

Indlægsseddel: Information til brugeren

Trazimera 150 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Trazimera 420 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

trastuzumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Trazimera
3. Sådan får du Trazimera
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Trazimera indeholder det aktive stof trastuzumab, som er et monoklonalt antistof. Monoklonale antistoffer binder til specifikke proteiner eller antigener. Trastuzumab er designet til at binde selektivt til et antigen kaldet human epidermal vækstfaktorreceptor 2 (HER2). HER2 findes i store mængder på overfladen af nogle kræftceller, hvor det stimulerer deres vækst. Når Trazimera bindes til HER2 stopper det væksten af sådanne celler, hvilket resulterer i, at de dør.

Din læge kan ordinere Trazimera til behandling af bryst- og mavekræft, hvis:

- du har tidlig brystkræft med høje koncentrationer af et protein, som kaldes HER2.
- du har metastatisk brystkræft (brystkræft, som har spredt sig ud over den oprindelige tumor) med høje koncentrationer af HER2. Trazimera kan ordineres i kombination med kemoterapi-lægemidlerne paclitaxel og docetaxel som første behandling for metastatisk brystkræft, eller det kan ordineres alene, hvis andre behandlinger har vist sig ikke at virke. Det anvendes også i kombination med medicin, som kaldes aromatasehæmmere til patienter med høje koncentrationer af HER2 samt hormonreceptor-positiv metastatisk brystkræft (brystkræft der er følsom over for tilstedeværelsen af kvindelige kønshormoner).
- du har metastatisk mavekræft med høje koncentrationer af HER2, når det er i kombination med de andre kræftlægemidler, capecitabin eller 5-fluoruracil og cisplatin.

2. Det skal du vide, før du begynder får Trazimera

Tag ikke Trazimera, hvis

- du er allergisk over for trastuzumab, murine proteiner (fra mus) eller et af de øvrige indholdsstoffer i medicinen (angivet i punkt 6).
- du har alvorlige problemer med at trække vejret på grund af din kræft eller hvis du har behov for behandling med ilt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Din læge vil nøje overvåge din behandling.

Kontrol af hjertet

Behandling med Trazimera alene eller sammen med et taxan kan påvirke hjertet, især hvis du tidligere har fået antracykliner (taxaner og antracykliner er to andre slags lægemidler, der anvendes til at behandle kræft). Påvirkningerne kan være moderate til alvorlige og kan forårsage død. Derfor skal din hjertefunktion kontrolleres før, under (hver tredje måned) og efter behandlingen med Trazimera (op til 2 til 5 år). Hvis du udvikler tegn på hjertesvigt (dårlig pumpefunktion af hjertet), kan din hjertefunktion blive undersøgt oftere (hver 6. til 8. uge). Det kan være nødvendigt, at du får behandling for hjertesvigt, eller at du stopper behandlingen med Trazimera.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Trazimera, hvis:

- du har haft hjertesvigt, koronararteriesygdom, hjerteklapsygdom (hjertemislyd) eller forhøjet blodtryk, eller hvis du tager eller har taget medicin mod forhøjet blodtryk.
- du nogensinde har fået eller på nuværende tidspunkt får medicin kaldet doxorubicin eller epirubicin (medicin til at behandle kræft). Disse lægemidler (og ethvert andet antracyklin) kan skade hjertet og øge risikoen for hjerteproblemer sammen med Trazimera.
- du har åndenød, særligt hvis du i øjeblikket får et taxan. Trazimera kan forårsage vejrtrækningsproblemer, specielt når det gives første gang. Dette kan blive alvorligt, hvis du allerede har åndenød. I meget sjældne tilfælde er det sket, at patienter, som havde alvorlige vejrtrækningsproblemer inden behandlingsstart døde, da de fik Trazimera.
- du nogensinde har fået andre kræftbehandlinger.

Hvis du får Trazimera sammen med andre lægemidler til at behandle kræft, såsom paclitaxel, docetaxel, en aromatasehæmmer, capecitabin, 5-fluoruracil eller cisplatin, skal du også læse indlægssedlerne for disse lægemidler.

Børn og unge

Trazimera anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Trazimera

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Det kan tage op til 7 måneder at udskille Trazimera fra organismen. Du bør derfor fortælle din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, at du har fået Trazimera, hvis du begynder at anvende enhver form for nyt lægemiddel indenfor 7 måneder efter ophør med Trazimera-behandlingen.

Graviditet

- Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.
- Du skal bruge effektiv prævention under behandlingen med Trazimera og i mindst 7 måneder efter, at behandlingen er stoppet.
- Lægen vil rådgive dig om risiko og fordele ved at tage Trazimera under graviditet. I sjældne tilfælde er der hos gravide kvinder, der får Trazimera, blevet observeret en nedsat mængde fostervand (den væske, der omgiver barnet i livmoderen). Denne tilstand kan være skadelig for dit foster og er blevet forbundet med ufuldstændig udvikling af lungerne, hvilket

kan resultere i fosterdød.

Amning

Du må ikke amme dit barn under behandling med Trazimera og i de første 7 måneder efter, du har fået den sidste dosis Trazimera, da Trazimera kan overføres til dit barn gennem modermælken.

Spørg din læge eller apotek til råds, inden du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Trazimera kan påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Hvis du under behandlingen får symptomer såsom svimmelhed, søvnighed, kulderystelser eller feber, må du ikke køre bil eller betjene maskiner før, symptomerne er forsvundet.

3. Sådan får du Trazimera

Inden din behandling påbegyndes, vil lægen bestemme mængden af HER2 i din tumor. Kun patienter med store mængder HER2 vil blive behandlet med Trazimera. Trazimera må kun gives af en læge eller sygeplejerske. Din læge vil ordinere en dosis og en behandlingsmåde, som passer til **dig**. Trazimera-dosis afhænger af din legemsvægt.

Trazimera-intravenøs formulering er ikke beregnet til subkutan brug og må kun gives som en intravenøs infusion.

Trazimera intravenøs formulering gives som en intravenøs infusion (drop) direkte ind i dine blodårer. Den første dosis af din behandling gives over 90 minutter, og du vil blive observeret af sundhedspersonale, mens den indgives, i tilfælde af at du får nogle bivirkninger. Hvis den første dosis tåles godt, kan de efterfølgende doser gives over 30 minutter (se punkt 2 under ”Advarsler og forsigtighedsregler”). Antallet af infusioner, som du får, vil afhænge af, hvordan du reagerer på behandlingen. Din læge vil diskutere det med dig.

For at undgå fejlmedicinering er det også vigtigt at kontrollere hætteglassets etiket for at sikre, at det præparat, som klargøres og gives, er Trazimera (trastuzumab) og ikke et andet lægemiddel, der indeholder trastuzumab (eksempelvis trastuzumabemtansin eller trastuzumabderuxtecan).

Ved tidlig brystkræft, metastatisk brystkræft og metastatisk mavekræft gives Trazimera hver 3. uge. Trazimera kan også gives én gang om ugen ved metastatisk brystkræft.

Hvis du holder op med at få Trazimera

Stop ikke med at få dette lægemiddel uden at tale med din læge først. Alle doser skal tages på det rigtige tidspunkt hver uge eller hver tredje uge (afhængigt af dit doseringsskema). Dette får lægemidlet til at virke bedst muligt.

Det kan tage op til 7 måneder at udskille Trazimera fra kroppen. Derfor kan din læge beslutte at fortsætte med at undersøge din hjertefunktion, efter din behandling er stoppet.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af bivirkningerne kan være alvorlige og føre til hospitalsindlæggelse.

Under en Trazimera-infusion kan der forekomme kulderystelser, feber og andre influenzalignende symptomer. De er meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter). Andre symptomer som har forbindelse med infusionen er: Utilpashedsfølelse (kvalme), opkastning, smerter,

forøget muskelspænding og rystelser, hovedpine, svimmelhed, besvær med at trække vejret, forhøjet eller for lavt blodtryk, forstyrrelser i hjerterytmen (hjerteranken, flakkende hjerte eller uregelmæssig hjerterytme), hævelse i ansigtet og læberne, udslæt og træthedsfølelse. Nogle af disse symptomer kan være alvorlige, og nogle patienter er døde (se punkt 2 under punktet ” Advarsler og forsigtighedsregler”).

Disse reaktioner indtræffer hovedsageligt i forbindelse med første intravenøse infusion i din blodåre (drop) og i løbet af de første få timer efter, infusionen er påbegyndt. De er for det meste forbigående. Du vil blive observeret af en læge eller sygeplejerske under infusionen og i mindst 6 timer efter påbegyndelse af den første infusion og i 2 timer efter påbegyndelse af de efterfølgende infusioner. Hvis du får en reaktion, vil de nedsætte infusionshastigheden eller stoppe infusionen og muligvis give dig behandling, der modvirker bivirkningerne. Infusionen kan fortsættes, når symptomerne er blevet formindsket.

Lejlighedsvis kan symptomerne indtræffe senere end 6 timer efter, infusionen er påbegyndt. Hvis det sker for dig, skal du øjeblikkeligt kontakte en læge. Nogle gange kan symptomerne mindskes og senere igen blive værre.

Alvorlige bivirkninger

Andre bivirkninger kan indtræffe på ethvert tidspunkt under behandlingen med Trazimera, som ikke kun er relateret til en infusion. Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du får en af de følgende bivirkninger:

- Hjerterproblemer kan nogle gange forekomme under behandlingen og lejlighedsvis efter, at behandlingen er stoppet, og kan være alvorlige. De inkluderer svækkelse af hjertemusklen, der muligvis kan føre til hjertesvigt, betændelse i hinden omkring hjertet og forstyrrelser i hjerterytmen. Dette kan medføre symptomer som: åndenød (herunder åndenød om natten), hoste, væskeretention (hævelser) i ben eller arme, og hjerteranken (hjerterflagren eller uregelmæssig hjerterytme) (se afsnit 2 ”Kontrol af hjertet”).

Lægen vil kontrollere dit hjerte regelmæssigt under og efter behandlingen, men du skal øjeblikkeligt fortælle lægen, hvis du får nogle af ovenstående symptomer.

- Tumorlysesyndrom (en gruppe af metaboliske komplikationer, der sker efter behandling mod kræft, som er karakteriseret ved høje blodværdier af kalium og fosfat og lave blodværdier af kalcium). Symptomerne kan være nyreproblemer (svaghed, åndenød, træthed og forvirring), hjerterproblemer (hjerterflagren eller en hurtigere eller langsommere hjerterytme), krampeanfald, opkast eller diarré, og prikkende fornemmelse i munden, på hænderne eller fødderne.

Hvis du får nogle af ovenstående symptomer, når behandlingen med Trazimera er stoppet, skal du kontakte din læge og fortælle, at du tidligere er blevet behandlet med Trazimera.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- infektioner
- diarré
- forstoppelse
- halsbrand (dyspepsi)
- træthed
- hududslæt
- brystmerter
- mavesmerter
- ledsmerter
- lavt antal røde blodceller og hvide blodceller (som hjælper med at bekæmpe infektion) nogle gange med feber

- muskelsmerter
- øjenbetændelse
- øjnene løber i vand
- næseblod
- løbende næse
- hårtab
- rysten
- hedeture
- svimmelhed
- sygdom i neglene
- vægttab
- appetitløshed
- søvnløshed
- smagsforstyrrelser
- lavt antal blodplader
- blå mærker
- følelsesløshed eller stikken og prikken i fingre og tæer, som i nogle tilfælde kan brede sig til resten af lemmerne.
- rødme, hævelse eller sår i munden og/eller halsen
- smerter, hævelse, rødme eller snurren i hænder og/eller fødder
- åndenød
- hovedpine
- hoste
- opkastning
- kvalme

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- | | |
|---|-----------------------------------|
| • allergiske reaktioner | • tørre øjne |
| • halsinfektioner | • sveden |
| • infektion i blæren og huden | • svagheds- og utilpashedsfølelse |
| • betændelse i brystet | • angst |
| • betændelse af leveren | • depression |
| • nyresygdomme | • astma |
| • øget muskeltonus eller muskelspænding (hypertoni) | • lungeinfektion |
| • smerter i armene og/eller benene | • lungesygdomme |
| • kløende udslæt | • rygsmerter |
| • søvnighed (døsighed) | • nakkesmerter |
| • hæmorider | • knoglesmerter |
| • kløen | • acne |
| • mund- og hudtørhed | • kramper i benene |

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- døvhed
- ujævnt udslæt
- hiven efter vejret
- inflammation (betændelseslignende reaktion) eller arvæv i lungerne

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- gulsot
- anafylaktiske reaktioner

Ikke kendt (hyppighed kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- unormal eller dårligere blodstørkning
- høje kaliumkoncentrationer
- hævelse eller blødning bagest i øjnene
- shock
- unormal hjerterytme
- åndedrætsbesvær
- åndedrætssvigt
- akut væskeansamling i lungerne
- akut forsnævring af luftvejene
- unormalt lave iltkoncentrationer i blodet
- problemer med at trække vejret i liggende position
- leverskade
- hævelse af ansigt, læber og hals
- nyresvigt
- unormalt lidt fostervand omkring barnet i livmoderen
- utilstrækkelig udvikling af fostrets lunger i livmoderen
- unormal udvikling af fostrets nyrer i livmoderen

Nogle af de bivirkninger, som du oplever, kan skyldes din underliggende kræftsygdom. Hvis du får Trazimera i kombination med kemoterapi, kan nogle af bivirkningerne skyldes kemoterapien.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre pakning og på etiketten på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Uåbnede hætteglas med Trazimera kan opbevares ved temperaturer på op til 30 °C i en enkelt periode på op til 3 måneder. Når Trazimera er taget ud af køleskabet, må det ikke sættes tilbage på køl igen. Bortskaf hætteglasset efter perioden på tre måneder eller efter udløbsdatoen, som er angivet på hætteglasset, alt efter hvad der indtræffer først. Notér udløbsdatoen i datofeltet på yderpakningen.

Infusionsopløsninger skal anvendes umiddelbart efter fortynding. Brug ikke Trazimera hvis du bemærker nogle partikler eller misfarvning inden brug.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Trazimera indeholder:

- Aktivt stof: trastuzumab. Hvert hætteglas indeholder enten:
 - 150 mg trastuzumab, som skal opløses i 7,2 ml sterilt vand til injektionsvæsker, eller
 - 420 mg trastuzumab, som skal opløses i 20 ml sterilt vand til injektionsvæsker.1 ml af denne opløsning indeholder ca. 21 mg trastuzumab.
- Øvrige indholdsstoffer: L-histidinhydrochloridmonohydrat, L-histidin, saccharose og polysorbat 20 (E 432).

Udseende og pakningsstørrelser

Trazimera er et pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, som bliver leveret i et hætteglas med en gummiprop, og indeholder enten 150 mg eller 420 mg trastuzumab. Pulveret består af et hvidt kompakt pulver. Hver pakning indeholder 1 hætteglas med pulver.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Fremstiller

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2024.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale

Trazimera injektionsvæske findes i sterile, non-pyrogene, hætteglas til engangsbrug.

Opbevar altid dette lægemiddel i den lukkede originalpakning i køleskab ved 2 °C - 8 °C.

For at undgå fejlmedicinering er det vigtigt at kontrollere hætteglassets etiket for at sikre, at det præparat, som klargøres og gives, er Trazimera (trastuzumab) og ikke et andet lægemiddel, der indeholder trastuzumab (eksempelvis trastuzumabemtansin eller trastuzumabderuxtecan).

Uåbnede hætteglas med Trazimera kan opbevares ved temperaturer på op til 30 °C i en enkelt periode på op til 3 måneder. Når Trazimera er taget ud af køleskabet, må det ikke sættes tilbage på køl igen. Bortskaf efter perioden på 3 måneder eller efter udløbsdatoen, som er angivet på hætteglasset, alt efter hvad der indtræffer først. Notér udløbsdatoen i datofeltet på yderpakningen.

Efter aseptisk fortynding i natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske, opløsning er Trazimera-opløsninger til intravenøs infusion fysisk og kemisk stabile i op til 30 dage ved 2°C - 8°C og i 24 timer ved temperaturer, som ikke overstiger 30 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal den rekonstituerede opløsning og infusionsopløsningen med Trazimera anvendes med det samme. Hvis produktet ikke anvendes med det samme, er opbevaringstiderne og opbevaringsbetingelserne inden ibrugtagning brugerens ansvar og må normalt ikke overstige 24 timer ved 2 - 8°C, med mindre rekonstitutionen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Der skal anvendes passende aseptisk teknik ved rekonstituering og fortynding. Steriliteten af den tilberedte opløsning skal omhyggeligt sikres. Der skal anvendes aseptisk teknik, da dette lægemiddel ikke indeholder anti-mikrobielle konserveringsmidler eller bakteriostatika.

Aseptisk klargørelse, håndtering og opbevaring:

Aseptisk håndtering skal sikres ved klargørelse af infusionen. Klargørelse skal:

- Udføres under aseptiske betingelser af trænet personale i henhold til god klinisk praksis, især i forhold til aseptisk klargørelse af parenterale produkter.
- Efterfølges af tilstrækkelig opbevaring af den klargjorte intravenøse infusionsvæske, opløsning, for at sikre vedligeholdelse af de aseptiske betingelser.

Hvis det er hensigten, at den klargjorte opløsning skal opbevares i mere end 24 timer inden ibrugtagning, skal rekonstituering og fortynding udføres i en laminær air flowbænk eller et biologisk sikkerhedsskab ved brug af standardforholdsregler til sikker håndtering af intravenøse midler.

Et hætteglas aseptisk rekonstitueret Trazimera med vand til injektionsvæsker (følger ikke med) er efter rekonstitution kemisk og fysisk stabilt i 48 timer ved 2 °C - 8 °C, og det må ikke nedfryses.

Trazimera 150 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Der skal anvendes passende aseptisk teknik. Indholdet af hvert 150 mg Trazimera hætteglas rekonstitueres med 7,2 ml sterilt vand til injektionsvæsker (følger ikke med). Brug af andre rekonstitueringsopløsninger bør undgås. Resultatet er 7,4 ml opløsning til enkeltdosisbrug, som indeholder ca. 21 mg/ml trastuzumab. Et overskud på 4 % sikrer, at den angivne dosis på 150 mg kan trækkes op af hvert hætteglas.

Trazimera 420 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Der skal anvendes passende aseptisk teknik. Indholdet af hvert 420 mg Trazimera hætteglas rekonstitueres med 20 ml sterilt vand til injektionsvæsker (følger ikke med). Brug af andre rekonstitueringsopløsninger bør undgås. Resultatet er en 20,6 ml opløsning til enkeltdosisbrug, som

indeholder ca. 21 mg/ml trastuzumab. Et overskud på 5 % sikrer, at den angivne dosis på 420 mg kan trækkes op af hvert hætteglas.

Trazimera hætteglas		Volumen sterilt vand til injektionsvæske		Endelig koncentration
150 mg hætteglas	+	7,2 ml	=	21 mg/ml
420 mg hætteglas	+	20 ml	=	21 mg/ml

Trazimera skal behandles med forsigtighed under rekonstitueringen. Stærk skumdannelse under rekonstitueringen eller omrysten af det rekonstituerede Trazimera kan medføre problemer med hensyn til den mængde Trazimera, der kan trækkes op af hætteglasset.

Instruktioner for aseptisk rekonstituering:

- 1) Anvend en steril sprøjte og injicer langsomt det passende volumen (som angivet ovenfor) sterilt vand til injektionsvæsker i hætteglasset, som indeholder det frysetørrede Trazimera.
- 2) Sving hætteglasset forsigtigt for at understøtte rekonstitueringen. HÆTTEGLASSET MÅ IKKE OMRYSTES!

Let skumdannelse ved rekonstitueringen er ikke ualmindelig. Lad hætteglasset stå i ro i ca. 5 minutter. Det rekonstituerede Trazimera resulterer i en farveløs til svagt brunlig-gul klar opløsning, som hovedsaglig skal være fri for synlige partikler.

Beregn det nødvendige volumen af opløsningen:

- baseret på en støddosis på 4 mg trastuzumab/kg legemsvægt eller en efterfølgende ugentlig dosis på 2 mg trastuzumab/kg legemsvægt:

Volumen (ml) = $\frac{\text{Legemsvægt (kg)} \times \text{dosis (4 mg/kg som støddosis eller 2 mg/kg til vedligeholdelse)}}{21 \text{ (mg/ml, koncentration af rekonstitueret opløsning)}}$

- baseret på en støddosis på 8 mg trastuzumab/kg legemsvægt eller en efterfølgende dosis hver 3. uge på 6 mg trastuzumab/kg legemsvægt:

Volumen (ml) = $\frac{\text{Legemsvægt (kg)} \times \text{dosis (8 mg/kg som støddosis eller 6 mg/kg til vedligeholdelse)}}{21 \text{ (mg/ml, koncentration af rekonstitueret opløsning)}}$

Træk den beregnede volumenmængde af opløsningen ud af hætteglasset ved hjælp af en steril kanyler og sprøjte og tilsæt den til en polyvinylchlorid-, polyethylen-, polypropylen- eller etylen-vinylacetatinfusionspose eller en glasflaske til infusion indeholdende 250 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid injektionsvæske, opløsning. Der må ikke anvendes glucoseopløsninger. Vend forsigtigt posen eller flasken op og ned for at blande opløsningen og for at undgå skumdannelse. Parenterale opløsninger bør inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administrationen.