

KULLANMA TALİMATI

HERCEPTIN 150 mg tek dozlu liyofilize toz içeren flakon Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Bir flakon 150 mg trastuzumab içerir.
- **Yardımcı maddeler:** L-histidin hidroklorür, L-histidin, α,α trehaloz dihidrat, polisorbitat 20

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **HERCEPTIN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HERCEPTIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HERCEPTIN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HERCEPTIN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HERCEPTIN nedir ve ne için kullanılır?

- HERCEPTIN etkin madde olarak, insan yapısında bir monoklonal antikor olan trastuzumabı içermektedir. Bu, vücudu virüsler ve bakterilerle oluşan enfeksiyonlara karşı koruyan, vücut tarafından doğal olarak üretilen antikorlar ile benzerdir. Monoklonal antikorlar, vücuttaki antijen denen diğer nadir proteinleri spesifik olarak tanıyan ve bağlanan proteinlerdir. Trastuzumab, insan epidermal büyüme faktörü 2 (HER2) olarak adlandırılan antijene seçici olarak bağlanır. HER2, bazı kanser hücrelerinin büyümelerini tetiklediği yer olan yüzeylerinde büyük miktarlarda bulunur. HERCEPTIN HER2'ye bağlandığı zaman, bu tür hücrelerin büyümesini durdurur.
- Her bir HERCEPTIN ambalajı 1 flakon içerir. Bu flakon, damara uygulanan enfüzyon solüsyonu için, beyaz ile açık sarı arası renkte, konsantre liyofilize (dondurulup-kurutulmuş) toz içerir. Liyofilize toz kullanılmadan önce sulandırılmalı ve seyreltilmelidir.
- HERCEPTIN doktorlar tarafından, büyük miktarlarda HER2 üreten tümörleri (immünohistokimya ile 3+ veya FISH+) olan, metastatik meme kanserli (örn. orijinal

tümörden farklı yerlere yayılan meme kanseri) ve cerrahi öncesi veya sonrasında erken evre meme kanserli hastaların tedavisi için reçete edilir. Diğer tedavilerin başarısız olduğu koşullarda tek başına kullanılır. Ayrıca metastatik meme kanserinin ilk tedavisi olarak kemoterapi ajanları paklitaksel veya dosetaksel ile kombine kullanılır. HERCEPTIN'i paklitaksel veya dosetaksel ile birlikte alıyorsanız, bu ürünlerin ambalaj içeriklerini de ayrıca okumalısınız.

2. HERCEPTIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HERCEPTIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Trastuzumab, murin (fare) proteinleri veya ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz
- Kanserinize bağlı olarak dinlenme esnasında ciddi nefes problemlerinizi varsa veya oksijen tedavisine ihtiyaç duyuyorsanız

HERCEPTIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp yetmezliği, koroner atardamar hastalığı veya yüksek kan basıncınız olduysa. Bunun nedeni HERCEPTIN'in kalp yetmezliğine sebep olabilemesidir.
- Doksorubisin isimli ilaçla veya doksorubisin ile ilişkili herhangi bir ilaçla daha önceden kemoterapi gördüyseniz (doktorunuz size burada tavsiyede bulunabilir). Bu ilaçlar kalp kaslarınıza zarar verebilir ve HERCEPTIN ile oluşabilecek kalp problemleri riskini arttırabilir.
- Nefes darlığı çekiyorsanız. HERCEPTIN, özellikle ilk kez verildiğinde, nefes alıp vermede güçlükler sebep olabilir. Eğer halihazırda nefes darlığı çekiyorsanız, bu ilerde daha ciddi olabilir.

Nefes alıp verme zorlukları dışında, HERCEPTIN ateş, titreme, grip benzeri belirtiler, yüzde ve dudaklarda şişme, döküntü, hırıltı, kalp ritim bozuklukları ve kan basıncı değişikliklerine sebep olabilir. Bu etkiler genellikle, ilk enfüzyon ile ve enfüzyon başladıktan sonraki ilk birkaç saat süresince meydana gelmektedir.

Enfüzyon başladıktan sonraki altı saat sonrasında belirtiler başlayabilmektedir. Bazen, belirtiler düzelebilir ve sonrasında kötüleşebilir. Eğer bunların her ikisi de meydana gelirse, derhal doktorunuza başvurunuz. Bu sebeple enfüzyon sırasında ve enfüzyon başladıktan sonraki en az altı saat süresince ve diğer enfüzyonlar başladıktan sonra iki saat süresince, sağlık uzmanı tarafından gözleneceksiniz. Eğer reaksiyon oluşursa, enfüzyonu yavaşlatabilir veya durdurabilirler ve yan etkileri düzeltmek için size tedavi verebilirler. Tedavi öncesinde ciddi nefes zorlukları olan hastalar, çok nadir olarak HERCEPTIN kullandıklarında hayatlarını kaybetmişlerdir.

