

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ontruzant® 150 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Ontruzant® 420 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
trastuzumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Ontruzant 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 Ontruzant bindes til HER2 stopper det væksten af sådanne celler, hvilket resulterer i, at de dør.

Din læge kan ordinere Ontruzant 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. Ontruzant kan ordineres i kombination med kemoterapilægemidlerne 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 får Ontruzant

Brug ikke Ontruzant

- hvis du er allergisk over for trastuzumab, murine (muse) proteiner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ontruzant (angivet i punkt 6).
- hvis du har svære problemer med at trække vejret i hvile 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 Ontruzant (alene eller sammen med et taxan) kan påvirke hjertet, især hvis du tidligere har fået et antracyklin (taxaner og antracykliner er to andre slags lægemidler, der anvendes til at behandle kræft).

Virkningerne kan være moderate til svære og kan føre til dødsfald. Derfor vil din hjertefunktion blive kontrolleret før, under (hver 3. måned) og efter (op til 2 til 5 år) behandlingen med Ontruzant. Hvis du udvikler tegn på hjertesvigt (dårlig pumpning af blod fra hjertet), kan det være, at dit hjerte skal kontrolleres hyppigere (hver 6. til 8. uge), du skal have behandling for hjertesvigt, eller du må stoppe behandlingen med Ontruzant.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Ontruzant:

- hvis du har haft hjertesvigt, kranspulsåresygdom, hjerteklapsygdom (hjertemislyd), forhøjet blodtryk, eller hvis du tager eller har taget medicin mod forhøjet blodtryk.
- hvis 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 hjertemusklen og øge risikoen for hjerteproblemer sammen med Ontruzant.
- hvis du lider af åndenød, særligt hvis du aktuelt får et taxan. Ontruzant 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 svære vejrtrækningsproblemer inden behandlingsstart, døde, da de fik Ontruzant.
- hvis du nogensinde har fået andre kræftbehandlinger.

Hvis du får Ontruzant 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

Ontruzant bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Ontruzant

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

Det kan tage op til 7 måneder at udskille Ontruzant fra kroppen. Du bør derfor fortælle din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, at du har fået Ontruzant, hvis du begynder at anvende et hvilket som helst nyt lægemiddel indenfor 7 måneder efter ophør med Ontruzant-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 sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel.
- Du skal bruge sikker prævention under behandlingen med Ontruzant og i mindst 7 måneder efter, at behandlingen er stoppet.
- Lægen vil rådgive dig om risici og fordele ved at tage Ontruzant under graviditet. I sjældne tilfælde er der hos gravide kvinder, der får Ontruzant, blevet observeret en nedsat mængde fostervand (den væske, der omgiver barnet i livmoderen). Denne tilstand kan være skadelig for fosteret og er blevet forbundet med ufuldstændig udvikling af lungerne, som resulterede i fosterdød.

Amning

Du må ikke amme dit barn, mens du behandles med Ontruzant og i 7 måneder efter, du har fået den sidste dosis Ontruzant, da Ontruzant kan overføres til dit barn gennem mælken.

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan får du Ontruzant

Inden din behandling påbegyndes, vil lægen bestemme mængden af HER2 i din tumor. Kun patienter med en stor mængde HER2 vil blive behandlet med Ontruzant. Ontruzant må kun gives af en læge eller sygeplejerske. Din læge vil ordinere en dosis og en behandlingsplan, som passer til **dig**. Dosen af Ontruzant afhænger af din legemsvægt.

Ontruzant gives som en infusion i en vene (intravenøs infusion, ”drop”). Denne intravenøse formulering er ikke til subkutan anvendelse (indsprøjtning under huden) og må kun gives som intravenøs infusion.

Den første dosis af din behandling gives over 90 minutter, og du vil blive observeret af en læge eller sundhedspersonale, mens den indgives, i tilfælde af at du får bivirkninger (se punkt 2 under ”Advarsler og forsigtighedsregler”). Hvis den første dosis tåles godt, kan de efterfølgende doser gives over 30 minutter. Antallet af infusioner, som du får, vil afhænge af, hvordan du reagerer på behandlingen. Din læge vil drøfte dette med dig.

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

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

Hvis du holder op med at bruge Ontruzant

Du må ikke holde op med at bruge dette lægemiddel uden at tale med din læge først. Du skal tage alle doser på det rigtige tidspunkt hver uge eller hver tredje uge (afhængigt af din doseringsplan). Dette sikrer, at lægemidlet virker bedst muligt.

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

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 Ontruzant-infusion kan der forekomme kulderystelser, feber og andre influenzalignende symptomer. Disse symptomer er meget almindelige (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer). Andre symptomer i forbindelse med infusionen er: Utilpashedsfølelse (kvalme), opkastning, smerter, forøget muskelspænding og rysten, hovedpine, svimmelhed, vejrtrækningsbesvær, forhøjet eller lavt blodtryk, forstyrrelser i hjerterytmen (hjerterbanken, hjerteflagren eller uregelmæssig hjerterytme), hævelse af ansigt og læber, udslæt og træthedsfølelse. Nogle af disse symptomer kan være alvorlige, og nogle patienter er døde (se punkt 2 under ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Disse reaktioner indtræffer hovedsageligt i forbindelse med den første intravenøse infusion (”drop” i din vene) 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 sundhedspersonale 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 bedret.

