Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Ontruzant 150 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

Ontruzant 420 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

trastuzumabas

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip

pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ontruzant ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš Jums leidžiant Ontruzant

3. Kaip leidžiamas Ontruzant

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Ontruzant

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ontruzant ir kam jis vartojamas

Ontruzant sudėtyje yra veikliosios medžiagos trastuzumabo, kuris yra monokloninis antikūnas.

Monokloniniai antikūnai prisijungia prie specifinių baltymų arba antigenų. Trastuzumabas sukurtas

taip, kad selektyviai jungtųsi prie antigeno, vadinamo žmogaus epidermio augimo faktoriaus

receptoriumi 2 (HER2). HER2 gausiai aptinkama ant kai kurių vėžinių ląstelių paviršiaus, kuriose jis

skatina jų augimą. Kai Ontruzant prisijungia prie HER2, jis stabdo tokių ląstelių augimą ir sukelia jų

žūtį.

Gydytojas gali skirti Ontruzant krūties ir skrandžio vėžiui gydyti, jei:

• Jums yra ankstyvasis krūties vėžys ir nustatytas didelis HER2 vadinamo baltymo kiekis.

• Jums yra metastazavęs krūties vėžys (už pradinio naviko ribų išplitęs krūties vėžys) ir nustatytas

didelis HER2 kiekis. Ontruzant gali būti skiriamas kartu su chemoterapijos vaistais paklitakseliu

ar docetakseliu kaip pirmaeilis metastazavusio krūties vėžio gydymas arba gali būti skiriamas

vienas tais atvejais, kai kiti gydymo būdai buvo nesėkmingi. Ontruzant taip pat skiriamas kartu su

vaistais, vadinamais aromatazės inhibitoriais, pacientams, kuriems nustatytas didelis HER2 kiekis

ir teigiami metastazavusio krūties vėžio (vėžio, kuris jautrus moteriškų lytinių hormonų buvimui)

hormono receptoriaus rezultatai.

• Jums yra metastazavęs skrandžio vėžys ir nustatytas didelis HER2 kiekis; šiuo atveju vaisto

skiriama kartu su kitais priešvėžiniais vaistais kapecitabinu arba 5-fluorouracilu ir cisplatina.

2. Kas žinotina prieš Jums leidžiant Ontruzant

Ontruzant vartoti negalima, jeigu:

• yra alergija (padidėjęs jautrumas) trastuzumabui, pelių baltymams arba bet kuriai pagalbinei šio

vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

• dėl vėžio Jums yra sunkių kvėpavimo ramybės būsenoje sutrikimų arba Jus reikia gydyti

deguonimi.

46

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Gydytojas atidžiai stebės Jums skiriamą gydymą.

Širdies patikra

Gydymas Ontruzant (vienu arba kartu su taksanu) gali veikti širdį, ypač jeigu jau esate vartoję

antraciklino (antraciklinas ir taksanas yra du kitų tipų vaistai vėžiui gydyti).

Poveikis gali būti vidutinio sunkumo arba sunkus ir gali sukelti mirtį. Dėl to Jūsų širdies veikla bus

tikrinama prieš pradedant gydymą Ontruzant, gydymo metu (kas tris mėnesius) ir paskui (nuo dvejų

iki penkerių metų). Jeigu atsirastų bet kokių širdies nepakankamumo požymių (širdis nepakankamai

pumpuotų kraują), Jūsų širdies veikla gali būti tikrinama dažniau (kas šešias – aštuonias savaites),

Jums gali skirti gydymą nuo širdies nepakankamumo arba Jums gali reikėti nustoti vartoti Ontruzant.

Prieš pradedant Jums leisti Ontruzant, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, jeigu:

• Jums buvo širdies nepakankamumas, vainikinių širdies arterijų liga, širdies vožtuvų liga (širdies

ūžesiai), padidėjęs kraujospūdis, vartojote vaistų nuo padidėjusio kraujospūdžio arba šiuo metu

vartojate bet kurį vaistą nuo padidėjusio kraujospūdžio.

• Jus kada nors gydė arba šiuo metu esate gydomas vaistu, vadinamu doksorubicinu arba

epirubicinu (vėžiui gydyti skirtais vaistais). Šie vaistai (arba bet kurie kiti antraciklinai) gali

pažeisti širdies raumenį ir padidinti širdies sutrikimų vartojant Ontruzant riziką.

• Jus kamuoja dusulys, ypač jeigu šiuo metu vartojate taksaną. Ontruzant gali sukelti kvėpavimo

sutrikimų, ypač kai jo skiriama pirmą kartą. Jeigu jau juntate dusulį, jis gali pasunkėti. Labai

retais atvejais pacientus, kuriems prieš pradedant gydymą buvo sunkių kvėpavimo sutrikimų,

vartojant Ontruzant ištiko mirtis.

• Jums kada nors anksčiau buvo skirtas kitas gydymas nuo vėžio.

Jeigu vartojate Ontruzant kartu su bet kuriuo kitu vaistu nuo vėžio, pavyzdžiui, paklitakseliu,

docetakseliu, aromatazės inhibitoriumi, kapecitabinu, 5-fluorouracilu arba cisplatina, taip pat turite

perskaityti šių vaistinių preparatų pakuotės lapelius.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 18 metų pacientams Ontruzant vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Ontruzant

Jei vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojui.

Kol Ontruzant pasišalins iš organizmo, gali praeiti iki 7 mėnesių. Todėl, jei per 7 mėnesius nuo

gydymo pabaigos pradėsite vartoti naują vaistą, turite pasakyti gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui,

kad vartojote Ontruzant.

Nėštumas

• Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį

vaistą pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

• Turite naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo Ontruzant metu ir paskui bent

7 mėnesius.

• Apie gydymo Ontruzant riziką ir naudą nėštumo metu Jus informuos gydytojas. Retais atvejais

pastebėta, kad Ontruzant vartojančioms nėščioms moterims gimdoje sumažėjo besivystantį kūdikį

supančio skysčio (amniono) kiekis. Ši būklė gali būti pavojinga Jūsų kūdikiui gimdoje, ji buvo

susijusi su sutrikusiu plaučių vystymusi, lemiančiu vaisiaus žūtį.

47

Žindymo laikotarpis

Vartodamos Ontruzant ir 7 mėnesius po paskutinės Ontruzant dozės kūdikio nežindykite, nes per pieną

Ontruzant gali patekti į Jūsų kūdikio organizmą.

Prieš vartodama bet kokį vaistą, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ontruzant gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti automobilį bei valdyti mechanizmus. Jeigu Ontruzant

gydymo metu atsirado tokių simptomų kaip šaltkrėtis ar karščiavimas, Jūs turėtumėte nevairuoti

automobilio ir nevaldyti mechanizmų, kol šie simptomai išnyks.

3. Kaip leidžiamas Ontruzant

Prieš pradėdamas gydymą, gydytojas nustatys HER2 kiekį Jūsų navike. Tik tie pacientai, kurių

navikuose nustatomas didelis HER2 kiekis, bus gydomi Ontruzant. Ontruzant suleisti turi tik gydytojas

arba slaugytojas. Gydytojas paskirs Jums tinkamą dozę ir gydymo režimą. Ontruzant dozė priklauso

nuo Jūsų kūno svorio.

Ontruzant leidžiamas infuzija į veną (lašinamas į veną). Į veną vartojamos farmacinės formos

Ontruzant nėra skirtas vartoti po oda ir turi būti vartojamas tik infuzija į veną.

Pirmoji gydymo dozė sulašinama per 90 minučių, lašinimo metu sveikatos priežiūros specialistas

stebės, ar Jums nepasireiškia šalutinis poveikis (žr. 2 skyriaus poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo

priemonės“). Jeigu pirmoji dozė toleruojama gerai, kitos dozės gali būti sulašinamos per 30 minučių.

