

Bipacksedel: Information till användaren

Ontruzant

Ontruzant 150 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning, Ontruzant 420 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
trastuzumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ontruzant är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ontruzant
3. Hur du använder Ontruzant
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ontruzant ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ontruzant är och vad det används för

Ontruzant innehåller det aktiva innehållsämnet trastuzumab, som är en monoklonal antikropp. Monoklonala antikroppar fästs vid specifika proteiner eller antigen. Trastuzumab är utformad för att binda selektivt till ett antigen som heter human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2 (HER2). HER2 finns i stora mängder på ytan av vissa cancerceller och stimulerar då celltillväxten. När Ontruzant binds till HER2 stoppas tillväxten av cancercellerna och det leder till att de dör.

Din läkare kan förskriva Ontruzant för behandling av bröstcancer och magsäckscancer då:

- Du har tidig bröstcancer, med höga nivåer av proteinet HER2.
- Du har metastaserad bröstcancer (bröstcancer som spridits utanför den ursprungliga tumören) med höga nivåer av HER2. Ontruzant kan förskrivas i kombination med cellgifterna paklitaxel eller docetaxel som förstahandsbehandling vid metastaserad bröstcancer, eller så kan det förskrivas som enda behandling vid tillstånd då andra behandlingar inte visat effekt. Det används också i kombination med läkemedel som heter aromatashämmare för behandling av patienter med höga nivåer av HER2 och hormonreceptorpositiv metastaserad (spridd) bröstcancer (cancer som är känslig för närvaro av kvinnligt könshormon).

- Du har metastaserad magsäckscancer med höga nivåer av HER2, då det används i kombination med capecitabin eller 5-fluorouracil och cisplatin.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ontruzant

Använd inte Ontruzant:

- om du är allergisk mot trastuzumab, murina (mus) proteiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svåra andningsproblem i vila p.g.a. din cancer eller om du behöver syrgasbehandling.

Varningar och försiktighet

Din läkare kommer noggrant övervaka din behandling.

Kontroll av hjärtat

Behandling med Ontruzant (enbart eller med en taxan) kan påverka hjärtat, särskilt om du tidigare har behandlats med en antracyklin (taxaner och antracykliner är två andra typer av läkemedel som används för att behandla cancer).

Effekterna kan vara måttliga till allvarliga och några patienter har avlidit. Din hjärtfunktion kommer därför att kontrolleras före och under behandling (var tredje månad) och efter (upp till två till fem år) behandling med Ontruzant. Om du utvecklar tecken på hjärtsvikt (otillräcklig pumpning av blod från hjärtat), kan din hjärtfunktion komma att kontrolleras oftare (var sjätte till åttonde vecka). Du kan då få behandling för hjärtsvikt eller så kan du behöva avbryta behandlingen med Ontruzant.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Ontruzant om:

- du har haft hjärtsvikt, kranskärslssjukdom, hjärtklaffssjukdom (blåsljud på hjärtat) eller högt blodtryck, om du har tagit eller nu tar läkemedel mot högt blodtryck.
- du tidigare har fått eller nu får ett läkemedel som kallas för doxorubicin eller epirubicin (läkemedel för behandling av cancer). Dessa läkemedel (eller andra antracykliner) kan skada hjärtmuskeln och öka risken för hjärtproblem med Ontruzant.
- du lider av andfåddhet, i synnerhet om du samtidigt behandlas med en taxan. Ontruzant kan orsaka andningssvårigheter, framförallt när det ges första gången. Detta kan vara mer allvarligt om du redan är andfådd. Patienter med allvarliga andningssvårigheter har i mycket sällsynta fall avlidit i samband med Ontruzantbehandling.
- du tidigare har fått någon annan behandling mot cancer.

Om du får Ontruzant tillsammans med andra läkemedel för behandling av cancer, såsom paklitaxel, docetaxel, en aromatashämmare, capecitabin, 5-fluorouracil eller cisplatin, bör du även noggrant läsa bipacksedlarna för dessa produkter.