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

Alvorlige bivirkninger

Andre bivirkninger kan indtræffe på et hvilket som helst tidspunkt under behandlingen med Ontruzant og ikke kun i forbindelse med en infusion. **Fortæl øjeblikkeligt din læge eller sygeplejerske, hvis du oplever en af 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 huden omkring hjertet og forstyrrelser i hjerterytmen. Dette kan medføre symptomer som åndenød (herunder åndenød om natten), hoste, væskeretention (hævelser) i ben eller arme, og hjerterbanken (hjerteflagren eller uregelmæssig hjerterytme) (se pkt. 2 ”Kontrol af hjertet”).

Lægen vil kontrollere dit hjerte regelmæssigt under og efter behandlingen, men du skal straks fortælle lægen, hvis du bemærker et eller flere af ovenstående symptomer.

- Tumorlyse syndrom (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 (hjerteflagren eller en hurtigere eller langsommere hjerterytme), krampeanfald, opkast eller diarré, og prikkende fornemmelse i munden, på hænderne eller fødderne.

Hvis du får et eller flere af ovenstående symptomer, når behandlingen med Ontruzant er stoppet, skal du kontakte din læge og fortælle, at du tidligere er blevet behandlet med Ontruzant.

Følgende liste over bivirkninger kan forekomme på et hvilket som helst tidspunkt under behandling med Ontruzant, ikke kun i forbindelse med en infusion.

Meget almindelige bivirkninger ved Ontruzant (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer):

- infektioner
- diarré
- forstoppelse
- halsbrand (dyspepsi)
- træthed
- hududslæt
- brystsmerter
- 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
- negleproblemer
- 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 stikken og prikken i hænder og/eller fødder
- åndenød
- hovedpine
- hoste
- opkastning
- kvalme

Almindelige bivirkninger ved Ontruzant (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- | | |
|---|-----------------------------------|
| • allergiske reaktioner | • mund- og hudtørhed |
| • halsinfektioner | • tørre øjne |
| • infektioner i blæren og huden | • svedtendens |
| | • svagheds- og utilpashedsfølelse |
| • betændelse i brystet | • angst |
| • betændelse i leveren | • depression |
| • nyreproblemer | • astma |
| • øget muskeltonus eller muskelspænding (hypertoni) | • lungeinfektion |
| • smerter i arme og/eller ben | • lungeproblemer |
| • kløende udslæt | • rygsmerter |
| • søvnighed (døsighed) | • nakkesmerter |
| • hæmorider | • knoglesmerter |
| • kløen | • akne |
| • krampe i benene | |

Ikke almindelige bivirkninger ved Ontruzant (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- døvhed
- ujævnt udslæt
- hiven efter vejret
- betændelse eller arvæv i lungerne

Sjældne bivirkninger ved Ontruzant (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- gulsot (gulfarvning af hud eller øjne)

- anafylaktisk reaktion

Andre bivirkninger, som er blevet rapporteret ved brug af Ontruzant (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- unormal eller reduceret blodstørkning
- høje kaliumkoncentrationer
- hævelse eller blødning bagest i øjenene
- 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 stilling
- leverskade
- hævelse af ansigt, læber og hals
- nyresvigt

Under graviditet:

- 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, du oplever, kan skyldes din underliggende kræft. Hvis du får Ontruzant i kombination med kemoterapi, kan nogle af bivirkningerne også skyldes kemoterapien.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket.

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

Ontruzant vil blive opbevaret af sundhedspersonalet på hospitalet eller i klinikken.

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre karton og på etiketten på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Det uåbnede hætteglas skal opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).
- Den rekonstituerede opløsning må ikke nedfryses.
- Infusionsopløsninger skal anvendes umiddelbart efter fortynding. Hvis produktet ikke anvendes med det samme, er opbevaringstiderne og opbevaringsbetingelserne inden ibrugtagningen brugerens ansvar og vil normalt ikke overstige 24 timer ved 2 °C-8 °C.
- Brug ikke Ontruzant, hvis du bemærker 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

Ontruzant indeholder

- Aktivt stof: trastuzumab. Hvert hætteglas indeholder enten:
 - 150 mg trastuzumab, som skal opløses i 7,2 ml vand til injektionsvæsker, eller
 - 420 mg trastuzumab, som skal opløses i 20 ml vand til injektionsvæsker.
- Den deraf følgende opløsning indeholder ca. 21 mg trastuzumab.
- Øvrige indholdsstoffer: L-histidinhydrochloridmonohydrat, L-histidin, α,α -trehalosedihydrat, polysorbat 20.

Udseende og pakningsstørrelser

Ontruzant er et pulver til koncentrat til intravenøs infusionsvæske, opløsning, som bliver leveret i et hætteglas af glas med en gummiprop, der indeholder enten 150 mg eller 420 mg trastuzumab. Pulveret består af små hvide til svagt gule kugler. Hver pakning indeholder 1 hætteglas med pulver.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Holland

Fremstiller

Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Holland

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

Organon Denmark ApS
Tlf: + 45 44 84 68 00
info.denmark@organon.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2021

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:

Ontruzant i.v. leveres i sterile, konserveringsfrie, ikke-pyrogene hætteglas til engangsbrug.

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

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

Der skal anvendes passende aseptisk teknik til rekonstitution og fortynding. Der skal udvises forsigtighed for at sikre steriliteten af den klargjorte opløsning. Der skal anvendes aseptisk teknik, da lægemidlet ikke indeholder antimikrobielt konserveringsmiddel eller bakteriostatisk midler.

Et hætteglas med Ontruzant aseptisk rekonstitueret med sterilt vand til injektionsvæsker (følger ikke med) er efter rekonstitution kemisk og fysisk stabilt i 7 dage ved 2 °C-8 °C, og det må ikke nedfrys.

Efter aseptisk fortynding i polyvinylchlorid-, polyethylen- eller polypropylenposer, som indeholder natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, er fysisk og kemisk stabilitet af Ontruzant blevet påvist i op til 30 dage ved 2 °C – 8 °C og 24 timer ved temperaturer, som ikke overstiger 30 °C.

Set fra et mikrobiologisk synspunkt skal den rekonstituerede opløsning og Ontruzant-infusionsopløsningen anvendes med det samme. Hvis produktet ikke anvendes med det samme, er opbevaringstiderne og opbevaringsbetingelserne inden ibrugtagen brugerens ansvar og vil normalt ikke overstige 24 timer ved 2 °C – 8 °C, medmindre rekonstituering og fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Aseptisk klargøring, håndtering og opbevaring:

Aseptisk håndtering skal sikres ved klargøring af infusionen. Klargøring skal:

- Udføres under aseptiske betingelser af uddannet personale i henhold til god klinisk praksis, især i forhold til aseptisk klargøring af parenterale produkter.
- Udføres i en LAF-bænk eller i et biologisk sikkerhedsskab under anvendelse af standard forholdsregler til sikker håndtering af intravenøse midler.
- Efterfølges af passende opbevaring af den klargjorte intravenøse infusionsvæske, opløsning, for at sikre vedligeholdelse af de aseptiske betingelser.

Ontruzant 150 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Indeholdet af hvert 150mg Ontruzant hætteglas rekonstitueres med 7,2 ml vand til injektionsvæsker (følger ikke med). Brug af andre rekonstitutionsopløsninger skal undgås. Resultatet er 7,4 ml opløsning til enkeltdosisbrug, som indeholder ca. 21 mg/ml trastuzumab. Et volumenoverskud på 4 % sikrer, at den angivne dosis på 150 mg kan trækkes op af hvert hætteglas.

Ontruzant 420 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Indeholdet af hvert 420mg Ontruzant hætteglas rekonstitueres med 20 ml vand til injektionsvæsker (følger ikke med). Brug af andre rekonstitutionsopløsninger skal undgås. Resultatet er 21 ml opløsning til enkeltdosisbrug, som indeholder ca. 21 mg/ml trastuzumab. Et volumenoverskud på 5 % sikrer, at den angivne dosis på 420 mg kan trækkes op af hvert hætteglas.

Ontruzant hætteglas		Mængde sterilt vand til injektionsvæsker		Endelig koncentration
150 mg hætteglas	+	7,2 ml	=	21 mg/ml
420 mg hætteglas	+	20 ml	=	21 mg/ml

Instruktioner for aseptisk rekonstitution:

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

1) Anvend en steril sprøjte og injicer langsomt den beregnede mængde (som angivet ovenfor) vand til injektionsvæsker i hætteglasset, som indeholder det frysetørrede Ontruzant, idet strålen rettes mod det frysetørrede kompakte pulver.

2) Hvirvl forsigtigt indholdet i hætteglasset rundt for at understøtte rekonstitueringen.

HÆTTEGLASSET MÅ IKKE OMRYSTES!

Let skumdannelse af præparatet ved rekonstitution er ikke ualmindelig. Lad hætteglasset henstå i ca. 5 minutter. Det rekonstituerede Ontruzant resulterer i en farveløs til svagt gul, klar opløsning, som skal være i det væsentlige fri for synlige partikler.

Instruktioner for aseptisk fortynding af den rekonstituerede opløsning:

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:

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

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

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

Træk den beregnede volumenmængde af opløsningen ud af hætteglasset ved hjælp af en steril kanyler og sprøjte og tilsæt den til en infusionspose af polyvinylchlorid, polyethylen eller polypropylen indeholdende 250 ml 0,9 % natriumchloridopløsning. Der må ikke anvendes glukoseholdige opløsninger. Vend forsigtigt posen op og ned for at blande opløsningen og for at undgå skumdannelse. Parenterale opløsninger skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration.