

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

KANJINTI 150 mg prášok na infúzny koncentrát **KANJINTI 420 mg prášok na infúzny koncentrát** trastuzumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je KANJINTI a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú KANJINTI
3. Ako sa KANJINTI podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať KANJINTI
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je KANJINTI a na čo sa používa

KANJINTI obsahuje liečivo trastuzumab, čo je monoklonálna protilátka. Monoklonálne protilátky sa prichytávajú na určité bielkoviny alebo na antigény. Trastuzumab je vyvinutý tak, aby sa selektívne viazal na antigén, ktorý sa nazýva receptor ľudského epidermálneho rastového faktora 2 (HER2). HER2 sa nachádza vo veľkom množstve na povrchu niektorých rakovinových buniek, kde stimuluje ich rast. Keď sa trastuzumab naviaže na HER2, zastavuje rast nádorových buniek a spôsobuje ich odumieranie.

Lekár vám môže predpísať KANJINTI na liečbu karcinómu prsníka a žalúdka v prípade, že:

- máte včasný karcinóm prsníka s vysokou hladinou proteínu nazývaného HER2.
- máte metastatický karcinóm prsníka (rakovinu prsníka, ktorá sa rozšírila mimo pôvodného ložiska nádoru) s vysokou hladinou HER2. KANJINTI je možné predpísať v kombinácii s chemoterapeutickými liekmi paklitaxel alebo docetaxel ako prvú liečbu metastatického karcinómu prsníka alebo ho možno predpísať samostatne, ak sa iné druhy liečby ukázali neúčinné. Používa sa aj v kombinácii s liekmi, ktoré sa volajú inhibítory aromatázy u pacientov s vysokou hladinou HER2 a s pozitívitou hormonálneho receptora pri metastatickom karcinóme prsníka (karcinóme, ktorý je citlivý na prítomnosť ženských pohlavných hormónov).
- máte metastatický karcinóm žalúdka s vysokou hladinou HER2, kde sa kombinuje s inými liekmi proti rakovine – kapecitabínom alebo 5-fluóruuracilom a cisplatinou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú KANJINTI

Na zlepšenie sledovateľnosti tohto lieku, má váš lekár alebo lekárnik zaznamenať názov a číslo šarže lieku, ktorý ste dostali, do vašej zdravotnej dokumentácie pacienta. Môžete si tiež tieto údaje poznamenať pre prípad, že sa vás v budúcnosti na ne opýtajú.

Nepoužívajte KANJINTI ak:

- ste alergický na trastuzumab, myšie bielkoviny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- máte vážne ťažkosti s dýchaním v pokoji z dôvodu nádorového ochorenia alebo ak potrebujete podpornú kyslíkovú liečbu.

Upozornenia a opatrenia

Lekár bude starostlivo dozerat' na vašu liečbu.

Kontrola srdca

Liečba liekom KANJINTI samotným alebo s taxánmi môže ovplyvniť činnosť vášho srdca, zvlášť ak ste niekedy užívali antracyklíny (taxány a antracyklíny sú dva druhy liekov používaných na liečbu nádorov). Účinky môžu byť mierne až závažné a môžu spôsobiť úmrtie. Z tohto dôvodu bude funkcia vášho srdca skontrolovaná pred liečbou liekom KANJINTI, v priebehu liečby (každé tri mesiace) a po liečbe (do dvoch až piatich rokov). V prípade, že by u vás došlo k akýmkoľvek prejavom srdcového zlyhania (nedostatočné čerpanie krvi srdcom), funkcia vášho srdca môže byť kontrolovaná častejšie (každých šesť až osem týždňov), je možné, že vám predpíšu liečbu na srdcové zlyhanie alebo je možné, že liečbu liekom KANJINTI budete musieť ukončiť.