Barn och ungdomar

Ontruzant rekommenderas inte till någon yngre än 18 år.

Andra läkemedel och Ontruzant

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det kan ta upp till 7 månader för Ontruzant att avlägsnas från kroppen. Du bör därför tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska att du har behandlats med Ontruzant om du påbörjar någon ny medicinering inom 7 månader efter avslutad behandling.

Graviditet och amning

Graviditet

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.
- Du bör använda effektivt preventivmedel under behandling med Ontruzant och i minst 7 månader efter att behandlingen avslutats.
- Din läkare kommer att ge dig råd om riskerna och fördelarna med att ta Ontruzant under graviditet. I sällsynta fall har man hos gravida kvinnor som behandlats med Ontruzant sett en minskning av mängden (foster-) vätska som omger det växande fostret i livmodern. Detta tillstånd kan vara skadligt för barnet i livmodern och har förknippats med att lungorna inte utvecklas fullt ut, vilket resulterat i fosterdöd.

Amning

Amma inte ditt barn under behandling med Ontruzant och inom 7 månader efter sista dosen eftersom Ontruzant kan passera över till ditt barn via bröstmjölken.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ontruzant kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Om du under behandling får symtom som yrsel, sömnhet, frossbrytningar eller feber, bör du inte köra bil eller använda maskiner förrän dessa symtom försvunnit.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Ontruzant

Innan behandlingen inleds kommer din läkare att bestämma om din tumör är HER2-positiv. Enbart patienter med HER2-positiv cancer (stora mängder av HER2) kommer att behandlas med Ontruzant. Ontruzant ska bara ges av en läkare eller sjuksköterska. Din läkare kommer att förskriva rätt dos och behandlingsregim för dig. Ontruzantdosen beror på din kroppsvikt.

Ontruzant ges som infusion i en ven (intravenös infusion, "dropp"). Denna intravenösa beredning är inte avsedd för subkutan användning och ska enbart ges via intravenös infusion.

Den första dosen ges under 90 minuter och du kommer att observeras av sjukvårdspersonal medan du får det ifall du skulle få några biverkningar (se avsnitt 2 under "Varningar och försiktighet"). Om den första dos en tolereras väl kan påföljande doser ges under 30 minuter. Antalet infusioner som du får beror på vilken effekt av behandlingen du har. Din läkare kommer att diskutera detta med dig.

För att förhindra medicineringsfel är det viktigt att kontrollera injektionsflaskans märkning för att säkerställa att läkemedlet som bereds och administreras är Ontruzant (trastuzumab) och inte någon annan produkt som innehåller trastuzumab (t ex trastuzumab emtansin eller trastuzumab deruxtecan).

Vid tidig bröstcancer, metastaserad bröstcancer och metastaserad magsäckscancer ges Ontruzant var tredje vecka. Ontruzant kan också ges en gång per vecka vid metastaserad bröstcancer.

Om du slutar att använda Ontruzant

Sluta inte att använda detta läkemedel utan att tala med din läkare först. Alla doser ska tas vid rätt tidpunkt varje vecka eller var tredje vecka (beroende på ditt doseringsintervall). Detta bidrar till att läkemedlet fungerar så bra som möjligt.

Det kan ta upp till 7 månader innan Ontruzant försvunnit från kroppen. Därför kan din läkare bestämma att fortsätta att kontrollera din hjärtfunktion även efter att behandlingen avslutats.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Ontruzant orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Några av dessa biverkningar kan vara allvarliga och kan innebära sjukhusinläggning.

Under en infusion med Ontruzant kan frossa, feber och andra influensaliknande symtom förekomma. Dessa biverkningar är mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter). Andra symtom orsakade av infusionen är: illamående, kräkningar, smärta, ökad muskelspänning och skakningar, huvudvärk, yrsel, andningssvårigheter, högt eller lågt blodtryck, ändrad hjärtrytm (hjärtklappning, hjärtfladder eller oregelbundna hjärtslag), svullnad av ansiktet och läpparna, hudutslag och kraftlöshet. Vissa av dessa symtom kan vara allvarliga och några patienter har avlidit (se avsnitt 2 under "Varningar och försiktighet").