Kiek infuzijų Jums reikės, priklausys nuo Jūsų atsako į gydymą. Gydytojas tai aptars su Jumis.

Kad nebūtų suklysta dėl vaistinio preparato, svarbu patikrinti flakono ženklinimą ir įsitikinti, kad

vaistas, kurį ketinama ruošti ir lašinti, yra Ontruzant (trastuzumabas), o ne trastuzumabas emtansinas.

Ankstyvajam krūties vėžiui, metastazavusiam krūties vėžiui ir metastazavusiam skrandžio vėžiui

gydyti Ontruzant vartojama kas 3 savaites. Metastazavusiam krūties vėžiui gydyti Ontruzant taip pat

gali būti vartojamas kartą per savaitę.

Nustojus vartoti Ontruzant

Nenustokite vartoti šio vaisto, nepasitarę su gydytoju. Visos dozės turi būti sulašinamos reikiamu metu

kas savaitę arba kas tris savaites (priklausomai nuo Jūsų dozavimo grafiko). Tai padės šiam vaistui

veikti kiek įmanoma geriau.

Kol Ontruzant bus pašalintas iš Jūsų organizmo, gali praeiti iki 7 mėnesių. Dėl to gydytojas gali

nuspręsti toliau stebėti Jūsų širdies funkciją, net baigus gydymą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ontruzant, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus ir gali prireikti gydymo ligoninėje.

Ontruzant infuzijos metu

Gali pasitaikyti šaltkrėtis, karščiavimas ir kiti panašūs į gripo simptomai. Jie yra labai dažni (gali

pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių). Kiti su lašinimu susiję simptomai yra bloga savijauta

(pykinimas), vėmimas, skausmas, padidėjęs raumenų įtempimas ir drebulys, galvos skausmas,

svaigulys, pasunkėjęs kvėpavimas, švokštimas, padidėjęs arba sumažėjęs kraujospūdis, sutrikęs širdies

ritmas (palpitacija, t. y., stiprus bei greitas širdies plakimas, širdies virpėjimas ar nereguliarus širdies

plakimas), veido ir lūpų pabrinkimas, bėrimas ir nuovargio pojūtis. Kai kurie iš šių simptomų gali būti

48

sunkūs, kai kuriuos jų patyrusius pacientus ištiko mirtis (žr. 2 skyriaus poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo

priemonės“).

Dažniausiai šis poveikis pasireiškia pirmosios intraveninės infuzijos (pirmojo lašinimo į veną) metu ir

per pirmąsias kelias valandas nuo infuzijos pradžios. Paprastai šie reiškiniai praeina. Sveikatos

priežiūros specialistas stebės Jus lašinimo metu, taip pat mažiausiai šešias valandas nuo pirmosios

infuzijos pradžios ir dvi valandas nuo kitų infuzijų pradžios. Jei Jums pasireikštų reakcija, specialistas

sulėtins arba sustabdys infuziją ir galbūt skirs gydymą, šalinantį nepageidaujamą poveikį. Kai

simptomai susilpnėja, infuziją galima tęsti.

Retai simptomų atsiranda vėliau nei po šešių valandų nuo infuzijos pradžios. Jeigu Jums taip atsitiktų,

nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Kartais simptomai gali susilpnėti, o vėliau vėl sustiprėti.