Povedzte lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre predtým, ako vám podajú KANJINTI, ak:

- ste mali zlyhanie srdca, ochorenie koronárnych tepien, poškodenie srdcových chlopní (srdcový šelest), vysoký krvný tlak, užívali ste nejaký liek na vysoký krvný tlak alebo práve užívate nejaký liek na vysoký krvný tlak.
- ste používali alebo v súčasnosti používate liek nazývaný doxorubicín alebo epirubicín (lieky používané na liečbu nádoru). Tieto lieky (alebo všetky ďalšie antracyklíny) môžu pri liečbe liekom KANJINTI poškodiť srdcový sval a zvýšiť riziko srdcových komplikácií.
- máte dýchavičnosť, zvlášť ak v súčasnosti užívate taxán. KANJINTI môže vyvolávať ťažkosti s dýchaním, najmä pri prvom podaní. Stav môže byť závažnejší, ak sa vám už teraz zle dýcha. Vo veľmi zriedkavých prípadoch došlo k úmrtiu pacientov, ktorí už pred začiatkom liečby trastuzumabom mali vážne problémy s dýchaním.
- ste sa niekedy liečili na iný druh rakoviny.

Ak dostávate KANJINTI spolu s inými liekmi na liečbu nádorov, napríklad s paklitaxelom, docetaxelom, inhibítorom aromatázy, kapecitabínom, 5-fluóruracilom alebo cisplatinou, prečítajte si aj písomné informácie pre používateľa pre tieto lieky.

Deti a dospelajúci

Liečba liekom KANJINTI sa u osôb mladších ako 18 rokov neodporúča.

Iné lieky a KANJINTI

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Môže trvať až 7 mesiacov, kým sa KANJINTI vylúči z organizmu. Preto ak začnete nejakú novú liečbu do 7 mesiacov, upozornite svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, že ste sa liečili liekom KANJINTI.

Tehotenstvo

- Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete používať tento liek.
- Počas liečby liekom KANJINTI a ešte 7 mesiacov po ukončení liečby by ste mali používať účinnú antikoncepciu.
- Váš lekár vás bude informovať o rizikách a prínosoch používania lieku KANJINTI v priebehu tehotenstva. V zriedkavých prípadoch došlo u tehotných žien liečených trastuzumabom k úbytku (plodovej) vody, ktorá v maternici obklopuje dieťa. Táto situácia môže byť škodlivá pre plod v maternici a môže byť spojená s neúplným vývinom pľúc, čo môže viesť k úmrtiu plodu.

Dojčenie

Počas liečby liekom KANJINTI a ešte 7 mesiacov po poslednej dávke lieku nedojčíte dieťa, pretože KANJINTI sa môže prostredníctvom materského mlieka dostať vášmu dieťaťu.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

KANJINTI môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, ak sa u vás počas liečby objavia príznaky, ako triaška alebo horúčka, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje, kým tieto príznaky nevyvymiznú.

3. Ako sa KANJINTI podáva

Pred začiatkom liečby lekár stanoví množstvo HER2 v nádore. Len pacienti s vysokými hodnotami HER2 budú dostávať liečbu liekom KANJINTI. KANJINTI môže podávať len lekár alebo zdravotná sestra. Lekár vám predpíše dávkovanie a liečebný režim, ktorý je pre vás vhodný. Dávkovanie lieku KANJINTI závisí od telesnej hmotnosti.

Je dôležité skontrolovať označenie na lieku a uistiť sa, že sa bude podávať správny liek tak, ako je predpísané. KANJINTI na intravenózne použitie nie je určený na subkutánne podanie a môže sa podať iba ako intravenózna infúzia.

KANJINTI na intravenózne použitie sa podáva formou intravenózneho infúzie („kvapkaním“) priamo do žily. Prvá dávka sa podáva v trvaní 90 minút; počas podávania budete pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka pre prípad, že by sa vyskytli akékoľvek vedľajšie účinky. Ak budete začiatočnú dávku znášať dobre, nasledujúce dávky sa môžu podávať počas 30 minút (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“). Počet infúzií, ktoré dostanete, bude závisieť od toho, ako budete odpovedať na liečbu. Váš lekár sa s vami o tom porozpráva.

Aby sa predišlo chybám v medikácii, je dôležité skontrolovať označenie na injekčných liekovkách, aby sa zabezpečilo, že liek, ktorý sa pripravuje a podáva, je KANJINTI (trastuzumab) a nie trastuzumab emtansín.

Pri včasnom karcinóme prsníka, metastatickom karcinóme prsníka a pokročilom karcinóme žalúdka sa KANJINTI podáva každé 3 týždne. Pri metastatickom karcinóme prsníka sa KANJINTI môže podávať aj raz týždenne.