Dessa effekter inträffar huvudsakligen i samband med den första intravenösa infusionen ("droppet") och under de första timmarna efter starten av infusionen. De är vanligen tillfälliga. Du kommer att övervakas av sjukvårdspersonal under infusionen och under åtminstone sex timmar efter starten av den första infusionen och två timmar efter starten av de andra infusionerna. Om du utvecklar symtom kommer sjukvårdspersonalen att sakta ner eller avbryta infusionen och de kan ge dig behandling för att motverka biverkningarna. Efter förbättring av symtomen kan infusionen fortsätta.

Ibland kan symtom inträffa senare än sex timmar efter det att infusionen påbörjats. Om detta inträffar för dig ska du omedelbart kontakta din läkare. Ibland kan symtomen förbättras och senare försämrats.

Allvarliga biverkningar

Andra biverkningar kan förekomma när som helst vid behandling med Ontruzant och är inte förknippade med själva infusionen. **Tala omedelbart om för en läkare eller sjuksköterska om du märker någon av följande biverkningar:**

- Hjärtproblem kan ibland förekomma under behandlingen och ibland efter att behandlingen avslutats och kan vara allvarliga. De omfattar försvagning av hjärtmuskeln som eventuellt kan leda till hjärtsvikt, inflammation runt hjärtat och ändrad hjärtrytm. Detta kan leda till symtom såsom

andfåddhet (även andfåddhet under natten), hosta, vätskeansamling (svullnad) i benen eller armarna, hjärklappning (hjärtfladder eller oregelbundna hjärtslag) (se avsnitt 2, "Kontroll av hjärtat").

Din läkare kommer regelbundet att kontrollera ditt hjärta under och efter behandlingen, men du ska omedelbart tala om för din läkare om du upplever något av ovanstående symtom.

- Tumörlyssyndrom (grupp av metaboliska komplikationer som inträffar efter cancerbehandling och kännetecknas av höga nivåer av kalium och fosfat i blodet och låga nivåer av kalcium i blodet). Symtomen kan innefatta problem med njurarna (svaghet, andfåddhet, trötthet och förvirring), hjärtproblem (hjärtfladder med en snabbare eller långsammare hjärtrytm), kramper, kräkningar eller diarré samt stickningar i munnen, händerna eller fötterna.

Om du upplever något av ovan nämnda symtom efter att behandlingen med Ontruzant har avslutats, ska du rådgöra med din läkare och tala om för läkaren att du tidigare har behandlats med Ontruzant.

Biverkningarna i följande lista kan uppkomma när som helst under behandlingen med Ontruzant, inte bara relaterade till en infusion.

Mycket vanliga biverkningar av Ontruzant (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- infektioner
- diarré
- förstoppning
- halsbränna (dyspepsi)
- trötthet
- hudutslag
- bröstsmärta
- buksmärta
- ledsmärta
- låga nivåer av röda blodkroppar och vita blodkroppar (som hjälper till att bekämpa infektioner), ibland med feber
- muskelsmärta
- konjunktivit (bindhinneinflammation i ögat)
- vätskande ögon
- näsblod
- rinnsnuva
- håravfall
- darrningar
- värmevallningar
- yrsel
- nagelförändringar
- viktninskning
- aptitlöshet
- sömnlöshet (insomni)
- smakförändringar
- minskat antal blodplättar
- blåmärken

- domningar eller stickningar i fingrarna och tårna, vilket ibland kan spridas till resten av armen respektive benet
- rodnad, svullnad eller sår i munnen och/eller halsen
- smärta, svullnad, rodnad eller pirningar i händer och/eller fötter
- andfåddhet
- huvudvärk
- hosta
- kräkningar
- illamående

Vanliga biverkningar av Ontruzant (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- | | |
|--|---|
| • allergiska reaktioner | • torr mun och hud |
| • halsinfektion | • torra ögon |
| • infektioner i urinblåsa och på hud | • svettning |
| • inflammation i bröstet | • känsla av svaghet och att inte må bra |
| • inflammation i levern | • oro |
| • njurpåverkan | • depression |
| • ökad muskeltonus eller spänning (hypertonus) | • astma |
| • smärtor i armar och/eller ben | • lunginfektion |
| • kliande hudutslag | • lungpåverkan |
| • sömnhet (somnolens) | • ryggvärk |
| • hemorrojder | • nacksmärta |
| • klåda | • skelettsmärta |
| • benkramp | • akne |

Mindre vanliga biverkningar av Ontruzant (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- dövhet
- knottriga utslag
- väsande/pipande andning
- inflammation eller ärrbildning i lungorna

Sällsynta biverkningar av Ontruzant (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- gulsot (gulaktig missfärgning av huden eller ögonen)
- anafylaktiska reaktioner

Andra biverkningar som rapporterats vid användning av Ontruzant (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data):

- onormal eller försämrad blodkoagulation
- höga kaliumnivåer
- svullnad eller blödning bakom ögonen
- chock
- onormal hjärtrytm
- andnöd
- andningsproblem
- akut ansamling av vätska i lungorna
- akut trängre luftvägar
- onormalt låg syrehalt i blodet

- svårigheter att andas då man ligger raklång
- leverskada
- svullnad av ansikte, läppar och hals
- njursvikt

Under graviditet:

- onormalt lite fostervatten runt fostret i livmodern
- underutvecklade lungor hos fostret i livmodern
- onormal utveckling av njurarna hos fostret i livmodern

Vissa av de biverkningar som du upplever kan bero på din grundsjukdom cancer. Om du behandlas med Ontruzant tillsammans med cellgifter kan vissa av biverkningarna också bero på cellgifterna.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Ontruzant ska förvaras

Ontruzant ska förvaras av sjukvårdspersonal på sjukhuset eller kliniken.

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Den oöppnade injektionsflaskan ska förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
- Den beredda lösningen får ej frysas.
- Infusionslösningar ska användas omedelbart efter beredning. Om de inte används omedelbart är tillämpad förvaringstid och förvaringsbetingelser före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C.
- Använd inte Ontruzant om du ser partiklar eller missfärgningar före administrering.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är trastuzumab. Varje injektionsflaska innehåller antingen:
 - 150 mg trastuzumab som ska lösas upp i 7,2 ml vatten för injektion, eller
 - 420 mg trastuzumab som ska lösas upp i 20 ml vatten för injektion.

- Den beredda lösningen innehåller ungefär 21 mg/ml trastuzumab.
- Övriga innehållsämnen är L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, α,α -trehalosdihydrat, polysorbat 20.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ontruzant är ett pulver till koncentrat till intravenös infusionsvätska, lösning som tillhandahålls i en injektionsflaska av glas med gummipropp och innehåller antingen 150 mg eller 420 mg trastuzumab. Pulvret är frystorkat och vitt- till svagt guldfärgat. Varje kartong innehåller 1 injektionsflaska med pulver.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Organon Belgium Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100) dpoc.belux@organon.com	Lietuva Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė Tel.: + 370 52041693 dpoc.lithuania@organon.com
България Органон (И.А.) Б.В. -клон България Тел.: +359 2 806 3030 dpoc.bulgaria@organon.com	Luxembourg/Luxemburg Organon Belgium Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100) dpoc.belux@organon.com
Česká republika Organon Czech Republic s.r.o. Tel.: +420 233 010 300 dpoc.czech@organon.com	Magyarország Organon Hungary Kft. Tel.: +36 1 766 1963 dpoc.hungary@organon.com
Danmark Organon Denmark ApS Tlf: + 45 44 84 68 00 info.denmark@organon.com	Malta Organon Pharma B.V., Cyprus branch Tel.: +356 22778116 dpoc.cyprus@organon.com
Deutschland Organon Healthcare GmbH Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10) dpoc.germany@organon.com	Nederland N.V. Organon Tel.: 00800 66550123 (+32 2 2418100) dpoc.belux@organon.com