Kitas šalutinis poveikis, kuris gali atsirasti bet kuriuo gydymo Ontruzant metu, ne tik susijęs su infuzija

Kartais vaisto vartojimo metu ir retkarčiais nutraukus vaisto vartojimą gali sutrikti širdies funkcija, šie

sutrikimai gali būti sunkūs. Tai širdies raumens nusilpimas, dėl kurio gali atsirasti širdies

nepakankamumas, širdį dengiančios plėvės uždegimas (jos patinimas, paraudimas, temperatūros

padidėjimas ir skausmas) ir širdies ritmo sutrikimai. Šie sutrikimai gali sukelti tokius simptomus:

• dusulį (įskaitant dusulį naktį),

• kosulį,

• skysčio kaupimąsi kojose ar rankose (patinimą),

• palpitacijas (širdies virpėjimą ar nereguliarų širdies plakimą).

Gydymo metu ir baigus gydymą gydytojas reguliariai tikrins Jūsų širdies funkciją, tačiau turite

nedelsdami pasakyti gydytojui, jeigu pastebėsite bet kurį iš pirmiau išvardytų simptomų.

Jeigu Jums pasireikštų bet kuris iš pirmiau išvardytų simptomų baigus gydymą Ontruzant, turite

kreiptis į gydytoją ir jam pasakyti, kad anksčiau buvote gydomi Ontruzant.

Toliau nurodytas kitas šalutinis poveikis, kuris gali atsirasti bet kuriuo gydymo Ontruzant metu, ne tik

susijęs su infuzija.

Labai dažnas Ontruzant šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

• infekcijos,

• viduriavimas,

• vidurių užkietėjimas,

• rėmuo (dispepsija),

• silpnumas,

• odos bėrimas,

• krūtinės skausmas,

• pilvo skausmas,

• sąnarių skausmas,

• mažas raudonųjų kraujo kūnelių ir baltųjų kraujo kūnelių (padedančių kovoti su infekcija)

skaičius, kartais lydimas karščiavimo,

• raumenų skausmas,

• konjunktyvitas,

• akių ašarojimas,

• kraujavimas iš nosies,

• išskyros iš nosies,

• plikimas,

• drebulys,

• veido raudonis,

• galvos svaigimas,

• nagų pakitimai,

• sumažėjęs svoris,

• prastas apetitas,

49

• negalėjimas užmigti (nemiga),

• pakitęs skonio pojūtis,

• mažas trombocitų skaičius,

• mėlynės,

• rankų ir kojų pirštų tirpimas arba dilgsėjimas,

• burnos ir (arba) gerklės paraudimas, patinimas arba skausmas,

• rankų ir (arba) pėdų skausmas, patinimas, paraudimas arba dilgsėjimas,

• dusulys,

• galvos skausmas,

• kosulys,

• vėmimas,

• pykinimas.

Dažnas Ontruzant šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

• alerginės reakcijos,

• gerklės infekcija,

• šlapimo pūslės ir odos infekcijos,

• juostinė pūslelinė,

• krūties uždegimas,

• kepenų uždegimas,

• sutrikusi inkstų veikla,

• padidėjęs raumenų tonusas arba įtempimas

(hipertonija),

• skausmas rankose ir (arba) kojose,

• niežtintis išbėrimas,

• mieguistumas (somnolencija),

• hemorojus,

• niežulys,

• kojų mėšlungis,

• burnos ir odos džiūvimas,

• akių džiūvimas,

• padidėjęs prakaitavimas,

• silpnumo ir negalavimo pojūtis,

• nerimas,

• depresija,

• sutrikęs mąstymas,

• astma,

• plaučių infekcija,

• sutrikusi plaučių veikla,

• nugaros skausmas,

• kaklo skausmas,

• kaulų skausmai,

• spuogai.

Nedažnas Ontruzant šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

• kurtumas,

• nelygus išbėrimas,

• kraujo infekcija.

Retas Ontruzant šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

• silpnumas,

• gelta,

• plaučių uždegimas ar randėjimas.

