција од вијалата која содржи лиофилизиран Herceptin, кој го насочува протокот во лиофилизираната погача
- 2) Нежно превртете ја вијалата за да се предизвика растворање. НЕ МЕШАЈТЕ!

Не е невообичаено благо пенење на продуктот по подготовка. Дозволете на вијалата да остане во мирна состојба околу 5 минути. Растворениот Herceptin резултира со безбоен до бледо жолт транспарентен раствор и треба да е без присуство на видливи честички.

Упатство за асептично разредување на реконституиран раствор:

Одредете го волуменот на потребниот раствор:

- Врз основа на почетната доза од 4 mg trastuzumab/kg телесна тежина, или последователна неделна доза од 2 mg trastuzumab/kg телесна тежина:

Волумен (mL) = Телесна тежина (kg) x доза (4 mg/kg за почетна доза или 2 mg/kg за доза на одржување)

21 (mg/mL, концентрација на подготвениот раствор)



- Врз основа на почетната доза од 8 mg trastuzumab/kg телесна тежина, или последователна 3 неделна доза од 6 mg trastuzumab/kg телесна тежина:

Волумен (mL) = Телесна тежина (kg) x доза (8 mg/kg за почетна доза или 6 mg/kg за доза на одржување)

21 (mg/mL, концентрација на подготвениот раствор)

Соодветно количество на растворот треба да се повлече од вијалата користејќи стерилна игла и шприц и да се додаде на поливинилхлорид, полиетилен или полипропилен инфузиски ќеси кои содржат 250 ml од 0,9% раствор на натриум хлорид. Не употребувајте раствори кои содржат глукоза. Со цел да се избегне пенење, ќесата треба нежно да се преврти за да се измеша растворот. Парентералните раствори пред администрација треба визуелно да се проверат дали има присуство на честички или промена на бојата.