Eesti Organon Pharma B.V. Estonian RO Tel: +372 66 61 300 dpoc.estonia@organon.com	Norge Organon Norway AS Tlf: +47 24 14 56 60 info.norway@organon.com
Ελλάδα BIANEΞ A.E Τηλ: +30 210 80091 11 Mailbox@vianex.gr	Österreich Organon Austria GmbH Tel: +43 (0) 1 263 28 65 dpoc.austria@organon.com
España Organon Salud, S.L. Tel: +34 91 591 12 79	Polska Organon Polska Sp. z o.o. Tel: +48 22 105 50 01 organonpolska@organon.com
France Organon France Tél: + 33 (0) 1 57 77 32 00	Portugal Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda. Tel: +351 218705500 geral_pt@organon.com
Hrvatska Organon Pharma d.o.o. Tel: + 385 1 638 4530 dpoc.croatia@organon.com	România Organon Biosciences S.R.L. Tel: + 40 21 527 29 90 dpoc.romania@organon.com
Ireland Organon Pharma (Ireland) Limited Tel: +353 15828260 medinfo.ROI@organon.com	Slovenija Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana Tel: + 386 1 300 10 80 dpoc.slovenia@organon.com
Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 7000	Slovenská republika Organon Slovakia s. r. o. Tel: +421 2 44 88 98 88 dpoc.slovakia@organon.com
Italia Organon Italia S.r.l. Tel: +39 06 90259059 dpoc.italy@organon.com	Suomi/Finland Organon Finland Oy Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520 dpoc.finland@organon.com
Κύπρος Organon Pharma B.V., Cyprus branch Τηλ.: +357 22866730 dpoc.cyprus@organon.com	Sverige Organon Sweden AB Tel: +46 8 502 597 00 dpoc.sweden@organon.com
Latvija Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V." pārstāvniecība Tel: + 371 66968876 dpoc.latvia@organon.com	United Kingdom (Northern Ireland) Organon Pharma (UK) Limited Tel: +44 (0) 208 159 3593 medicalinformationuk@organon.com

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Ontruzant tillhandahålls i sterila, konserveringsmedelsfria, ickepyrogena injektionsflaskor för engångsanvändning.

För att förhindra medicineringsfel är det viktigt att kontrollera injektionsflaskans märkning för att säkerställa att läkemedlet som bereds och administreras är Ontruzant (trastuzumab) och inte någon annan produkt som innehåller trastuzumab (t ex trastuzumab emtansin eller trastuzumab deruxtecan).

Ha alltid detta läkemedel i tillsluten originalförpackning och vid en temperatur av 2 °C–8 °C i kylskåp.

Lämplig aseptisk teknik ska användas för beredning och utspädning. Noggrannhet måste iakttas för att säkerställa steriliteten på beredda lösningar. Eftersom läkemedlet inte innehåller några antimikrobiella konserveringsmedel eller bakteriostatiska medel måste aseptisk teknik användas.

En injektionsflaska med Ontruzant som är aseptiskt spädd med sterilt vatten för injektionsvätskor (ej bipackat) är kemiskt och fysikaliskt stabil i 7 dagar vid 2 °C–8 °C efter utspädning och får ej frysas.

Efter aseptisk utspädning i polyvinylklorid-, polyetylen- eller polypropylenpåsar som innehåller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionslösning har Ontruzant visats vara kemiskt och fysikaliskt stabil i upp till 30 dagar vid 2 °C–8 °C och 24 timmar i rumstemperatur vid högst 30 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt ska den utspädda lösningen och Ontruzant infusionslösning användas omedelbart. Om inte lösning med Ontruzant används omedelbart är tillämplig förvaringstid och förvaringsbetingelser före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C–8 °C, om inte beredning och utspädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Aseptisk beredning, hantering och förvaring

Aseptisk hantering måste garanteras vid beredning av infusionen. Beredningen ska vara:

- utförd under aseptiska förhållanden med tränad personal i enlighet med god beredningssed särskilt med avseende på aseptisk beredning av parenterala produkter.
- beredd i ett dragskåp eller biologiskt säkerhetsskåp med användande av gängse försiktighetsmått för säker hantering av intravenösa läkemedel.
- följt av adekvat förvaring av beredd lösning för intravenös infusion för att säkerställa att aseptiska förhållanden bibehålls

Ontruzant 150 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Varje injektionsflaska med 150 mg Ontruzant ska spädas med 7,2 ml vatten för injektionsvätskor (vilket inte är bipackat). Användning av andra spädningsmedel ska undvikas. Den erhållna lösningen på 7,4 ml är avsedd för engångsanvändning och innehåller ungefär 21 mg/ml trastuzumab. En översätsning av volymen på 4 % säkerställer att den föreskrivna dosen på 150 mg kan dras ur varje injektionsflaska.

Ontruzant 420 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Varje injektionsflaska med 420 mg Ontruzant ska spädas med 20 ml vatten för injektionsvätskor (vilket inte är bipackat). Användning av andra spädningsmedel ska undvikas. Den erhållna lösningen på 21 ml är

avsedd för engångsanvändning och innehåller ungefär 21 mg/ml trastuzumab. En översätsning av volymen på 5 % säkerställer att den föreskrivna dosen på 420 mg kan dras ur varje injektionsflaska.

Ontruzant injektionsflaska		Volym sterilt vatten för injektionsvätskor		Slutlig koncentration
150 mg injektionsflaska	+	7,2 ml	=	21 mg/ml
420 mg injektionsflaska	+	20 ml	=	21 mg/ml

Aseptisk beredningsanvisning

Ontruzant ska hanteras försiktigt under beredningen. Genom att orsaka stark skumbildning under beredningen eller genom att skaka den färdigberedda

Ontruzantlösningen kan problem uppstå med den mängd Ontruzant som kan dras upp ur injektionsflaskan.

- Använd en steril spruta och injicera långsamt korrekt volym (anges ovan) vatten för injektionsvätskor i injektionsflaskan som innehåller frystorkat Ontruzant. Rikta strålen mot den frystorkade kakan.
- Snurra injektionsflaskan försiktigt för att underlätta uppblandningen. SKAKA EJ!

Det är inte ovanligt att produkten skummar lätt i samband med beredningen. Låt injektionsflaskan stå ca 5 minuter. Den erhållna beredningen av Ontruzant är en färglös till svagt guldfärgad transparent lösning som ska vara väsentligen fri från synliga partiklar.

Instruktioner för aseptisk spädning av beredd lösning

Bestäm volymen av lösningen som behövs:

- för att få en startdos av 4 mg trastuzumab/kg kroppsvikt, eller efterföljande veckovisa dos på 2 mg trastuzumab/kg kroppsvikt:

$$\text{Volym (ml)} = \frac{\text{Kroppsvikt (kg)} \times \text{dos (4 mg/kg för startdos eller 2 mg/kg för underhållsdos)}}{21 \text{ (mg/ml, koncentration hos utspädd lösning)}}$$

- för att få en startdos av 8 mg trastuzumab/kg kroppsvikt, eller efterföljande dos av 6 mg trastuzumab/kg kroppsvikt var tredje vecka:

$$\text{Volym (ml)} = \frac{\text{Kroppsvikt (kg)} \times \text{dos (8 mg/kg för startdos eller 6 mg/kg för underhållsdos)}}{21 \text{ (mg/ml, koncentration hos utspädd lösning)}}$$

Erforderlig mängd av lösningen ska dras upp från injektionsflaskan med en steril kanyl och spruta och sättas till en infusionspåse av polyvinylklorid, polyetylen eller polypropylen som innehåller 250 ml 0,9 % natriumkloridlösning. Använd inte glukosinnehållande lösningar. För att undvika skumbildning blandas lösningen genom att sakta vända påsen. Parenterala lösningar ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgningar före administrering.