

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Herceptin 150 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji trastuzumab

**Należy 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 Herceptin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Herceptin
3. Jak stosować lek Herceptin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Herceptin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Herceptin i w jakim celu się go stosuje**

Herceptin 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. Herceptin wiąże się z HER2, przez co hamuje wzrost takich komórek i powoduje ich śmierć.

Lekarz może przepisać lek Herceptin 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. Herceptin 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 Herceptin**

##### **Nie stosować leku Herceptin jeżeli:**

- pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na trastuzumab, białka mysie lub którykolwiek z pozostałych składników leku Herceptin (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 serca

Leczenie lekiem Herceptin 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 Herceptin. 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 Herceptin.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Herceptin 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 Herceptin.
- u pacjenta występuje duszność, zwłaszcza gdy jednocześnie stosuje się taksany. Herceptin 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 leku Herceptin.
- pacjent był kiedykolwiek poddawany innej terapii przeciwnowotworowej.

W przypadku terapii lekiem Herceptin 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 Herceptin nie jest zalecany u pacjentów poniżej 18. roku życia.

### Lek Herceptin 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 Herceptin 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 Herceptin oraz przez przynajmniej 7 miesięcy po zakończeniu leczenia.

- Lekarz udzieli pacjentce porady na temat ryzyka i korzyści wynikających z leczenia lekiem Herceptin podczas ciąży. W rzadkich przypadkach u kobiet ciężarnych otrzymujących Herceptin 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 prowadzący do zgonu.

### **Karmienie piersią**

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

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Herceptin 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.

## **3. Jak stosować lek Herceptin**

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

Dostępne są dwa rodzaje (postaci) leku Herceptin:

- jeden jest podawany w postaci wlewu do żyły (infuzja dożylna)
- drugi jest podawany w postaci wstrzyknięcia pod skórę (wstrzyknięcie podskórne).

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

Lekarz może rozważyć zamianę leczenia pacjenta lekiem Herceptin do podawania dożylnego na lek Herceptin do podawania podskórnego (i odwrotnie), jeżeli jest to odpowiednie dla pacjenta.

Postać dożylna leku Herceptin 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 Herceptin (trastuzumab), a nie inny lek zawierający trastuzumab (np. trastuzumab emtanzyna lub trastuzumab derukstekan).

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

### **Przerwanie podawania leku Herceptin**

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, Herceptin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre z nich mogą być poważne i prowadzić do zatrzymania pacjenta w szpitalu.

W trakcie wlewu produktu Herceptin 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 ubocznych. 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 produktem Herceptin, 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 lub po leczeniu. 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 Herceptin należy skontaktować się z lekarzem i poinformować o wcześniejszym leczeniu lekiem Herceptin.

**Bardzo częste działania niepożądane po zastosowaniu leku Herceptin:** 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, które czasami może obejmować pozostałe części kończyny
- 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 po zastosowaniu leku Herceptin:** mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób:

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

**Niezbyt częste działania niepożądane po zastosowaniu leku Herceptin:** mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób:

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

**Rzadkie działania niepożądane po zastosowaniu leku Herceptin:** mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób:

- żółtaczka
- reakcje anafilaktyczne

**Inne działania niepożądane po zastosowaniu leku Herceptin,** których 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
- obniżenie poziomu tlenu w 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 produkt Herceptin 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” (szczegółowe informacje 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  
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 Herceptin**

Herceptin będzie przechowywany przez fachowy personel medyczny w szpitalu lub przychodni.

- 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.
- Nieotwarta fiolka powinna być przechowywana w lodówce (2°C – 8°C).
- Nie zamrażać przygotowanego roztworu.
- 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. Okres ten zazwyczaj nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do- 8°C.
- Nie stosować leku Herceptin 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 Herceptin**

- Substancją czynną leku Herceptin jest trastuzumab. Każda fiolka zawiera 150 mg trastuzumabu, który należy rozpuścić w 7,2 ml wody do iniekcji. Przygotowany roztwór zawiera około 21 mg/ml trastuzumabu.
- Ponadto lek zawiera jednowodny chlorowodorek L-histydyny, L-histydynę, dwuwodzian  $\alpha,\alpha$ -trehalozy, polisorbit 20.

### **Jak wygląda lek Herceptin i co zawiera opakowanie**

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

**Podmiot odpowiedzialny**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Niemcy

**Wytwórca**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Niemcy

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

**Polska**

Roche Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2021**

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**

Produkt Herceptin IV jest dostępny w sterylnych, niepirogennych, jednorazowych fiolkach bez zawartości substancji konserwujących.

W celu uniknięcia błędów w podawaniu produktu leczniczego ważne jest, aby sprawdzić etykietę fiolki i upewnić się, że sporządzanym produktem leczniczym jest Herceptin (trastuzumab), a nie inny produkt leczniczy zawierający trastuzumab (np. trastuzumab emtanzyna lub trastuzumab derukstekan).

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 w sterylnej wodzie do iniekcji roztwór zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 48 godzin w temperaturze od 2°C - 8°C. 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%) roztwór do wstrzykiwań produkt Herceptin zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez okres do 30 dni w temperaturze od 2°C do 8°C, i przez 24 godziny w temperaturze nieprzekraczającej 30°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozpuszczony roztwór, jak również sporządzony, rozcieńczony roztwór produktu Herceptin do wlewu dożylnego powinien być zużyty natychmiast. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za okres i warunki przechowywania przed użyciem odpowiedzialna jest osoba przygotowująca i podająca produkt. Okres ten zazwyczaj nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 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

Każdą fiolkę produktu Herceptin rozpuszcza się w 7,2 ml wody do iniekcji (nie załączonej w opakowaniu). Nie należy stosować innych rozpuszczalników. Roztwór produktu Herceptin w objętości 7,4 ml zawiera 21 mg/ml trastuzumabu do jednorazowego użycia. Nadmiar objętości wynoszący 4 % zapewnia uzyskanie dawki 150 mg trastuzumabu z każdej fiolki.

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

Instrukcja aseptycznego przygotowywania roztworu:

- 1) Z użyciem jałowej igły powoli wprowadzić 7,2 ml wody do iniekcji do fiolki zawierającej liofilizat produktu Herceptin, 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 Herceptin jest roztworem o kolorze bezbarwnym do bladożółtego i nie powinien zawierać widocznych cząsteczek.

Instrukcja aseptycznego rozcieńczania odtworzonego 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:

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

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

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

Właściwą ilość przygotowanego roztworu pobrać z fiolki z użyciem jałowej igły oraz strzykawki i dodać do worka z chlorku poliwinylu, polietylenu lub polipropylenu zawierającego 250 ml 0,9 % roztworu chlorku sodu. Nie należy stosować roztworów zawierających glukozę. W celu wymieszania roztworu delikatnie odwracać worek, tak aby uniknąć spienienia. Roztwory do stosowania pozajelitowego należy obejrzeć przed podaniem w celu oceny zabarwienia i klarowności.