Kitas šalutinis poveikis, apie kurį pranešta vartojant Ontruzant (dažnis negali būti įvertintas pagal

turimus duomenis):

• nenormalus ar sutrikęs kraujo krešėjimas,

• anafilaksinės reakcijos,

• padidėjęs kalio kiekis,

• galvos smegenų pabrinkimas,

• užpakalinės akies dalies patinimas ar kraujavimas,

• šokas,

• širdį dengiančios plėvės uždegimas,

• lėtas širdies susitraukimų dažnis,

• širdies ritmo sutrikimai,

• sutrikęs kvėpavimas,

• kvėpavimo nepakankamumas,

50

• ūminis skysčių kaupimasis plaučiuose,

• ūminis kvėpavimo takų susiaurėjimas,

• neįprastai žemas deguonies kiekis kraujyje,

• sunku kvėpuoti gulint,

• kepenų pažaida / nepakankamumas,

• veido, lūpų ir gerklės pabrinkimas,

• inkstų nepakankamumas,

Nėštumo metu:

• neįprastai mažas besivystantį kūdikį supančio skysčio kiekis,

• nepakankamai išsivystę besivystančio kūdikio plaučiai,

• nenormalus besivystančio kūdikio inkstų vystymasis.

Kai kuris Jums pasireiškiantis šalutinis poveikis gali būti dėl esančio vėžio. Jeigu vartojate Ontruzant

ir kartu Jums taikoma chemoterapija, kai kurį šį poveikį taip pat gali sukelti chemoterapija.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ontruzant

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio

vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Infuzinius tirpalus reikia vartoti nedelsiant po jų praskiedimo. Prieš vaisto vartojimą pastebėjus

susidariusių nuosėdų ar pakitus tirpalo spalvai, Ontruzant vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ontruzant sudėtis

• Veiklioji medžiaga yra trastuzumabas. Kiekviename flakone yra:

- 150 mg trastuzumabo, kurį reikia ištirpinti 7,2 ml injekcinio vandens arba

- 420 mg trastuzumabo, kurį reikia ištirpinti 20 ml injekcinio vandens

• Paruoštame tirpale yra apie 21 mg/ml trastuzumabo.

• Pagalbinės medžiagos yra L-histidino hidrochloridas monohidratas, L-histidinas, α,α-trehalozė

dihidratas, polisorbatas 20.

Ontruzant išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ontruzant yra milteliai intraveninio infuzinio tirpalo koncentratui, tiekiami guminiu kamščiu

užkimštame stikliniame flakone, kuriame yra 150 mg arba 420 mg trastuzumabo. Milteliai yra

liofilizuoti, baltos ar šiek tiek gelsvos spalvos gumulėliai. Vienoje dėžutėje yra 1 flakonas su milteliais.

51

Registruotojas

Samsung Bioepis NL B.V.

Olof Palmestraat 10

2616 LR Delft

Nyderlandai

Gamintojas

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS

Biogen Allé 1

Hillerød, DK-3400

Danija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32 (0) 27766211

dpoc\_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

msd\_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: (+32~0) 27766211

dpoc\_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

dpoc\_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 5300

hungary\_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta\_info@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)

e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel.: 08009999000

(+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +372 6144 200

msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dpoc\_greece@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

52

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd\_info@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

France

MSD France

Tél: 33 (0)1 80 46 40 40

Portugal

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +351 21 4465700

inform\_pt@merck.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: + 385 1 6611 333

croatia\_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)

Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo\_ireland@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel: +40 21 529 29 00

msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Tel: +386 1 5204 201

msd.slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +421 2 58282010

dpoc\_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: +39 06 361911

medicalinformation.it@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 804 650

info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

cyprus\_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: + 371 67364224

msd\_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu/.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

53

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Visada laikykite šį vaistą uždarytoje gamintojo pakuotėje 2 °C – 8 °C temperatūroje šaldytuve.

Injekciniame vandenyje (į pakuotę neįeina) paruošto Ontruzant flakono turinys po paruošimo išlieka

stabilus 48 valandas, laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje, negalima jo užšaldyti.