Doktorunuz HERCEPTIN tedavinizi yakından izleyecektir. HERCEPTIN ile yapılan tedavi kalbi etkileyebilir. Bu nedenle, HERCEPTIN ile yapılan tedavinin öncesinde ve tedavi süresince kalp fonksiyonunuz kontrol edilecektir. Eğer kalp yetmezliğine ilişkin herhangi bir belirti (örn. kalp tarafından kanın yetersiz pompalanması) gelişirse, HERCEPTIN'i durdurmanız gerekebilir.

HERCEPTIN'in vücuttan atılması 6 aya kadar sürebilir. Bu nedenle, tedaviyi durdurduktan sonraki 6 ay içerisinde herhangi bir yeni tedaviye başlarsanız, doktorunuza veya eczacınıza önceden HERCEPTIN kullandığınızı söylemelisiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

HERCEPTIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Nadir durumlarda HERCEPTIN alan hamile bayanlarda, amniyotik kesenin içinde gelişen fetusun çevresindeki (amniyotik) sıvının miktarında azalma gözlenmiştir. Doktorunuz hamilelik sırasında HERCEPTIN alımının risk ve yararları hakkında tavsiyede bulunacaktır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HERCEPTIN tedaviniz sırasında ve son doz HERCEPTIN'den sonraki 6 ay süresince bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

HERCEPTIN'in araç ve makine kullanma becerinizi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Ancak, HERCEPTIN enfüzyonu sırasında titreme veya ateş gibi belirtiler yaşarsanız, bu belirtiler yok olana kadar araç ve makine kullanmamalısınız (Bkz. 4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?).

HERCEPTIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki maddelere bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tedaviyi durdurduktan sonraki 6 ay içinde herhangi bir yeni tedaviye başlarsanız, doktorunuza veya eczacınıza önceden HERCEPTIN kullandığınızı söylemelisiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HERCEPTIN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. HERCEPTIN dozu vücut ağırlığınıza bağlıdır. Aldığınız enfüzyon sayısı, tedaviye nasıl cevap verdiğinize bağlı olacaktır. Doktorunuz bunu sizinle görüşecektir.

Erken evre meme kanseri için HERCEPTIN 3 haftada bir verilebilir.

Metastatik meme kanseri için HERCEPTIN haftada bir veya alternatif olarak 3 haftada bir verilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

HERCEPTIN bir doktor veya hemşire tarafından seyreltilir ve küçük bir tüp yoluyla damarlarınızdan birine enfüzyon yolu ile verilir.

Erken evre meme kanseri için HERCEPTIN, damarlarınızdan birine enfüzyon yolu ile yaklaşık 90 dakika boyunca verilebilir.

Metastatik meme kanseri için HERCEPTIN haftada bir uygulandığında, ilk doz 90 dakika boyunca verilir. Sonraki dozlar 30 dakika boyunca verilebilir. Her bir enfüzyonun sonunda bir süre boyunca izleneceksiniz (Bkz. 2. HERCEPTIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ).

Alternatif olarak metastatik meme kanseri için, HERCEPTIN damarlarınızdan birine enfüzyon yolu ile yaklaşık 90 dakika boyunca her 3 haftada bir verilebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

HERCEPTIN'in 18 yaşın altındakilerde kullanımı, bu yaş grubunda yeterli bilgi olmaması sebebiyle önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz HERCEPTIN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer HERCEPTIN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HERCEPTIN kullandıysanız

HERCEPTIN bir doktor veya hemşire tarafından verildiğinden, gereğinden fazla alma olasılığınız bulunmamaktadır.