Ak máte metastatický alebo včasný karcinóm prsníka

KANJINTI vám bude podávaný buď každé tri týždne alebo raz týždenne.

- Odporúčaná začiatočná dávka pri trojtýždňovom cykle je 8 mg/kg telesnej hmotnosti. Potom bude znížená na udržiavaciu dávku 6 mg/kg telesnej hmotnosti každé tri týždne a začína sa s ňou tri týždne po vašej prvej dávke.
- Odporúčaná začiatočná dávka pri cykle raz týždenne je 4 mg/kg telesnej hmotnosti. Potom bude znížená na udržiavaciu dávku 2 mg/kg telesnej hmotnosti raz týždenne a začína sa s ňou jeden týždeň po prvej dávke.

Ak máte metastatický karcinóm žalúdka

Odporúčaná začiatočná dávka je 8 mg/kg telesnej hmotnosti. Potom bude znížená na udržiavaciu dávku 6 mg/kg telesnej hmotnosti každé tri týždne a začína sa s ňou tri týždne po vašej prvej dávke.

Ak vynecháte dávku lieku KANJINTI

Je dôležité, aby ste dodržali všetky dohodnuté termíny na podanie lieku KANJINTI. Ak dohodnutý termín vynecháte, opýtajte sa svojho lekára, kedy si máte napláňovať svoju ďalšiu dávku.

Ak prestanete používať KANJINTI

Neprestaňte používať tento liek bez predchádzajúcej konzultácie so svojim lekárom. Všetky dávky sa majú používať v správnom čase každý týždeň alebo každé tri týždne (v závislosti od vášho režimu dávkovania). Tak bude liek pôsobiť čo najúčinnejšie.

Môže trvať až 7 mesiacov, kým sa KANJINTI vylúči z tela. Preto sa váš lekár môže rozhodnúť, že vám bude naďalej kontrolovať funkcie srdca, aj po ukončení liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré z nich môžu byť závažné a môžu viesť až k nutnosti hospitalizácie.

Počas infúzie lieku KANJINTI sa môže objaviť triaška, horúčka a ďalšie príznaky podobné chrípke. Uvedené účinky sú veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb). Ďalšie príznaky v súvislosti s podaním infúzie sú: nevoľnosť (nauzea), vracanie, bolesť, zvýšené svalové napätie a tras, bolesť hlavy, závraty, poruchy dýchania, sipot (ťažké dýchanie), zvýšenie alebo zníženie krvného tlaku, poruchy srdcového rytmu (palpitácie, búšenie srdca alebo nepravidelný tep), opuch tváre a pier, vyrážka a pocit únavy. Niektoré z týchto príznakov môžu byť závažné, u niekoľkých pacientov došlo i k úmrtiu (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

K uvedeným účinkom dochádza prevažne pri prvej intravenózne infúzii („kvapkaní“ do žily) a v priebehu prvých pár hodín od začiatku podávania infúzie. Prejavy sú zvyčajne prechodné. Počas infúzie a najmenej 6 hodín od začiatku prvej infúzie a 2 hodiny od začiatku nasledujúcich infúzií budete pod dohľadom lekára alebo zdravotnej sestry. Ak dôjde k niektorej reakcii, lekár alebo sestra spomalí alebo ukončí podávanie infúzie a môže vám podať lieky na potlačenie vedľajších účinkov. Po úprave príznakov je možné v podávaní infúzie pokračovať.

Niekedy sa môžu príznaky objaviť po viac ako 6 hodinách od začiatku podávania infúzie. Ak sa vám to stane, ihneď vyhľadajte lekára. Niekedy sa príznaky zmiernia a neskôr opäť zhoršia.

Závažné vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré priamo nesúvisia s infúziou, sa môžu objaviť kedykoľvek v priebehu liečby trastuzumabom. **Ihneď povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestře, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

- Niekedy sa v priebehu liečby a príležitostne aj po ukončení liečby môžu vyskytnúť srdcové ťažkosti a môžu byť závažné. Patrí medzi ne oslabenie srdcového svalu, ktoré môže viesť k zlyhaniu srdca, zápal výstelky okolo srdca a poruchy srdcového rytmu. Môže to vyvolávať také príznaky ako dýchacie ťažkosti (vrátane ťažkostí objavujúcich sa v noci), kašeľ, zadržiavanie tekutín (opuchy) v nohách alebo rukách, palpitácie (búšenie srdca alebo nepravidelný tep) (pozri časť 2 Kontrola srdca).

Lekár vám bude počas liečby a po nej pravidelne kontrolovať srdcovú činnosť, ak si však všimnete niektorý z vyššie spomínaných príznakov, ihneď mu to oznámte.

- Syndróm rozpadu tumoru (zoskupenie metabolických komplikácií vyskytujúcich sa po protirakovinovej liečbe, charakterizované vysokými hladinami draslíka a fosforečnanu v krvi

a nízkou hladinou vápnika v krvi). Príznaky môžu zahŕňať problémy s obličkami (slabosť, dýchavičnosť, únava a zmätenosť), problémy so srdcom (búšenie srdca alebo zrýchlený alebo spomalený tep), záchvaty, vracanie alebo hnačku a trpnutie v ústach, rukách alebo nohách.

Ak po ukončení liečby liekom KANJINTI budete mať niektorý z vyššie uvedených príznakov, navštívte svojho lekára a povedzte mu, že ste boli predtým liečený liekom KANJINTI.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- infekcie
- hnačka
- zápcha
- pálenie záhy (dyspepsia)
- únava
- kožná vyrážka
- bolesť na hrudi
- bolesť brucha
- bolesť kĺbov
- nízky počet červených a bielych krviniek (ktoré pomáhajú bojovať s infekciou) niekedy s horúčkou
- bolesť svalov
- konjunktivitída (zápal očných spojoviek)
- slzenie očí
- krvácanie z nosa
- výtok z nosa
- vypadávanie vlasov
- triaška
- návaly horúčavy
- závrat
- ochorenie nechtov
- úbytok telesnej hmotnosti
- nechutenstvo
- nespavosť (insomnia)
- zmenené vnímanie chuti
- nízky počet krvných doštičiek
- modriny
- necitlivosť alebo mravčenie v prstoch na rukách a nohách
- začervenanie, opuch alebo ranky v ústach a/alebo v hrdle
- bolesť, opuch, začervenanie alebo mravčenie rúk a nôh
- dýchavičnosť
- bolesť hlavy
- kašeľ
- vracanie
- nauzea (nutkanie na vracanie).

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- alergické reakcie
- infekcie hrdla
- infekcie močového mechúra a kože
- pásový opar
- zápal prsníka
- zápal pečene
- poruchy obličiek
- zvýšené svalové napätie alebo tenzia (hypertónia)
- bolesť v rukách a/alebo v nohách
- svrbivá vyrážka
- ospanlivosť (somnolencia)
- suchosť v ústach a suchá koža
- znížená tvorba slz
- potenie
- pocit slabosti a choroby
- úzkosť
- depresia
- poruchy myslenia
- astma
- infekcia pľúc
- poruchy funkcie pľúc
- bolesť chrbta
- bolesť šije

- hemoroidy
- svrbenie kože
- bolesť kostí
- akné
- kŕče v nohách

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- hluchota
- hrboľatá vyrážka
- infekcia krvi

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- svalová slabosť
- žltacka
- zápal alebo zjazvenie pľúc

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nezvyčajná alebo zhoršená zrážanlivosť krvi
- anafylaktické reakcie
- vysoké hladiny draslíka
- opuch mozgu
- opuch alebo krvácanie očného pozadia
- šok
- opuch výstelky srdca
- pomalý pulz
- nepravidelnosti srdcového rytmu
- dychová tieseň
- zlyhávanie dýchania
- náhle hromadenie tekutiny v pľúcach
- náhle zúženie dýchacích ciest
- veľmi nízka hladina kyslíka v krvi
- ťažkosti s dýchaním vo vodorovnej polohe
- porucha/zlyhávanie funkcie pečene
- opuch tváre, pier a hrdla
- zlyhávanie funkcie obličiek
- nezvyčajne nízka hladina tekutiny okolo plodu v maternici
- nedostatočný vývoj pľúc plodu v maternici
- nedostatočný vývoj obličiek plodu v maternici

Niektoré z týchto vedľajších účinkov môžu byť spôsobené nádorom. Ak dostávate KANJINTI v kombinácii s chemoterapiou, niektoré vedľajšie účinky môže vyvolávať chemoterapia.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo (pozri nižšie uvedené kontaktné údaje). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11
SK-825 08 Bratislava 26
Tel: + 421 2 507 01 206
Fax: + 421 2 507 01 237
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať KANJINTI

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení vonkajšieho obalu a na označení štítku injekčnej liekovky po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Rekonštituovaný roztok neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Infúzne roztoky sa majú použiť hneď po nariadení. Ak sa nepoužijú okamžite, za dobu uchovávania a za podmienky pred použitím je zodpovedný používateľ; doba nesmie prekročiť 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C. KANJINTI nepoužite, ak pred podaním v roztoku spozorujete nejaké čiastočky alebo zmenu jeho zafarbenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo KANJINTI obsahuje

- Liečivo je trastuzumab. Každá injekčná liekovka obsahuje buď:
 - 150 mg trastuzumabu, ktorý sa má rozpustiť v 7,2 ml vody na injekcie alebo
 - 420 mg trastuzumabu, ktorý sa má rozpustiť v 20 ml vody na injekcie.
- Výsledný roztok obsahuje približne 21 mg/ml trastuzumabu.
- Ďalšie zložky sú histidín, L-histidíniumchlorid monohydrát, dihydrát trehalózy, polysorbát 20.

Ako vyzerá KANJINTI a obsah balenia

KANJINTI je prášok na infúzny koncentrát na intravenózne podanie, ktorý sa dodáva v sklenených injekčných liekovkách s gumovou zátkou s obsahom buď 150 mg trastuzumabu alebo 420 mg trastuzumabu. Prášok je v peletách bielej až svetložltej farby, sušených za mrazu. Jedna škatuľka obsahuje jednu injekčnú liekovku s práškom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2019.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov

Tento liek sa vždy musí uchovávať v uzavretom pôvodnom balení a v chladničke pri teplote 2 °C - 8 °C.

Rekonštitúcia a riedenie majú prebiehať za príslušných aseptických podmienok. Počas riedenia treba dbať na opatrnosť, aby sa zabezpečilo, že roztok zostane sterilný. Keďže liek neobsahuje žiadne antimikrobiálne ani bakteriostatické látky, musí byť pripravený za aseptických podmienok.

Injekčná liekovka lieku KANJINTI rekonštituovaná sterilnou vodou na injekcie (nie je súčasťou balenia) za aseptických podmienok si pri teplote 2 °C – 8 °C uchováva chemickú a fyzikálnu stabilitu počas 48 hodín od rekonštituovania, pričom sa nesmie zmrazovať.

Po zriedení za aseptických podmienok v polyvinylchloridových, polyetylénových alebo polypropylénových vakoch obsahujúcich 9 mg/ml (0,9 %) injekčného roztoku chloridu sodného bola chemická a fyzikálna stabilita lieku KANJINTI preukázaná až do 30 dní pri 2 °C – 8 °C a následne počas 24 hodín pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má nariadený roztok a infúzny roztok lieku KANJINTI použiť okamžite. Ak sa liek nepoužije okamžite, používateľ je zodpovedný za dĺžku a podmienky jeho uchovávania pred jeho použitím a čas nemá byť bežne dlhší než 24 hodín pri 2 °C – 8 °C, iba za podmienky, že rekonštitúcia a zriedenie prebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Príprava, rekonštitúcia a skladovanie za aseptických podmienok:

Príprava infúzie musí prebiehať za aseptických podmienok. Rekonštitúcia má byť:

- vykonaná za aseptických podmienok vyškoleným zdravotníckym personálom v súlade so správnou klinickou praxou pre prípravu, zvlášť s ohľadom na aseptickú prípravu parenterálnych liekov.
- pripravená laminárnym prúdením alebo v biologicky bezpečnom kabine za použitia štandardných opatrení na bezpečnú prípravu liekov podávaných intravenózne.
- následne primerane skladovaná, aby sa zaistilo skladovanie pripraveného roztoku na intravenóznou infúziu za aseptických podmienok.