Ontruzant 150 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

Procedūra turi būti atliekama aseptiškai. Viename 150 mg Ontruzant flakone esantys milteliai

ruošiami naudojant 7,2 ml injekcinio vandens (į pakuotę neįeina). Reikia vengti vartoti kitus ruošimo

tirpiklius. Taip paruošiama 7,4 ml tirpalo vienkartinei dozei, kurioje yra apie 21 mg/ml trastuzumabo.

Leistinas 4 % tirpalo tūrio perteklius užtikrina, kad iš kiekvieno flakono būtų galima įtraukti pažymėtą

150 mg trastuzumabo dozę.

Ontruzant 420 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

Procedūra turi būti atliekama aseptiškai. Viename 420 mg Ontruzant flakone esantys milteliai

ruošiami naudojant 20 ml injekcinio vandens (į pakuotę neįeina). Reikia vengti vartoti kitus ruošimo

tirpiklius. Taip paruošiama 21 ml tirpalo vienkartinei dozei, kurioje yra apie 21 mg/ml trastuzumabo.

Leistinas 5 % tirpalo tūrio perteklius užtikrina, kad iš kiekvieno flakono būtų galima įtraukti pažymėtą

420 mg trastuzumabo dozę.

Ontruzant flakonas Sterilaus injekcinio vandens

tūris

Galutinė koncentracija

150 mg flakonas + 7,2 ml = 21 mg/ml

420 mg flakonas + 20 ml = 21 mg/ml

Ruošimo instrukcija

Ruošti Ontruzant reikia atsargiai. Jei ruošiant susidaro per daug putų arba paruoštas Ontruzant

pakratomas, gali nepavykti iš flakono įtraukti reikiamą Ontruzant kiekį.

1) Steriliu švirkštu į flakoną, kuriame yra liofilizuoti Ontruzant milteliai, nukreipę srovę į miltelius, iš

lėto sušvirkščiamas atitinkamas injekcinio vandens tūris (kaip aukščiau nurodyta).

2) Flakoną atsargiai pasukiokite, kad vaistas geriau ištirptų. NEKRATYKITE!

Ruošimo metu gali susidaryti šiek tiek putų. Tuomet flakoną pastatykite ir apie 5 minutes nejudinkite.

Paruoštas Ontruzant yra bespalvis ar šiek tiek gelsvas, skaidrus tirpalas; jame neturi matytis dalelių.

Nustatykite reikiamą tirpalo kiekį:

• remiantis 4 mg trastuzumabo/kg kūno svorio įsotinamąja doze arba 2 mg trastuzumabo/kg kūno

svorio paskesne kas savaitę vartojama doze:

Tūris (ml) = Kūno svoris (kg) x dozė (4 mg/kg įsotinamoji arba 2 mg/kg palaikomoji)

21 (mg/ml, paruošto tirpalo koncentracija)

• remiantis 8 mg trastuzumabo/kg kūno svorio įsotinamąja doze arba 6 mg trastuzumabo/kg kūno

svorio paskesne kas 3 savaites vartojama doze:

Tūris (ml) = Kūno svoris (kg) x dozė (8 mg/kg įsotinamoji arba 6 mg/kg palaikomoji)

21 (mg/ml, paruošto tirpalo koncentracija)

Reikia įtraukti iš flakono atitinkamą tirpalo kiekį ir suleisti į polivinilchlorido, polietileno ar

polipropileno lašinimo sistemos maišelį, kuriame yra 250 ml 0,9 % natrio chlorido tirpalo. Negalima

vartoti gliukozės turinčių tirpalų. Kad maišant tirpalus nesusidarytų putų, maišelį reikia tik atsargiai

pavartyti. Prieš vartojant parenteraliai skiriamus tirpalus, reikia apžiūrėti, ar juose nėra dalelių ir

spalvos pokyčių. Paruoštą tirpalą reikia nedelsiant lašinti. Jei tirpalas praskiestas aseptiškai, jį galima

laikyti 24 valandas (ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje).