

KULLANMA TALİMATI

HERZUMA 150 mg IV infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsantre için toz

Steril

Toplardamar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Bir flakon 150 mg trastuzumab içerir. Sulandırılarak hazırlanan konsantre çözeltinin 1 mL'si 21 mg trastuzumab içerir. Trastuzumab, Çin hamster yumurtalık hücrelerinden üretilmiştir.
 - **Yardımcı maddeler:** L-histidin hidroklorür, L-histidin, α,α -trehaloz dihidrat, polisorbitat 20
- ▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölüm'ün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **HERZUMA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HERZUMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HERZUMA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HERZUMA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HERZUMA nedir ve ne için kullanılır?

HERZUMA etkin madde olarak, bir monoklonal antikor olan trastuzumabı içermektedir. Etkin maddesi olan trastuzumab insan ve fare kaynaklı bir cins proteindir, Çin hamster yumurtalık hücrelerinden üretilmiştir.

HERZUMA bir biyobenzer tıbbi üründür.

Monoklonal antikolar spesifik proteinlere veya antijenlere bağlanırlar. Trastuzumab, insan epidermal büyüme faktörü 2 (HER2) olarak adlandırılan antijene seçici olarak bağlanmak üzere tasarlanmıştır. HER2, bazı kanser hücrelerinin yüzeyinde büyük miktarlarda bulunur ve bu hücrelerin büyümelerini tetikler. HERZUMA, HER2'ye bağlandığı zaman, bu tür hücrelerin büyümesini durdurarak ölmelerine yol açar.

HERZUMA damar içine damla şeklinde uygulamak (infüzyon) için çözelti konsantresi hazırlanması için beyaz ila açık sarı arası renkte liyofilize (dondurulup-kurutulmuş) tozdur ve 150 mg trastuzumab içeren kauçuk tıpalı şeffaf cam flakonda sunulmuştur. Her bir HERZUMA ambalajı 1 flakon içerir. Liyofilize toz kullanılmadan önce sulandırılmalı ve seyreltilmelidir.

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda meme ve gastrik kanser için size HERZUMA reçete edebilir:

- HER2 isimli proteini yüksek düzeyde üreten erken evre meme kanserinizin olması durumunda
- HER2 isimli proteini yüksek düzeyde üreten metastatik meme kanserinizin olması durumunda (örneğin orijinal tümörden farklı yerlere yayılmış meme kanseri). HERZUMA metastatik meme kanserinin ilk tedavisi için kemoterapi ajanları paklitaksel veya dosetaksel ile kombinasyon halinde veya diğer tedavilerin başarısız olması halinde tek başına reçetelenebilir.
- HER2 isimli proteini yüksek düzeyde üreten metastatik gastrik kanserinizin (mide kanseri) olması durumunda diğer kanser ilaçları kapesitabin veya 5-florourasil ve platin ile kombinasyon halinde.

2. HERZUMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HERZUMA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Trastuzumab, murin (fare) proteinleri veya ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz
- Kanserinize bağlı olarak dinlenme esnasında ciddi nefes problemleriniz varsa veya oksijen tedavisine ihtiyaç duyuyorsanız

HERZUMA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi HERZUMA için de potansiyel olarak bağışıklık sisteminin ilaca reaksiyon verme (immünojenisite) riski söz konusudur.

Doktorunuz tedavinizi yakından takip edecektir.

Kalp kontrolleri

Özellikle herhangi bir zamanda antrasiklin kullandıysanız (taksanlar ve antrasiklinler kanser tedavisinde kullanılan diğer iki tür ilaçtır) tek başına HERZUMA veya taksan ile kombine olarak HERZUMA tedavisi kalbi etkileyebilir. Etkiler orta ile ileri derecede olabilir ve ölüme neden olabilir. Bu nedenle, kalp fonksiyonlarınız HERZUMA tedavinizden önce, HERZUMA tedaviniz boyunca (her üç ayda bir) ve HERZUMA tedavisinden sonra (iki ila beş yıla kadar) kontrol

edilecektir. Kalp yetmezliğine ilişkin herhangi bir belirti yaşıyorsanız (kanın kalp tarafından yetersiz pompalanması), kalp fonksiyonlarınız daha sık kontrol edilebilir (her altı ila sekiz hafta), kalp yetmezliği tedavisi alabilirsiniz ya da HERZUMA tedavisini bırakmanız gerekebilir.

HERZUMA kullanmadan önce aşağıdaki durumlar söz konusuysa doktor, eczacı veya hemşire ile konuşunuz:

Eğer;

- Kalp yetmezliği, koroner arter hastalığı, kalp kapak hastalığı (kalp üfürümleri) veya yüksek kan basıncınız olduysa, yüksek kan basıncı için herhangi bir ilaç aldıysanız veya hali hazırda yüksek kan basıncı için bir ilaç kullanıyorsanız.
- Özellikle, doksorubisin veya epirubisin isimli ilaçla daha önceden kemoterapi gördüyseniz (kansere tedavisinde kullanılan ilaçlar) veya hali hazırda bu ilaçları kullanıyorsanız. Bu ilaçlar (veya diğer antrasiklinler) kalp kaslarınıza zarar verebilir ve trastuzumab ile oluşabilecek kalp problemleri riskini artırabilir.
- Nefes darlığı çekiyorsanız, özellikle hali hazırda taksan kullanıyorsanız. Trastuzumab, özellikle ilk kez verildiğinde, nefes alıp vermede güçlüklerle sebep olabilir. Eğer halihazırda nefes darlığı çekiyorsanız, bu durum ileride daha ciddi olabilir. Çok nadir olarak, tedavi öncesinde nefes alıp verme güçlüğü olan hastalar HERZUMA aldıklarında ölmüştür.
- Kanser için daha önce başka herhangi bir tedavi aldıysanız.

Eğer HERZUMA'yı paklitaksel, dosetaksel, bir aromataz inhibitörü, kapesitabin, 5-florourasil veya sisplatin gibi diğer kanser ilaçları ile birlikte alıyorsanız, bu ilaçların kullanma talimatlarını da okumalısınız.

Biyobenzer ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

HERZUMA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HERZUMA gerekli olmadıkça gebelikte kesinlikle kullanılmamalıdır.

- Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilaca başlamadan önce tavsiye almak için doktorunuza, eczacınıza ve hemşirenize söyleyiniz.
- HERZUMA tedaviniz sırasında ve tedavi bitiminden sonra en az 7 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekmektedir.

- Doktorunuz hamilelik sırasında HERZUMA alımının risk ve yararları hakkında tavsiyede bulunacaktır. Nadir durumlarda HERZUMA alan hamile bayanlarda, rahim içinde gelişen fetüsün çevresindeki (amniyotik) sıvının miktarında azalma gözlenmiştir. Bu durum, rahim içindeki bebeğinize zarar verebilir ve fetüs ölümü ile sonuçlanabilen akciğer gelişiminde yetersizlikle ilişkilendirilmiştir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HERZUMA anne sütü aracılığıyla bebeğinize geçebileceği için, HERZUMA tedaviniz sırasında ve son doz HERZUMA'dan sonraki 7 ay süresince bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

HERZUMA araç ve makine kullanma becerinizi etkileyebilir. Tedavi sırasında titreme veya ateş gibi belirtiler yaşarsanız, bu belirtiler yok olana kadar araç ve makine kullanmamalısınız (bkz. Başlık 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

HERZUMA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki maddelere bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

HERZUMA'nın vücuttan atılması 7 ay sürebilir. Bu nedenle tedaviyi durdurduktan sonraki 7 ay içinde herhangi bir yeni ilaca başlarsanız, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize önceden HERZUMA kullandığınızı söylemelisiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HERZUMA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tedaviye başlamadan önce doktorunuz tümörünüzdeki HER2 miktarını belirleyecektir. Sadece tümörlerinde yüksek düzeyde HER2 bulunan hastalar HERZUMA ile tedavi edilirler. HERZUMA yalnızca doktor veya hemşire tarafından verilmelidir. Doktorunuz sizin için uygun olan doz ve tedavi rejimini belirleyecektir. Uygulanacak olan HERZUMA dozu vücut ağırlığınıza göre belirlenir. Alacağınız infüzyonların sayısı sizin tedaviye nasıl cevap vereceğinize bağlıdır. Doktorunuz bunu sizinle görüşecektir.

Erken evre meme kanseri, metastatik meme kanseri ve metastatik gastrik kanser için HERZUMA 3 haftada bir verilir. Metastatik meme kanseri için HERZUMA alternatif olarak haftada bir verilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

HERZUMA intravenöz infüzyon (damar yolundan damla şeklinde yapılan uygulama) olarak doğrudan toplardamarlarınıza verilir. Tedavinizin ilk dozu 90 dakika boyunca verilir ve herhangi bir yan etki yaşamazınız durumunda ilacınız verilirken bir sağlık uzmanı tarafından gözlemleneceksiniz. Başlangıç dozu sırasında problem yaşanmadığı takdirde, sonraki dozlar 30 dakika boyunca verilebilir (bkz. Başlık 2. HERZUMA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ).

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

HERZUMA'nın 18 yaşın altındakilerde kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Eğer HERZUMA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HERZUMA kullandıysanız

HERZUMA bir doktor veya hemşire tarafından verildiğinden, gereğinden fazla alma olasılığınız bulunmamaktadır.

HERZUMA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HERZUMA'yı kullanmayı unutursanız

Eğer, bir hafta ya da daha kısa bir süre HERZUMA dozunu kaçıırırsanız, her zamanki HERZUMA idame dozu (haftalık rejimde 2 mg/kg; 3 haftalık rejimde 6 mg/kg) en kısa sürede size verilmelidir. Bir sonraki planlanan tarih beklenmemelidir. Sonraki HERZUMA idame dozları (haftalık rejimde 2 mg/kg; 3 haftalık rejimde 6 mg/kg) haftalık veya 3 haftalık doz rejimine uygun olarak 7 gün ya da 21 gün sonra uygulanmaya devam edilmelidir.

Eğer, bir haftadan fazla bir süre için HERZUMA dozunu kaçıırırsanız, en kısa sürede HERZUMA yükleme dozu (haftalık rejimde 4 mg/kg; 3 haftalık rejimde 8 mg/kg) 90 dakika süresince tekrar verilmelidir. Sonraki HERZUMA idame dozları (haftalık rejimde 2 mg/kg; 3 haftalık rejimde 6 mg/kg) haftalık veya 3 haftalık doz rejimine uygun olarak 7 gün ya da 21 gün sonra uygulanmaya devam edilmelidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HERZUMA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan bu ilacı kullanmayı bırakmayınız. Tüm dozlar her hafta veya her üç haftada bir (doz şemanıza bağlı olarak) doğru zamanda alınmalıdır. Bu, ilacınızın en iyi şekilde etki etmesine yardımcı olacaktır.

HERZUMA'nın vücuttan atılması 7 ay sürebilir. Bu sebeple, tedaviniz tamamlanmışsa bile doktorunuz kalp fonksiyonlarınızın kontrolüne devam etmeye karar verebilir.

Bu ilacın kullanılması ile ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuz, eczacınız veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HERZUMA da yan etkilere neden olabilir, ancak bu etkiler herkeste görülmez. Bu yan etkilerin bazıları ciddi olabilir ve hastaneye yatırılmaya kadar gidebilir.

HERZUMA infüzyonu sırasında, üşüme, ateş ve diğer grip benzeri belirtiler görülebilir. Bunlar çok yaygındır (10 hastada 1'den fazla hastayı etkiler). Diğer infüzyonla ilişkili belirtiler: bulantı, kusma, ağrı, artan kas kasılması ve titreme, baş ağrısı, baş dönmesi, nefes almada güçlük, hırıltı, yüksek veya düşük kan basıncı, kalp ritim bozuklukları (kalp çarpıntısı, kalp ritm bozukluğu veya düzensiz kalp atışı), yüz ve dudakların şişmesi, döküntü ve yorgun hissetme. Bu belirtilerin bazıları ciddi olabilir ve bazı hastalar hayatlarını kaybetmişlerdir (bkz. Başlık 2. HERZUMA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ).

Bu belirtiler çoğunlukla ilk infüzyonla (damara damla damla akıtma) ve infüzyonun başlamasından sonraki ilk birkaç saat boyunca meydana gelir. Bu belirtiler genellikle geçicidir. İnfüzyon süresince, ilk infüzyon başlangıcından sonra en az altı saat boyunca ve diğer infüzyonların başlangıcından sonra iki saat boyunca bir sağlık uzmanı tarafından izleneceksiniz. Reaksiyon gelişirse, tedaviniz yavaşlatılacak veya durdurulacaktır, yan etkileri gidermek için size tedavi uygulanabilir. Belirtiler iyileştikten sonra infüzyona devam edilebilir.

Belirtiler bazen infüzyon başlangıcından 6 saat geçtikten sonra meydana gelebilir. Eğer bu sizin için geçerliyse, hemen doktorunuz ile iletişime geçiniz. Belirtiler bazen iyileşebilir ve sonrasında tekrar kötüleşebilir.

Diğer yan etkiler HERZUMA ile yapılan tedavi sırasında, sadece infüzyona bağlı olmaksızın, herhangi bir zaman olabilmektedir. Kalp sorunları bazen tedavi süresince ve zaman zaman tedavi durdurulduktan sonra oluşabilir ve ciddi olabilirler. Bunlar, muhtemelen kalp kaslarının zayıflaması nedeniyle oluşan kalp yetmezliği, kalp zarının iltihabı (yani şişkin, kırmızı, şiddetli ve ağrılı) ve kalp ritim bozukluklarını içermektedir. Bu aşağıdaki belirtilere neden olabilir:

- Nefes nefese kalma (gece görülenler dahil)
- Öksürük
- Kollarda veya bacaklarda sıvı tutulumu (şişlik)
- Kalp çarpıntısı (kalp ritm bozukluğu veya düzensiz kalp atışı)

Doktorunuz tedaviniz sırasında ve sonrasında kalbinizi düzenli olarak izleyecektir ancak yukarıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza bildiriniz.

HERZUMA tedaviniz sonlandırıldıktan sonra yukarıda sözü geçen yan etkilerden herhangi birini farkederseniz doktorunuza danışmalı ve doktorunuzu daha önce HERZUMA tedavisi aldığınız konusunda bilgilendirmelisiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, HERZUMA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes alıp verme veya yutma güçlüğü
- Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme
- Kırmızı renkli döküntü veya şiş yumruların eşlik ettiği şiddetli deri kaşıntısı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HERZUMA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın

- Enfeksiyonlar
- İshal
- Kabızlık
- Mide yanması (dispepsi)
- Halsizlik
- Deri döküntüleri
- Göğüs ağrısı
- Karın ağrısı
- Eklem ağrısı
- Bazen ateşle birlikte seyreden, kırmızı ve beyaz kan hücrelerinin (enfeksiyonlarla savaşmaya yardımcı olan) sayısında azalma
- Kas ağrısı
- Konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı)
- Göz sulanması
- Burun kanaması
- Burun akıntısı
- Saç dökülmesi
- Tremor (titreme)
- Sıcak basması
- Baş dönmesi
- Sersemlik

- Tırnak bozuklukları
- Kilo kaybı
- İştah kaybı
- Uyuyamama (insomnia)
- Tat algılamada değişiklik
- Kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücrelerin (trombosit) sayısında düşüklük
- Morluklar
- El ve ayak parmaklarının uyuşması veya karıncalanması
- Ağız ve/veya boğazda kızarıklık, şişlik veya yaralar
- El ve/veya ayaklarda acı, şişlik, kızarıklık veya uyuşma
- Nefes darlığı
- Baş ağrısı
- Öksürük
- Kusma
- Bulantı

Yaygın

- Alerjik reaksiyonlar
- Boğaz enfeksiyonları
- Mesane ve deri enfeksiyonları
- Zona hastalığı
- Memede iltihaplanma
- Karaciğerde iltihaplanma
- Böbrek bozuklukları
- Kasların aşırı gerginliği (hipertoni)
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Kaşıntılı döküntü
- Uyuklama (somnia)
- Basur (hemoroid)
- Kaşıntı
- Ağız ve cilt kuruluğu
- Göz kuruluğu
- Terleme
- Güçsüz ve kötü hissetme
- Kaygı-endişe (anksiyete)
- Depresyon
- Düşünce bozuklukları
- Astım
- Akciğer enfeksiyonu
- Akciğer hastalıkları
- Sırt ağrısı
- Boyun ağrısı
- Kemik ağrısı
- Akne
- Bacak krampları

Yaygın olmayan

- Sağırılık
- Kabarcıklı kaşıntı
- Kanda enfeksiyon

Seyrek

- Güçsüzlük
- Sarılık
- Akciğerlerde iltihaplanma/yaralanma

HERZUMA kullanımı sırasında rapor edilen diğer yan etkiler (mevcut verilerden hareketle sıklık tahmin edilemiyor):

- Anormal veya yetersiz pıhtılaşma
- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaktik reaksiyonlar)
- Yüksek potasyum düzeyleri
- Beyin ödemi
- Göz arkasında ödem/kanama
- Şok
- Kalp zarında ödem
- Düşük kalp atım hızı
- Anormal kalp ritmi
- Solunum zorluğu
- Solunum yetmezliği
- Akciğerlerde ani sıvı toplanması
- Solunum yollarının aniden daralması
- Kanda anormal düşük oksijen seviyesi
- Düz uzanma durumunda nefes alıp vermede zorluk
- Karaciğer hasarı/yetmezliği
- Yüzün, dudakların ve boğazın şişmesi
- Böbrek yetmezliği
- Anne karnında amniyotik kesenin içinde gelişen fetüsün çevresindeki (amniyotik) sıvının miktarında azalma
- Anne karnında akciğer gelişiminde bozukluk
- Anne karnında anormal böbrek gelişimi

Yaşadığınız bazı yan etkiler, etkisi altında olduğunuz meme kanserine bağlı olabilir. Eğer HERZUMA'yı kemoterapi ile birlikte alıyorsanız, bazıları da kemoterapiye bağlı oluşabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçen yan etkilerden herhangi biri ile karşılaşırsanız veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri

www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. HERZUMA’nın saklanması

HERZUMA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HERZUMA’yı kullanmayınız.

2-8°C’de buzdolabında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HERZUMA’yı kullanmayınız.

İnfüzyon solüsyonları seyreltikten sonra hemen kullanılmalıdır. Uygulama öncesinde partikül veya renk değişimi farkederseniz HERZUMA’yı kullanmayınız.

HERZUMA herhangi bir koruyucu içermediği için tek kullanımlık bir üründür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

CELLTRION HEALTHCARE İLAÇ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Eski Büyükdere Caddesi No:14 Park Plaza Kat:7 Bağımsız Bölüm 19-D Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Sanayi Caddesi No: 13 Yenibosna-Bahçelievler/İstanbul

Bu kullanma talimatı _____ tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

İlacı her zaman kapalı ambalajı içerisinde 2-8°C'de buzdolabında saklayınız. Steril enjeksiyonluk su ile çözüldükten sonra hazırlanan HERZUMA çözeltisi, fiziksel ve kimyasal olarak 2-8°C'de saklandığında 48 saat süreyle dayanıklıdır. Hazırlanan çözeltiyi dondurmamınız. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Uygun aseptik teknik kullanılmalıdır. Her HERZUMA flakonu 7,2 mL steril enjeksiyonluk su ile hazırlanır.

HERZUMA'nın çözeltisi hazırlanırken dikkatli olunmalıdır. Hazırlama sırasında aşırı köpüklenme ya da hazırlanmış ilacın çalkalanması, flakondan çekilecek HERZUMA miktarıyla ilgili problemlere yol açabilir.

Hazırlama talimatları:

- 1) Steril enjektör kullanarak, 7,2 mL enjeksiyonluk steril suyu liyofilize HERZUMA içeren flakona yavaşça enjekte ediniz. Bunu yaparken steril suyu (iğneyi) liyofilize maddenin içine yönlendiriniz.
- 2) Çözünmeye yardımcı olmak üzere flakonu yavaşça çeviriniz. **ÇALKALAMAYINIZ!**

Hazırlama sırasında ürünün hafifçe köpüklenmesi normaldir. Flakonu sarsmadan 5 dakika bekletiniz. Hazırlanmış HERZUMA renksiz ya da açık sarı saydam bir çözeltidir ve görülebilir partikül içermemesi gerekir.

Seyreltme için talimatlar:

Gereken çözeltinin hacmi;

- 4 mg/kg (vücut ağırlığı) trastuzumab yükleme dozuna veya 2 mg/kg (vücut ağırlığı) trastuzumab idame dozuna göre belirlenir:

$$\text{Hacim (mL)} = \frac{\text{Vücut ağırlığı (kg)} \times \text{doz (yükleme dozu için 4 mg/kg veya idame için 2 mg/kg)}}{21 \text{ (mg/mL, hazırlanan çözeltinin konsantrasyonu)}}$$

- 8 mg/kg (vücut ağırlığı) trastuzumab yükleme dozuna veya 3 haftada bir uygulanan 6 mg/kg (vücut ağırlığı) trastuzumab idame dozuna göre belirlenir:

$$\text{Hacim (mL)} = \frac{\text{Vücut ağırlığı (kg)} \times \text{doz (yükleme dozu için 8 mg/kg veya idame için 6 mg/kg)}}{21 \text{ (mg/mL, hazırlanan çözeltinin konsantrasyonu)}}$$

Uygun çözelti hacmi flakondan çekilmeli ve 250 mL %0,9 sodyum klorür içeren polivinilklorür, polietilen veya polipropilen infüzyon torbasına eklenmelidir. Dekstroz çözeltisi (%5) kullanılmamalıdır. Köpüklenmenin önlenmesi için, torba yavaşça ters döndürülerek çözelti karıştırılmalıdır. İnfüzyon hazırlandığında hemen uygulanması gerekir. Eğer aseptik şartlarda seyreltiliyse 30°C'yi geçmeyen sıcaklıklarda 24 saat saklanabilir.

Uygulamadan önce, parenteral ilaç ürünleri partikül ve renk değişiklikleri açısından gözle incelenmelidir.

Biyobenzer ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi HERZUMA için de potansiyel immünojenisite riski söz konusudur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.