

## Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: Інформація для споживача

**Порошок для концентрату для розчину для інфузій КАНДЖІНТІ (KANJINTI) 150 мг**  
**Порошок для концентрату для розчину для інфузій КАНДЖІНТІ (KANJINTI) 420 мг**  
трастузумаб

▼ Цей лікарський засіб потребує додаткового моніторингу. Це дасть змогу швидко зібрати нову інформацію щодо безпеки засобу. Повідомляючи про всі побічні ефекти, які можуть виникнути, ви дуже допоможете в цій справі. Порядок подання звітів про побічні ефекти пояснено в кінці розділу 4.

**Перед початком застосування цього лікарського засобу уважно ознайомтесь із цією інструкцією, оскільки вона містить важливу інформацію.**

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитися повторно ознайомлення з нею.
- У разі виникнення додаткових питань зверніться до свого лікаря або фармацевта.
- У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Див. розділ 4.

**Ця інструкція містить таку інформацію**

1. Що являє собою засіб КАНДЖІНТІ й для чого його застосовують
2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу КАНДЖІНТІ
3. Призначення засобу КАНДЖІНТІ
4. Можливі побічні ефекти
5. Зберігання засобу КАНДЖІНТІ
6. Вміст пакування та інша інформація

### **1. Що являє собою засіб КАНДЖІНТІ й для чого його застосовують**

Засіб КАНДЖІНТІ містить активну речовину трастузумаб, що являє собою моноклональне антитіло. Моноклональні антитіла приєднуються до специфічних білків або антигенів. Трастузумаб призначений для селективного зв'язування з антигеном, який називається рецептором епідермального фактора росту людини 2 (HER2). HER2 міститься у великих кількостях на поверхні деяких ракових клітин, де він стимулює їх ріст. Коли трастузумаб зв'язується з HER2, він зупиняє ріст таких клітин і викликає їх загибель.

Ваш лікар може призначити засіб КАНДЖІНТІ для лікування раку молочної залози та шлунка в таких випадках:

- У вас ранній рак молочної залози з високим рівнем білка під назвою HER2.
- У вас метастатичний рак молочної залози (рак молочної залози, який поширився за межі початкової пухлини) з високим рівнем HER2. Засіб КАНДЖІНТІ можна призначити в поєднанні з хіміотерапевтичними препаратами паклітакселом або доцетакселом на першому етапі лікування метастатичного раку молочної залози, а також окремо, якщо інші методи лікування виявилися неефективними. Він також використовується в поєднанні з лікарськими засобами, які називаються інгібіторами ароматази, у пацієнтів із високим рівнем HER2 і метастатичним раком молочної залози (рак, чутливий до жіночих статевих гормонів).
- У вас метастатичний рак шлунка з високим рівнем HER2 – у разі поєднання з іншими препаратами проти раку, а саме капецитабіном або 5-фторурацилом і цисплатином.

## **2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу КАНДЖІНТІ**

### **Засіб КАНДЖІНТІ протипоказаний, якщо:**

- у вас алергія на трастузумаб, мишачі білки або будь-який інший компонент лікарського засобу (перелік наведений у розділі 6);
- у вас серйозні проблеми з диханням у стані спокою через рак або вам потрібна оксигенотерапія.

### **Застереження та запобіжні заходи**

Ваш лікар повинен уважно контролювати процес вашого лікування.

### **Перевірка роботи серця**

Лікування засобом КАНДЖІНТІ окремо або в поєднанні з таксаном може вплинути на роботу серця, особливо якщо ви коли-небудь застосовували антрациклін (таксани й антрацикліни – це два інші види лікарських засобів, які використовуються для лікування раку). Наслідки можуть бути від помірних до тяжких, а також можуть призвести до смерті. Саме тому роботу вашого серця перевірятимуть до, під час (кожні три місяці) та після (через два-п'ять років) лікування засобом КАНДЖІНТІ. Якщо у вас з'являються будь-які ознаки серцевої недостатності (недостатнє перекачування крові серцем), ви можете перевіряти роботу свого серця частіше (кожні шість-вісім тижнів), пройти лікування від серцевої недостатності або припинити лікування засобом КАНДЖІНТІ.

Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медичною сестрою перед призначенням засобу КАНДЖІНТІ, якщо:

- у вас уже була серцева недостатність, ішемічна хвороба серця, клапанна хвороба серця (шуми в серці), високий кров'яний тиск, ви приймали або зараз приймаєте будь-які лікарські засоби від високого кров'яного тиску;
- ви коли-небудь приймали або зараз приймаєте лікарські засоби під назвою доксорубіцин або епірубіцин (лікарські засоби, що використовуються для лікування раку). Ці препарати (або будь-які інші антрацикліни) в поєднанні з лікарським засобом КАНДЖІНТІ можуть пошкодити серцевий м'яз і підвищити ризик серцевих проблем;
- ви страждаєте від задишки, особливо якщо ви зараз приймаєте таксан. Засіб КАНДЖІНТІ може викликати утруднення дихання, особливо під час першого введення. Наслідки можуть бути серйознішими, якщо ви вже страждаєте від задишки. Смерть пацієнтів, що страждали від серйозних порушень дихання ще до лікування препаратом, рідко прослідковувалася в якості побічного ефекту під прийомом трастузумабу;
- ви коли-небудь отримували будь-яке інше лікування від раку.

Якщо ви приймаєте засіб КАНДЖІНТІ разом із будь-яким іншим препаратом для лікування раку, наприклад паклітакселом, доцетакселом, інгібітором ароматази, капецитабіном, 5-фторурацилом або цисплатином, вам також слід ознайомитися з інструкціями до цих лікарських засобів.

### **Діти та підлітки**

Засіб КАНДЖІНТІ не рекомендується приймати особам віком до 18 років.

### **Взаємодія засобу КАНДЖІНТІ з іншими лікарськими засобами**

Повідомте своєму лікарю, фармацевту або медичній сестрі, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете розпочати прийом будь-яких інших лікарських засобів.

Виведення засобу КАНДЖІНТІ з організму може зайняти до 7 місяців. Саме тому вам варто повідомити свого лікаря, фармацевта чи медичну сестру про те, що ви приймали засіб КАНДЖІНТІ, перш ніж почати прийом будь-якого нового лікарського засобу протягом 7 місяців після припинення лікування.

## **Вагітність**

- Якщо ви вагітні, припускаєте, що можете завагітніти, або плануєте народження дитини, повідомте про це лікаря або медичну сестру, перш ніж приймати цей препарат.
- Під час лікування засобом КАНДЖІНТІ та протягом щонайменше 7 місяців після закінчення лікування цим препаратом варто використовувати ефективні засоби контрацепції.
- Ваш лікар повідомить вам про ризики та переваги прийому засобу КАНДЖІНТІ під час вагітності. У рідкісних випадках у вагітних жінок, які приймали трастузумаб, спостерігалось зменшення кількості (амніотичної) рідини, яка оточує дитину, що розвивається в утробі матері. Це може зашкодити належному розвитку легень дитини в утробі матері й призвести до загибелі плода.

## **Грудне вигодовування**

Не годуйте дитину грудьми під час лікування засобом КАНДЖІНТІ та протягом 7 місяців після останньої дози, оскільки засіб КАНДЖІНТІ може проникати в організм дитини з грудним молоком.

Перед прийомом будь-якого лікарського засобу порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом.

## **Керування автотранспортом та іншими механізмами**

Засіб КАНДЖІНТІ може вплинути на вашу здатність керувати автомобілем або іншими механізмами. Якщо під час лікування у вас виникли такі симптоми, як запаморочення, сонливість, озноб або лихоманка, не слід керувати автомобілем або іншими механізмами, доки ці симптоми не зникнуть.

## **Натрій**

Цей лікарський засіб містить менше ніж 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тому можна сказати, що він практично не містить натрію.

## **3. Призначення засобу КАНДЖІНТІ**

Перед початком лікування лікар визначить рівень HER2 у вашій пухлині. Лікування засобом КАНДЖІНТІ можуть проходити лише пацієнти з великою кількістю HER2. Засіб КАНДЖІНТІ повинен призначатися лише лікарем або медичною сестрою. Дозу лікарського засобу та схему лікування має визначити ваш лікар. Доза засобу КАНДЖІНТІ залежить від маси тіла.

Важливо перевіряти етикетки продуктів, щоб переконатися у відповідності призначеного дозування. Засіб КАНДЖІНТІ для внутрішньовенного введення не призначений для підшкірного застосування, його слід вводити лише у вигляді внутрішньовенної інфузії.

