

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

KANJINTI, 150 mg, proszek do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji

KANJINTI, 420 mg, proszek do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji
trastuzumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

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

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

Spis treści ulotki

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

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku KANJINTI

W celu ułatwienia identyfikacji tego leku lekarz lub farmaceuta powinien odnotować nazwę handlową i numer serii leku w dokumentacji pacjenta. Pacjent może również zanotować te dane w razie, gdyby były potrzebne w przyszłości.

Nie stosować leku KANJINTI jeżeli:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lekarz będzie ściśle nadzorował terapię.

Kontrola czynności serca

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

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

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

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

Dzieci i młodzież

Lek KANJINTI nie jest zalecany u pacjentów poniżej 18 lat.

Lek KANJINTI a inne leki

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

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

Ciąża

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.
- Należy stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia lekiem KANJINTI oraz przez przynajmniej 7 miesięcy po zakończeniu leczenia.
- Lekarz udzieli pacjentce porady na temat ryzyka i korzyści wynikających z leczenia lekiem KANJINTI podczas ciąży. W rzadkich przypadkach u kobiet ciężarnych otrzymujących trastuzumab obserwowano zmniejszenie ilości płynu (owodniowego), który otacza rozwijające się dziecko w macicy. Ten stan może być szkodliwy dla dziecka w macicy i może być związany z nieprawidłowym rozwojem płuc prowadzącym do zgonu.

Karmienie piersią

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

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek KANJINTI zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek KANJINTI

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

Ważne jest, aby sprawdzić etykiety leku w celu upewnienia się, że podawana jest prawidłowa postać leku, jaką przepisano. Postać dożylna leku KANJINTI nie jest przeznaczona do podawania podskórnego i należy podawać ją wyłącznie we wlewie dożylnym.

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

W celu zapobiegnięcia pomyłkom medycznym ważne jest sprawdzenie etykiet na fiolkach, aby upewnić się, że lekiem przygotowywanym i podawanym jest KANJINTI (trastuzumab) a nie trastuzumab emtanzyna.

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

Jeśli pacjent ma raka piersi z przerzutami lub jest we wczesnym stadium raka piersi

Lek KANJINTI będzie podawany co 3 tygodnie lub raz w tygodniu

- Rekomendowana dawka początkowa dla cyklu co 3 tygodnie wynosi 8 mg/kg masy ciała. Po trzech tygodniach od pierwszej dawki będzie ona zmniejszona do tzw. dawki podtrzymującej 6 mg/kg masy ciała co trzy tygodnie.
- Rekomendowana dawka początkowa dla cyklu raz w tygodniu wynosi 4 mg/kg masy ciała. Tydzień po pierwszej dawce będzie ona zmniejszona do tzw. dawki podtrzymującej 2 mg/kg masy ciała raz na tydzień.

Jeśli pacjent ma raka żołądka z przerzutami

Rekomendowana dawka początkowa wynosi 8 mg/kg masy ciała. Po trzech tygodniach od pierwszej dawki będzie ona zmniejszona do tzw. dawki podtrzymującej 6 mg/kg masy ciała co trzy tygodnie.

Pominięcie podania leku KANJINTI

Ważne jest, aby brać udział we wszystkich wizytach u lekarza w celu przyjęcia leku KANJINTI. Jeśli pacjent pominie wizytę, lekarz wyznaczy termin podania kolejnej dawki leku.

Przerwanie podawania leku KANJINTI

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

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

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

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

Ciężkie działania niepożądane

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

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

Lekarz będzie regularnie kontrolował stan serca w trakcie leczenia i po jego zakończeniu. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

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

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

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenia
- biegunka
- zaparcia
- zgaga (niestrawność)
- uczucie zmęczenia
- wysypki skórne
- ból w klatce piersiowej
- bóle brzucha
- bóle stawów
- mała liczba czerwonych krwinek lub białych krwinek (które uczestniczą w walce z infekcjami), której czasem towarzyszy gorączka
- bóle mięśni
- zapalenie spojówek
- łzawienie oczu
- krwawienia z nosa
- katar
- łysienie
- drżenie mięśni
- uderzenia gorąca
- zawroty głowy
- choroby paznokci
- utrata masy ciała
- utrata apetytu
- trudności w zasypianiu (bezsenność)
- zmiana odczuwania smaku
- mała liczba płytek krwi
- siniaki

- drętwienie lub mrowienie palców dłoni i stóp
- zaczerwienienie, obrzęk i owrzodzenie w jamie ustnej i/lub gardle
- ból, obrzęk, zaczerwienienie lub mrowienie rąk i/lub stóp
- duszność
- ból głowy
- kaszel
- wymioty
- nudności

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

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

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- głuchota
- grudkowa wysypka
- świszczący oddech
- zapalenie lub bliznowacenie płuc

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- żółtaczka
- reakcje anafilaktyczne

Inne działania niepożądane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

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

Niektóre z występujących działań niepożądanych mogą być związane z chorobą podstawową – rakiem. W przypadku, gdy pacjent otrzymuje KANJINTI w skojarzeniu z chemioterapią, niektóre działania niepożądane mogą być wywołane chemioterapią.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio (szczegóły patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

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. Jak przechowywać lek KANJINTI

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać przygotowanego roztworu. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Roztwory do infuzji powinny być zużyte bezpośrednio po przygotowaniu. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za okres i warunki przechowywania przed użyciem odpowiedzialna jest osoba przygotowująca i podająca produkt, i okres ten zazwyczaj nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C. Nie stosować leku KANJINTI w przypadku zauważenia widocznych cząstek lub zmiany zabarwienia przed podaniem.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek KANJINTI

- Substancją czynną leku KANJINTI jest trastuzumab. Każda fiolka zawiera:
 - 150 mg trastuzumabu, który należy rozpuścić w 7,2 ml wody do wstrzykiwań lub
 - 420 mg trastuzumabu, który należy rozpuścić w 20 ml wody do wstrzykiwań.
- Przygotowany roztwór zawiera około 21 mg/ml trastuzumabu.
- Ponadto lek zawiera histydynę, chlorowodorek histydyny jednowodny, trehalozę dwuwodną, polisorbit 20.

Jak wygląda lek KANJINTI i co zawiera opakowanie

KANJINTI jest proszkiem do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji dożylniej, który dostarczany jest w szklanej fiolce, zawierającej albo 150 mg, albo 420 mg trastuzumabu, zamkniętej korkiem z gumy. Proszek ma postać liofilizowanych płatków barwy białej do bladożółtej. Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę z proszkiem.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o tym leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2021.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

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

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników opieki zdrowotnej

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

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

Po aseptycznym rozpuszczeniu produktu KANJINTI w sterylnej wodzie do wstrzykiwań roztwór zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 48 godzin w temperaturze 2°C – 8°C i przygotowanego roztworu nie wolno zamrażać.

Wykazano, że po dokonaniu aseptycznego rozcieńczenia w opakowaniach z chlorku poliwinylu, polietylenu lub polipropylenu zawierających chlorek sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań, produkt KANJINTI zachowuje stabilność fizyczną i chemiczną przez okres do 30 dni w temperaturze 2°C - 8°C, jak również przez 24 godziny w temperaturze nieprzekraczającej 30°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozpuszczony roztwór, jak również sporządzony, rozcieńczony roztwór produktu KANJINTI do wlewu dożylnego powinien być zużyty natychmiast. W przypadku, gdy roztwór nie został zużyty natychmiast za okres i warunki przechowywania przed użyciem odpowiedzialna jest osoba przygotowująca i podająca produkt, i okres ten zazwyczaj nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C, chyba że rozpuszczenie i rozcieńczenie produktu miało miejsce w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.

Aseptyczne przygotowanie, postępowanie i przechowywanie produktu:

Podczas przygotowania infuzji należy postępować z produktem zachowując zasady aseptyki.

Przygotowanie powinno:

- Być wykonywane w warunkach aseptycznych przez przeszkolony personel zgodnie z zasadami dobrej praktyki, zwłaszcza w odniesieniu do aseptycznego przygotowania produktów podawanych drogą pozajelitową.
- Być wykonywane w komorze z przepływem laminarnym lub komorze bezpieczeństwa biologicznego z zachowaniem standardowych środków ostrożności dotyczących bezpiecznego postępowania z substancjami podawanymi dożylnie.
- Po przygotowaniu przygotowany roztwór do infuzji dożylnej powinien być odpowiednio przechowywany, aby zapewnić utrzymanie warunków aseptycznych.

KANJINTI, 150 mg, proszek do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji

Każdą fiolkę zawierającą 150 mg produktu KANJINTI rozpuszcza się w 7,2 ml wody do wstrzykiwań (nieołączanej do opakowania). Należy unikać stosowania innych rozpuszczalników. Roztwór produktu KANJINTI w objętości 7,4 ml zawiera 21 mg/ml trastuzumabu. Nadmiar objętości wynoszący 4 % zapewnia uzyskanie dawki 150 mg trastuzumabu z każdej fiołki.

KANJINTI, 420 mg, proszek do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji

Każdą fiolkę zawierającą 420 mg produktu KANJINTI rozpuszcza się w 20 ml wody do wstrzykiwań (nieołączanej do opakowania). Należy unikać stosowania innych rozpuszczalników. Roztwór produktu KANJINTI w objętości 21 ml zawiera 21 mg/ml trastuzumabu. Nadmiar objętości wynoszący 5 % zapewnia uzyskanie dawki 420 mg trastuzumabu z każdej fiołki.

| Fiolka KANJINTI | | Objętość wody do wstrzykiwań | | Końcowe stężenie |
|-----------------|---|------------------------------|---|------------------|
| Fiolka 150 mg | + | 7,2 ml | = | 21 mg/ml |
| Fiolka 420 mg | + | 20 ml | = | 21 mg/ml |

Instrukcja aseptycznego przygotowywania roztworu

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

1) Z użyciem jałowej igły powoli wprowadzić prawidłową objętość (jak wskazano powyżej) wody do wstrzykiwań do fiolki zawierającej liofilizat produktu KANJINTI, kierując strumień bezpośrednio na liofilizowany krążek.

2) W celu rozpuszczenia delikatnie poruszać fiolką. NIE WSTRZĄSAĆ.

Czasami może wystąpić lekkie spienienie roztworu podczas rozpuszczania. Fiolkę należy odstawić na około 5 minut. Rozpuszczony produkt KANJINTI jest roztworem o kolorze bezbarwnym do białego i nie powinien zawierać widocznych cząsteczek.

Instrukcja aseptycznego rozcieńczenia przygotowanego roztworu:

Ustalenie właściwej objętości roztworu:

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

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

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

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

Właściwa ilość przygotowanego roztworu powinna być pobrana z fiolki i dodana do 250 ml 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań umieszczonego w worku infuzyjnym, zrobionym z polichlorku winylu, polietylenu lub polipropylenu. Nie należy stosować roztworów zawierających glukozę. W celu wymieszania roztworu opakowanie powinno być delikatnie odwracane, tak, aby uniknąć spienienia. Roztwory dożylnie należy sprawdzić wzrokowo przed podaniem, czy nie zawierają żadnych widocznych cząstek i czy nie zmieniły zabarwienia.