KANJINTI 150 mg prášok na infúzny koncentrát

Každá 150 mg injekčná liekovka s liekom KANJINTI sa rekonštituuje s 7,2 ml sterilnej vody na injekcie (ktorá nie je súčasťou balenia). Na rekonštituovanie lieku sa nesmú použiť iné rozpúšťadlá. Po nariadení získame 7,4 ml roztoku, ktorý je určený na jednorazové podanie. V 1 ml rekonštituovaného roztoku sa nachádza približne 21 mg trastuzumabu. 4 % rezerva objemu umožňuje natiahnuť vyznačenú dávku 150 mg z každej injekčnej liekovky.

KANJINTI 420 mg prášok na infúzny koncentrát

Každá 420 mg injekčná liekovka s liekom KANJINTI sa rekonštituuje s 20 ml sterilnej vody na injekcie (ktorá nie je súčasťou balenia). Na rekonštituovanie lieku sa nesmú použiť iné rozpúšťadlá. Po nariadení získame 21 ml roztoku, ktorý je určený na jednorazové podanie. V 1 ml rekonštituovaného roztoku sa nachádza približne 21 mg trastuzumabu. 5 % rezerva objemu umožňuje natiahnuť vyznačenú dávku 420 mg z každej injekčnej liekovky.

Injekčná liekovka s liekom KANJINTI		Objem sterilnej vody na injekcie		Výsledná koncentrácia
150 mg injekčná liekovka	+	7,2 ml	=	21 mg/ml
420 mg injekčná liekovka	+	20 ml	=	21 mg/ml

Návod na aseptické rekonštituovanie

Počas rekonštituovania sa má s liekom KANJINTI manipulovať opatrne. Nadmerné spenenie počas rekonštituovania alebo trasenie rekonštituovaného roztoku môže spôsobiť ťažkosti s natiahnutím potrebného množstva lieku KANJINTI z injekčnej liekovky.

1) Pomocou sterilnej injekčnej striekačky pomaly vstreknite príslušný objem (ako je uvedené vyššie) sterilnej vody na injekcie do injekčnej liekovky obsahujúcej lyofilizovaný prášok lieku KANJINTI. Prúd sterilnej vody na injekcie nasmerujte na lyofilizovanú hrudku v injekčnej liekovke.

2) Pri nariadení si môžete pomôcť jemným krúživým pohybom injekčnej liekovky. NETRASTE.

Po rekonštituovaní lieku často dochádza k jeho miernemu speneniu. Injekčnú liekovku nechajte voľne stáť približne 5 minút. Nariadený roztok lieku KANJINTI má číru až svetložltú farbu a nesmie obsahovať žiadne viditeľné častice.

Návod na aseptické riedenie rekonštituovaného roztoku

Potrebný objem roztoku sa vypočíta:

- na základe nasycovacej úvodnej dávky 4 mg trastuzumabu/kg telesnej hmotnosti alebo následnej týždennej dávky 2 mg trastuzumabu/kg telesnej hmotnosti pomocou nasledujúceho vzorca:

$$\text{Objem (ml)} = \frac{\text{telesná hmotnosť (kg)} \times \text{dávka (4 mg/kg – úvodná alebo 2 mg/kg – udržiavacia)}}{21 \text{ (mg/ml, koncentrácia rekonštituovaného roztoku)}}$$

- na základe nasycovacej úvodnej dávky 8 mg trastuzumabu/kg telesnej hmotnosti alebo následnej dávky 6 mg/kg telesnej hmotnosti podanej každé tri týždne pomocou nasledujúceho vzorca:

$$\text{Objem (ml)} = \frac{\text{telesná hmotnosť (kg)} \times \text{dávka (8 mg/kg – úvodná alebo 6 mg/kg – udržiavacia)}}{21 \text{ (mg/ml, koncentrácia rekonštituovaného roztoku)}}$$

Príslušné množstvo roztoku je potrebné natiahnuť z injekčnej liekovky a pridať do infúzneho vaku z polyvinylchloridu, polyetylénu alebo polypropylénu obsahujúceho 250 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %). Nepoužívajte roztoky obsahujúce glukózu. Kvôli premiešaniu je potrebné vak jemne prevracať, aby nedošlo k speneniu jeho obsahu. Pred podaním sa parenterálne roztoky majú vizuálne skontrolovať, či neobsahujú žiadne viditeľné častice a či nedošlo k zmene ich sfarbenia.