HERCEPTIN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HERCEPTIN'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozların yeni uygulama zamanı için randevularınız hakkında doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HERCEPTIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HERCEPTIN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkilerin bazıları ciddi olabilir ve hastaneye yatırılmaya kadar gidebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, HERCEPTIN'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Genel rahatsızlıklar:** Aşırı duyarlılık reaksiyonu, yaygın enfeksiyon (sepsis), menenjit, kısmi felç (parezi), koma, beyin damarlarında ödem (serebral ödem), alerji ve alerjik şok (anafilaksi ve anaflaktik şok)
- **Kalp rahatsızlıkları:** Kalp ritim bozuklukları (çarpıntı (taşikardi), düzensiz kalp atışı), konjestif kalp yetmezliği, artan konjestif kalp yetmezliği, perikardiyal kesede su toplanması (perikardiyal efüzyon), yüksek (hipertansiyon) veya düşük kan basıncı (hipotansiyon), beyin damarlarında bozukluk (serebrovasküler bozukluk), kardiyojenik şok
- **Kan ve lenf sistemi rahatsızlıkları:** Kan hücrelerinin kanseri (lösemi)
- **Solunum sistemi rahatsızlıkları:** Akut solunum yetmezliği, erişkin solunum yetmezliği sendromu

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HERCEPTIN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Genel rahatsızlıklar:** İstemli hareketlerde düzensizlik (ataksi), titreme ve ateş, katılık (rigor), kol ve bacaklarda sinir hastalığı (periferik nöropati)
 - **Kalp damar sistemi rahatsızlıkları:** Kalp kası hastalığı (kardiyomiyopati), kalbin kan pompalama yeteneğinde azalma (azalan ejeksiyon fraksiyonu), kalp zarlarının iltihabı (perikardit)
 - **Sindirim sistemi rahatsızlıkları:** Karaciğer hücre hasarı, pankreas iltihabı (pankreatit), karaciğer yetmezliği, sarılık
 - **Kan ve lenf sistemi rahatsızlıkları:** Vücuttaki savunma hücreleri sayısının düşüşüne bağlı gelişen durum (febril nütropeni), kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nütropeni), trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), kansızlık, kanda protrombin yoğunluğunun düşük oluşu (hipoprotrombinemi)
 - **Enfeksiyonlar:** Cilt üzerinde iltihaplı kızarıklık şeklinde kendini gösteren akut ateşli hastalık (erizipel)
 - **Solunum sistemi rahatsızlıkları:** Bronşların daralması (bronkospazm), nefes darlığı, akciğer ödemi, kanla dokulara dağılan oksijen miktarında azalma (hipoksi), larinks ödemi, plevra boşluğunda sıvı toplanması (plevral efüzyon), pulmoner infiltrasyon, akciğer iltihabı (pnömoni, pnömonit), akciğerlerde fibrozis (pulmoner fibrozis)
 - **Deri ve deri altı doku rahatsızlıkları:** Deri yangısı (dermatit), kurdeşen (ürtiker)
 - **Böbrek hastalıkları:** Böbrek hastalığı (glomerulonefropati), böbrek yetmezliği
 - **Özel duyu:** Sağırılık, retina damar tıkanıklığı
- Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- **Genel rahatsızlıklar:** Karın ağrısı, bitkinlik (asteni), göğüs ağrısı, üşüme, baş ağrısı, ağrı, yorgunluk, grip benzeri hastalık, iştahsızlık, boyun ağrısı, meme ağrısı, omuz ağrısı, göğüs duvarı ağrısı, kırıklık hissi
- **Sindirim sistemi rahatsızlıkları:** İshal, bulantı, kusma, kabızlık, ağız çevresinde yüzeysel aftlar (stomatit), karın ağrısı, mide ekşimesinden ötürü göğüste duyulan yanma hissi, sindirim güçlüğü, mide mukozası iltihabı (gastrit)
- **Sinir sistemi rahatsızlıkları:** El ve ayaklarda karıncalanma (parestezi), tat alamama, duyu hissini azalması (hipoestezi), kaygı-endişe (anksiyete), depresyon, baş dönmesi, uykusuzluk, sersemlik, uyuklama, kasların aşırı gerginliği (hipertoni)
- **Kas-iskelet sistemi rahatsızlıkları:** Eklem ağrısı, kas ağrısı, kas kasılması, kol-bacak ağrısı, sırt ağrısı, kemik ağrısı
- **Deri ve deri altı doku rahatsızlıkları:** Saç dökülmesi, tırnak kırılmalarını da içeren tırnak bozukluğu, döküntü, kızartı (eritem), kaşıntı, terleme, cilt kuruluğu, akne, cilt lezyonu (makülopapüler döküntü)
- **Solunum sistemi rahatsızlıkları:** Öksürük, üst solunum yolu enfeksiyonu, grip, bronş iltihabı, nefes almada güçlük (dispne), boğaz ağrısı, burun kanaması, burun akıntısı, astım, öksürükte artma, akciğer hastalığı, yutak iltihabı (farenjit), yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit)
- **Enfeksiyonlar:** Boğaz iltihabı (nazofarenjit), idrar yolu enfeksiyonu, herpes zoster enfeksiyonu (uçuk), cilt altı hücrel dokularda meydana gelen iltihaplanma (selülit)
- **Göz bozuklukları:** Gözyaşı salgısında artış, göz enfeksiyonu (konjunktivit)

- **Metabolizma rahatsızlıkları:** Kol ve bacaklarda şişlik, vücutta su toplanmasına bağlı olarak oluşan şişlik
 - **Kalp damar sistemi rahatsızlıkları:** Damar çeperlerinin genişlemesi (vazodilatasyon), kalp çarpıntısı
 - **Kan ve lenf sistemi rahatsızlıkları:** Akyuvar sayısında azalma, lenfödem, sıcak basması
 - **Tetkikler:** Kilo artışı
 - **Psikiyatrik rahatsızlıklar:** Uykusuzluk
 - **Yaralanma, zehirlenme ve komplikasyonlar:** Tırnak enfeksiyonu
 - **Böbrek ve idrar hastalıkları:** İdrar kesesi (mesane) iltihabı, ağrılı idrar yapma
- Bunlar HERCEPTIN'in hafif yan etkileridir.

Enfüzyonla ilgili belirtiler:

HERCEPTIN enfüzyonu sırasında, üşüme, ateş ve diğer grip benzeri belirtiler görülebilir. Bunlar çok yaygındır (100 hastanın 10'undan fazla). Genellikle ilk enfüzyon ile oluşurlar ve geçicidirler. Diğer enfüzyonla ilişkili belirtiler: Bulantı, kusma, ağrı, artan kas kasılması ve titreme, baş ağrısı, baş dönmesi, nefes almada güçlük, hırıltı, yüksek veya düşük kan basıncı, kalp ritim bozuklukları (kalp çarpıntısı veya düzensiz kalp atışı), yüz ve dudakların şişmesi, döküntü ve yorgun hissetme. Bu belirtiler ciddi olabilirler ve bazı hastalar hayatlarını kaybetmişlerdir. Her enfüzyon süresince ve sonrasında sağlık uzmanı tarafından izleneceksiniz. Eğer reaksiyon oluşursa, enfüzyonu yavaşlatacak veya durduracaklardır ve yan etkilere karşı koymak için sizi tedavi edebilirler. Belirtiler düzeldikten sonra enfüzyona devam edilebilir.

Diğer yan etkiler:

Diğer yan etkiler HERCEPTIN ile yapılan tedavi sırasında, sadece enfüzyona bağlı olmaksızın, herhangi bir zaman olabilmektedirler. Kalp sorunları bazen oluşabilir ve ciddi olabilirler. Bunlar, muhtemelen kalp kaslarının zayıflaması nedeniyle oluşan kalp yetmezliği, kalp zarlarının iltihabı (perikardit) ve kalp ritim bozukluklarını içermektedir. Doktorunuz tedaviniz sırasında kalbinizi düzenli olarak izleyecektir ancak herhangi bir nefes nefese kalma (gece görülenler dahil), öksürük, kollarda veya bacaklarda şişlik, kalp çarpıntısı veya düzensiz kalp atışı fark ederseniz derhal hekiminize bildirin.

HERCEPTIN kullanan 100 hastanın 10'undan fazlasında meydana gelen diğer çok yaygın yan etkiler; ishal, halsizlik, deri döküntüleri, karın ağrısı, eklem ağrısı ve kas ağrısıdır.

HERCEPTIN kullanan 100 hastanın 10'undan azında meydana gelen diğer yaygın yan etkiler; alerjik reaksiyonlar, anormal kan değerleri (kansızlık, düşük trombosit sayısı ve düşük beyaz kan hücreleri sayısı), kabızlık, mide ekşimesinden ötürü göğüste duyulan yanma hissi, sindirim güçlüğü, mesane ve deri enfeksiyonları dahil enfeksiyonlar, zona hastalığı, göğüste iltihaplanma, pankreas ve karaciğerde iltihaplanma, böbrek bozuklukları, kasların aşırı gerginliği (hipertoni), titreme, parmak ve ayak uçlarının uyuşması veya karıncalanması, tırnak bozuklukları, saç dökülmesi, uykusuzluk (insomnia), uyuklama (somnia), burun kanaması, akne, kaşıntı, ağız ve cilt kuruluğu, kuru veya sulu gözler, terleme, güçsüz ve kötü hissetme, kaygı-endişe (anksiyete), depresyon, düşünce bozuklukları, baş dönmesi, iştah kaybı, kilo kaybı, tat algılamada değişiklik, astım, akciğer hastalıkları, sırt ağrısı, boyun ağrısı, kemik ağrısı, ayak krampları, hemoroid, yaralar ve iltihaplar.

Yaşadığınız bazı yan etkiler, etkisi altında olduğunuz meme kanserine bağlı olabilir. Eğer HERCEPTIN'i kemoterapi ile birlikte alıyorsanız, bazıları da kemoterapiye bağlı oluşabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. HERCEPTIN'in saklanması

HERCEPTIN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HERCEPTIN'i kullanmayınız.

2-8°C'de buzdolabında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HERCEPTIN'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız HERCEPTIN'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi,
Eski Büyükdere Asfaltı, No:17/A
34398 Maslak/İstanbul

Üretici:

F. Hoffmann-La Roche Ltd.,
Grenzacherstrasse CH-4070,
Basel, İsviçre

Bu kullanma talimatı ../../.. tarihinde onaylanmıştır.

420 233-01

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

İlacı her zaman kapalı ambalajı içerisinde 2-8°C’de buzdolabında saklayınız. Steril enjeksiyonluk su ile çözüldükten sonra hazırlanan HERCEPTIN solüsyonu, fiziksel ve kimyasal olarak 2°-8°C’de saklandığında 48 saat süreyle dayanıklıdır. Hazırlanan solüsyonu dondurmayınız.

Uygun aseptik teknik kullanılmalıdır. Her HERCEPTIN flakonu 7.2 mL steril enjeksiyonluk su ile hazırlanır.

HERCEPTIN’in solüsyonu hazırlanırken dikkatli olunmalıdır. Hazırlama sırasında aşırı köpüklenme ya da hazırlanmış ilacın çalkalanması, flakondan çekilecek HERCEPTIN miktarıyla ilgili problemlere yol açabilir.

Hazırlama talimatları:

- 1) Steril enjektör kullanarak, 7.2 mL enjeksiyonluk steril suyu liyofilize HERCEPTIN içeren flakona yavaşça enjekte ediniz. Bunu yaparken steril suyu (iğneyi) liyofilize maddenin içine yönlendiriniz.
- 2) Çözünmeye yardımcı olmak üzere flakonu yavaşça çeviriniz. ÇALKALAMAYINIZ!

Hazırlama sırasında ürünün hafifçe köpüklenmesi normaldir. Flakonu sarsmadan 5 dakika bekletiniz. Hazırlanmış HERCEPTIN renksiz ya da açık sarı saydam bir solüsyondur ve görülebilir partikül içermemesi gerekir.

Seyreltme için talimatlar:

Gereken solüsyonun hacmi;

- 4 mg/kg (vücut ağırlığı) trastuzumab yükleme dozuna veya 2 mg/kg (vücut ağırlığı) trastuzumab idame dozuna göre belirlenir:

$$\text{Vücut ağırlığı (kg)} \times \text{doz (yükleme dozu için 4 mg/kg veya idame için 2mg/kg)}$$

$$\text{Hacim (mL)} = \frac{\text{Vücut ağırlığı (kg)} \times \text{doz (yükleme dozu için 4 mg/kg veya idame için 2mg/kg)}}{21 \text{ (mg/mL, hazırlanan solüsyonun konsantrasyonu)}}$$

- 8 mg/kg (vücut ağırlığı) trastuzumab yükleme dozuna veya 3 haftada bir uygulanan 6 mg/kg (vücut ağırlığı) trastuzumab idame dozuna göre belirlenir:

$$\text{Vücut ağırlığı (kg)} \times \text{doz (yükleme için 8 mg/kg veya idame için 6 mg/kg)}$$

$$\text{Hacim (mL)} = \frac{\text{Vücut ağırlığı (kg)} \times \text{doz (yükleme için 8 mg/kg veya idame için 6 mg/kg)}}{21 \text{ (mg/mL, hazırlanan solüsyonun konsantrasyonu)}}$$

Uygun solüsyon volümü flakondan çekilmeli ve 250 mL %0.9 sodyum klorür içeren polivinilklorür, polietilen veya polipropilen enfüzyon torbasına eklenmelidir. Dekstroz solüsyonu (%5) kullanılmamalıdır (Bkz. 6.2 Geçimsizlikler). Köpüklenmenin önlenmesi için torba yavaşça ters döndürülerek solüsyon karıştırılmalıdır. Uygulamadan önce parenteral ilaç ürünleri partikül ve renk değişiklikleri açısından gözle incelenmelidir. Enfüzyon hazırlandığında hemen uygulanması gerekir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.