Засіб КАНДЖІНТІ для внутрішньовенного введення застосовується у вигляді внутрішньовенної інфузії («крапельно») безпосередньо у вени. Перша доза вашого лікування вводиться протягом 90 хвилин, і під час цього процесу за вами буде спостерігати медичний працівник на випадок, якщо у вас виникнуть будь-які побічні ефекти. Якщо перша доза переноситься добре, наступні дози можна вводити протягом 30 хвилин (див. розділ 2 «Попередження та запобіжні заходи»). Кількість здійснених інфузій буде залежати від вашої реакції на лікування. Ваш лікар має обговорити це з вами.

Для уникнення помилок під час застосування лікарських засобів важливо перевіряти етикетки флаконів, щоб переконатися, що лікарським засобом, який готується та вводиться, є саме засіб КАНДЖІНТІ (трастузумаб), а не інший продукт, що містить трастузумаб (наприклад, трастузумаб емтанзин або трастузумаб дерукстекан).

Для раннього раку молочної залози, метастатичного раку молочної залози та метастатичного раку шлунка засіб КАНДЖІНТІ призначають кожні 3 тижні. Засіб КАНДЖІНТІ також можна призначати один раз на тиждень для лікування метастатичного раку молочної залози.

## **У разі припинення застосування засобу КАНДЖІНТІ**

Не припиняйте прийом цього засобу, попередньо не порадившись із лікарем. Усі дози слід приймати в потрібний час щотижня або кожні три тижні (залежно від графіка прийому). Це підвищує ефективність лікарського засобу.

Виведення засобу КАНДЖІНТІ з вашого організму може зайняти до 7 місяців. Саме тому лікар може вирішити не припиняти планові перевірки роботи вашого серця навіть після закінчення лікування.

У разі виникнення додаткових запитань щодо застосування лікарського засобу зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.

## **4. Можливі побічні ефекти**

Як і всі лікарські засоби, КАНДЖІНТІ може спричинити побічні ефекти, проте вони спостерігаються не в кожного пацієнта. Деякі із цих побічних ефектів можуть бути достатньо серйозними й призвести до госпіталізації.

Під час інфузії засобу КАНДЖІНТІ можуть виникнути озноб, лихоманка та інші симптоми, схожі на грип. Ці симптоми зустрічаються дуже часто (більш ніж в 1 випадку на 10 людей). Інші симптоми, пов'язані з інфузією: нудота, блювота, біль, підвищення м'язової напруги та тремтіння, головний біль, запаморочення, утруднення дихання, високий або низький кров'яний тиск, порушення серцевого ритму (пальпітація, фібриляція серця або серцева аритмія), набряк обличчя та губ, висипи й відчуття втоми. Деякі із цих симптомів можуть мати серйозні наслідки, а в деяких випадках навіть спричинити смерть (див. розділ 2 «Попередження та запобіжні заходи»).

Ці ефекти в основному виникають під час першої внутрішньовенної інфузії («крапельно» у вену) та протягом перших кількох годин після початку інфузії. Зазвичай вони тимчасові. Під час інфузії й щонайменше протягом шести годин після початку першої інфузії та протягом двох годин після початку інших інфузій за вами буде спостерігати медичний працівник. Якщо у вас з'явиться реакція, він сповільнить або припинить інфузію та може призначити лікування проти побічних ефектів. Інфузію можна продовжити після поліпшення симптомів.

Іноді симптоми починають проявлятися пізніше ніж через шість годин після початку інфузії. У такому випадку негайно зверніться до лікаря. Іноді симптоми можуть покращуватися, а потім погіршуватися.

### **Серйозні побічні ефекти**

Інші побічні ефекти можуть виникнути в будь-який момент під час лікування трастузумабом, а не лише під час інфузії. **Негайно повідомте лікаря або медичну сестру, якщо ви помітили будь-який із описаних далі побічних ефектів.**

- Проблеми із серцем можуть виникати під час, а іноді й після припинення лікування, і можуть бути дійсно серйозними. Вони включають ослаблення серцевого м'яза, що може призвести до серцевої недостатності, запалення оболонки навколо серця та порушення серцевого ритму. Це може стати причиною таких симптомів, як задишка (включно із задишкою вночі), кашель, затримка рідини (набряки) в ногах або руках, пальпітація (фібриляція серця або серцева аритмія) (див. розділ 2 «Перевірка роботи серця»).

Лікар буде регулярно перевіряти роботу вашого серця під час та після лікування, проте ви повинні негайно повідомити його, якщо помітили будь-який із вищевказаних симптомів.

- Синдром лізису пухлини (група метаболічних ускладнень, що виникають після лікування раку й характеризуються високим рівнем калію й фосфату, а також низьким рівнем

кальцію в крові). Симптоми можуть включати проблеми з нирками (слабкість, задишка, втома й сплутаність свідомості), проблеми із серцем (фібриляція серця або прискорене чи повільне серцебиття), судоми, блювоту або діарею та поколювання в роті, руках або ногах.

Якщо у вас виникли будь-які з перерахованих вище симптомів після завершення лікування засобом КАНДЖІНТІ, вам слід звернутися до лікаря й повідомити йому, що ви проходили лікування цим препаратом.

**Дуже часті побічні ефекти** (можуть зустрічатись частіше ніж в 1 випадку на 10 людей):

- інфекції;
- діарея;
- закріп;
- печія (диспепсія);
- підвищена втомлюваність;
- висипи на шкірі;
- біль у грудях;
- біль у животі;
- біль у суглобах;
- низька кількість еритроцитів і лейкоцитів (які допомагають боротися з інфекцією), іноді з лихоманкою;
- м'язовий біль;
- кон'юнктивіт;
- слезотеча;
- носова кровотеча;
- нежить;
- випадіння волосся;
- тремор;
- припливи;
- запаморочення;
- ураження нігтів;
- зменшення ваги;
- втрата апетиту;
- порушення сну (безсоння);
- зміна смаку;
- низький рівень тромбоцитів;
- синці;
- оніміння або поколювання пальців рук і ніг, що іноді може поширюватися на решту кінцівки;
- почервоніння, набряк або виразки в роті та/або горлі;
- біль, набряк, почервоніння або поколювання рук та/або ніг;
- задишка;
- головний біль;
- кашель;
- блювання;
- нудота.

**Часті побічні ефекти** (можуть зустрічатися в 1 випадку на 10 людей):

- алергічні реакції;
- інфекції горла;
- інфекції сечового міхура та шкіри;
- запалення молочних залоз;
- запалення печінки;
- порушення роботи нирок;
- підвищення м'язового тону або тиску (гіпертонія);
- біль у руках та/або ногах;
- сверблячі висипи;
- сонливість (гіперсомнія);
- геморой;
- свербіж;
- сухість ротової порожнини та шкіри;
- сухість очей;
- пітливість;
- відчуття слабкості й погане самопочуття;
- тривожність;
- депресія;
- астма;
- інфекція легень;
- захворювання легень;
- біль у спині;
- біль у ший;
- біль у кістках;
- акне;
- судоми ніг.

**Нечасті побічні ефекти** (можуть зустрічатися в 1 випадку на 100 людей):

- глухота;
- бугристий висип;
- хрипи;
- запалення або рубцювання легень.

**Рідкі побічні ефекти** (можуть зустрічатися в 1 випадку на 1000 людей):

- жовтяниця;
- анафілактичні реакції.

**Інші побічні ефекти, про які повідомлялося** (частота не може бути оцінена за наявними даними):

- аномальне або порушене згортання крові;
- високий рівень калію;
- набряк або кровотеча в задній частині очей;
- шок;
- аномальний серцевий ритм;
- респіраторний дистрес-синдром;
- дихальна недостатність;
- надмірне накопичення рідини в легенях;
- надмірне звуження дихальних шляхів;
- аномально низький рівень кисню в крові;
- утруднення дихання в лежачому положенні;
- ураження печінки;
- набряк обличчя, губ і горла;
- ниркова недостатність;
- аномально низький рівень рідини навколо дитини в утробі;
- недостатність розвитку легень дитини в утробі матері;
- аномальний розвиток нирок дитини в утробі матері.

Деякі з побічних ефектів, які ви відчуваєте, можуть бути пов'язані з вашим основним раковим захворюванням. Якщо ви приймаєте засіб КАНДЖІНТІ в поєднанні з хіміотерапією, деякі з них також можуть бути пов'язані з хіміотерапією.

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.

**Повідомлення про побічні ефекти**

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти напряму (детальну інформацію див. нижче).

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

## **Polska**

Departament 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>

## **5. Зберігання засобу КАНДЖІНТІ**

Засіб КАНДЖІНТІ буде зберігатися медичними працівниками в лікарні або клініці.

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному й непомітному для дітей місці.

Не використовуйте лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на коробці й етикетці флакона після позначки «EXP». Термін придатності спливає останнього дня зазначеного місяця.

Зберігати в холодильнику (2–8 °C). Відновлений розчин не заморожувати. Для захисту від світла зберігати в первісній упаковці.

Розчин для інфузії слід використати одразу після розведення. Якщо не використати його негайно, відповідальність за термін і умови зберігання перед використанням несе користувач. Зазвичай термін зберігання засобу не повинен перевищувати 24 години за температури 2–8 °C. Не використовуйте засіб КАНДЖІНТІ, якщо перед введенням ви помітили в розчині будь-які часточки або його знебарвлення.

Лікарські засоби не слід викидати в стічні води або з побутовими відходами. Запитайте фармацевта, як утилізувати лікарські засоби, які більше не потрібні. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

## **6. Вміст пакування та інша інформація**

### **Вміст засобу КАНДЖІНТІ**

- Діючою речовиною є трастузумаб. Кожен флакон містить:
  - 150 мг трастузумабу, який потрібно розчинити в 7,2 мл води для ін'єкцій, або
  - 420 мг трастузумабу, який необхідно розчинити в 20 мл води для ін'єкцій.
- Отриманий розчин містить приблизно 21 мг/мл трастузумабу.
- Іншими компонентами є гістидин, гістидину моногідрохлорид, трегалози дигідрат, полісорбат 20.

### **Вигляд засобу КАНДЖІНТІ та вміст упаковки**

Засіб КАНДЖІНТІ – це порошок для приготування концентрату для розчину для внутрішньовенних інфузій, який поставляється в скляному флаконі з гумовою пробкою, що містить 150 або 420 мг трастузумабу. Порошок міститься в гранулах білого або блідо-жовтого кольору. Кожна коробка містить 1 флакон порошку.

**Власник реєстраційного посвідчення та виробник**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
NL-4817 ZK Breda  
Нідерланди

**Власник реєстраційного посвідчення**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
NL-4817 ZK Breda  
Нідерланди

**Виробник**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Бельгія

Для отримання будь-якої інформації щодо лікарського засобу звертайтеся до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення:

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 581 3000

**Дата останнього перегляду цієї інструкції – листопад 2021 р.**

**Інші джерела інформації**

Докладна інформація щодо цього лікарського засобу доступна на сайті Європейської агенції з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

Ця інструкція доступна всіма мовами ЄС / ЄЕЗ на веб-сайті Європейської агенції з лікарських засобів.

**Інформація лише для фахівців із надання медичних послуг**

Для уникнення помилок під час застосування лікарських засобів важливо перевіряти етикетки флаконів, щоб переконатися, що лікарським засобом, який готується та вводиться, є саме засіб КАНДЖІНТІ (трастузумаб), а не інший продукт, що містить трастузумаб (наприклад, трастузумаб емтанзин або трастузумаб дерукстекан).

Завжди зберігайте цей лікарський засіб у закритій первісній упаковці в холодильнику за температури 2–8 °С.

Для процедур відновлення та розведення слід використовувати відповідну асептичну техніку. Необхідно стежити за стерильністю приготованих розчинів. Оскільки лікарський засіб не містить антимікробних консервантів або бактеріостатичних речовин, необхідно дотримуватися асептичної техніки.

Флакон асептично відновленого стерильною водою для ін'єкцій (не входить у комплект) засобу КАНДЖІНТІ є хімічно та фізично стабільним протягом 48 годин за температури 2–8 °С після розчинення та не підлягає замороженню.



Після асептичного розведення в полівінілхлоридних, поліетиленових або поліпропіленових пакетах, що містять 9 мг/мл (0,9 %) розчину хлориду натрію для ін'єкцій, було продемонстровано хімічну та фізичну стабільність засобу КАНДЖІНТІ до 30 днів за температури 2–8 °С, а потім протягом 24 годин за температури не вище ніж 30 °С.

З мікробіологічної точки зору, підготовлений розчин і розчин для інфузій засобу КАНДЖІНТІ слід використати негайно. Відповідальність за умови та строки зберігання невикористаного готового препарату несе споживач; якщо розчин для інфузії приготовлено не в контрольованому та гарантовано асептичному середовищі, відкритий препарат можна зберігати щонайбільше 24 години за температури 2–8 °С.

#### Асептичне приготування, обробка та зберігання:

Розчин для інфузії слід готувати в асептичних умовах. Приготування повинно здійснюватись:

- навченим персоналом із дотриманням правил асептики та належної практики, особливо стосовно асептичної підготовки парентеральних препаратів;
- у ламінарному боксі або в шафі біобезпеки зі стандартними запобіжними заходами для безпечного поводження з речовинами для внутрішньовенного введення;
- із подальшим відповідним зберіганням приготованого розчину для внутрішньовенної інфузії в асептичних умовах.

#### Порошок для концентрату для розчину для інфузій КАНДЖІНТІ (KANJINTI) 150 мг

Кожен флакон на 150 мг засобу КАНДЖІНТІ відновлюється в 7,2 мл стерильної води для ін'єкцій (не входить у комплект). Слід уникати використання інших розчинників для відновлення. У результаті отримують 7,4 мл розчину для одноразового застосування, що містить приблизно 21 мг/мл трастузумабу. Перевищення об'єму на 4 % гарантує, що з кожного флакона можна вилучити позначену дозу в 150 мг.

#### Порошок для концентрату для розчину для інфузій КАНДЖІНТІ (KANJINTI) 420 мг

Кожен флакон на 420 мг засобу КАНДЖІНТІ відновлюється в 20 мл стерильної води для ін'єкцій (не входить у комплект). Слід уникати використання інших розчинників для відновлення. У результаті отримують 21 мл розчину для одноразового застосування, що містить приблизно 21 мг/мл трастузумабу. Перевищення об'єму на 5 % гарантує, що з кожного флакона можна вилучити позначену дозу в 420 мг.

Флакон засобу КАНДЖІНТІ		Об'єм стерильної води для ін'єкцій		Підсумкова концентрація
Флакон на 150 мг	+	7,2 мл	=	21 мг/мл
Флакон на 420 мг	+	20 мл	=	21 мг/мл

#### Інструкція для асептичного відновлення

Із засобом КАНДЖІНТІ слід обережно поводитися під час відновлення. Надмірне утворення піни під час відновлення або струшування відновленого розчину може призвести до проблем із об'ємом засобу КАНДЖІНТІ, який можна вилучити з флакона.

1) Використовуючи стерильний шприц, повільно введіть відповідний об'єм (як зазначено вище) стерильної води для ін'єкцій у флакон, що містить ліофілізований засіб КАНДЖІНТІ, спрямовуючи струмінь у ліофілізовану масу.

2) Обережно покрутить флакон, щоб полегшити процес відновлення. НЕ СТРУШУВАТИ.

Невелике піноутворення продукту під час розведення є звичайним явищем. Дайте флакону постояти приблизно 5 хвилин. Відновлений засіб КАНДЖІНТІ утворює безбарвний або блідо-жовтий прозорий розчин, який практично не повинен містити видимих часточок.

### Інструкція для асептичного розведення відновленого розчину

Визначте необхідний об'єм розчину:

- на основі навантажувальної дози в 4 мг трастузумабу/кг маси тіла або наступної щотижневої дози в 2 мг трастузумабу/кг маси тіла:

$$\text{Об'єм (мл)} = \frac{\text{Маса тіла (кг)} \times \text{доза (4 мг/кг для навантаження або 2 мг/кг для підтримання)}}{21 \text{ (мг/мл, концентрація відновленого розчину)}}$$

- на основі навантажувальної дози в 8 мг трастузумабу/кг маси тіла або наступної дози в 6 мг трастузумабу/кг маси тіла кожні 3 тижні:

$$\text{Об'єм (мл)} = \frac{\text{Маса тіла (кг)} \times \text{доза (8 мг/кг для навантаження або 6 мг/кг для підтримання)}}{21 \text{ (мг/мл, концентрація відновленого розчину)}}$$

Відповідну кількість розчину слід вилучити з флакона за допомогою стерильної голки й шприца та додати в інфузійний пакет із полівінілхлориду, поліетилену або поліпропілену, що містить 250 мл розчину натрію хлориду для ін'єкцій із концентрацією 9 мг/мл (0,9 %). Не використовувати з розчинами, що містять глюкозу. Пакет потрібно обережно перевернути, щоб розчин перемішався й не утворилася піна. Перед введенням розчини для парентерального введення необхідно візуально перевіряти на наявність часточок і зміну кольору.