

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Zercepac 60 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Zercepac 150 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Zercepac 420 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
τραστουζουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Zercepac και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Zercepac
3. Πώς χορηγείται το Zercepac
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zercepac
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Zercepac και ποια είναι η χρήση του

Το Zercepac περιέχει τη δραστική ουσία τραστουζουμάμπη, η οποία είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα προσκολλώνται σε συγκεκριμένες πρωτεΐνες ή αντιγόνα. Η τραστουζουμάμπη είναι σχεδιασμένη να δεσμεύεται εκλεκτικά με ένα αντιγόνο που ονομάζεται ανθρώπινος επιδερμικός αυξητικός παράγοντας υποδοχέα 2 (HER2). Το HER2 βρίσκεται σε μεγάλες ποσότητες στην επιφάνεια ορισμένων καρκινικών κυττάρων, απ' όπου διεγείρει την ανάπτυξή τους. Όταν το Zercepac δεσμεύεται με το HER2, σταματά την ανάπτυξη αυτών των κυττάρων και προκαλεί το θάνατό τους.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει Zercepac για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού και του γαστρικού καρκίνου όταν:

- Έχετε πρώιμο καρκίνο του μαστού, με υψηλά επίπεδα μιας πρωτεΐνης που λέγεται HER2.
- Έχετε μεταστατικό καρκίνο του μαστού (καρκίνο του μαστού που έχει εξαπλωθεί πέραν του αρχικού όγκου) με υψηλά επίπεδα HER2. Το Zercepac μπορεί να συνταγογραφείται σε συνδυασμό με τα χημειοθεραπευτικά φάρμακα πακλιταξέλη ή δοσεταξέλη ως πρώτη θεραπεία για το μεταστατικό καρκίνο του μαστού ή μπορεί να συνταγογραφείται μόνο του εφόσον οι άλλες θεραπείες έχουν αποδειχθεί ανεπιτυχείς. Χρησιμοποιείται επίσης σε συνδυασμό με φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς αρωματάσης σε ασθενείς με υψηλά επίπεδα HER2 και με μεταστατικό καρκίνο του μαστού θετικό στους ορμονικούς υποδοχείς (ο καρκίνος που είναι ευαίσθητος στην παρουσία των θηλυκών ορμονών).
- Έχετε μεταστατικό γαστρικό καρκίνο με υψηλά επίπεδα HER2, σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του καρκίνου, την καπεσιταβίνη ή την 5-φθοριοουρακίλη και τη σισπλατίνη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Zerцерac

Μην χρησιμοποιήσετε το Zerцерac εάν

- είστε αλλεργικός στην τραστουζουμάμπη, στις πρωτεΐνες από μυ (ποντικό), ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αντιμετωπίζετε σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα κατά την ηρεμία που οφείλονται στον καρκίνο ή σε περίπτωση που χρειάζεστε θεραπεία με οξυγόνο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί στενά τη θεραπεία σας.

Καρδιακοί έλεγχοι

Η θεραπεία με Zerцерac ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με ταξάνη μπορεί να επηρεάσει την καρδιά, ειδικά εάν έχετε χρησιμοποιήσει ανθρακυκλίνη (οι ταξάνες και οι ανθρακυκλίνες είναι δύο άλλα είδη φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου). Οι επιδράσεις μπορεί να είναι μέτριες έως σοβαρές και μπορεί να προκαλέσουν θάνατο. Επομένως, η καρδιακή σας λειτουργία θα ελέγχεται πριν, κατά τη διάρκεια (κάθε τρεις μήνες) και μετά (μέχρι δύο έως πέντε χρόνια) τη θεραπεία με Zerцерac. Εάν αναπτύξετε οποιαδήποτε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας (ανεπαρκή ώθηση του αίματος από την καρδιά), η καρδιακή σας λειτουργία μπορεί να ελέγχεται πιο συχνά (κάθε έξι έως οχτώ εβδομάδες), μπορεί να λάβετε θεραπεία για την καρδιακή ανεπάρκεια ή μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε τη θεραπεία με το Zerцерac.

Συζητήστε με το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Zerцерac εάν:

- έχετε καρδιακή ανεπάρκεια, στεφανιαία νόσο, ασθένεια σχετιζόμενη με τις καρδιακές βαλβίδες (φυσήματα καρδιάς), υψηλή αρτηριακή πίεση, έχετε πάρει οποιοδήποτε φάρμακο για υψηλή αρτηριακή πίεση ή παίρνετε τώρα οποιοδήποτε φάρμακο για υψηλή αρτηριακή πίεση.
- έχετε χρησιμοποιήσει ποτέ ή χρησιμοποιείτε τώρα ένα φάρμακο που ονομάζεται δοξορουβικίνη (doxorubicin) ή επιρουβικίνη (epirubicin) (φάρμακα, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου). Αυτά τα φάρμακα (ή οποιεσδήποτε άλλες ανθρακυκλίνες) μπορούν να βλάψουν τον καρδιακό μυ και να αυξήσουν τον κίνδυνο καρδιακών προβλημάτων με το Zerцерac.
- υποφέρετε από δύσπνοια, ειδικά εάν χρησιμοποιείτε επί του παρόντος μία ταξάνη. Το Zerцерac μπορεί να προκαλέσει αναπνευστικές δυσκολίες, ιδιαίτερα όταν χορηγείται για πρώτη φορά. Αυτό μπορεί να είναι σοβαρότερο εάν έχετε ήδη δύσπνοια. Πολύ σπάνια, ασθενείς με σοβαρές αναπνευστικές δυσκολίες πριν από την αγωγή, πέθαναν όταν τους χορηγήθηκε Zerцерac.
- λαμβάνετε στο παρελθόν οποιαδήποτε άλλη θεραπεία για τον καρκίνο.

Εάν λαμβάνετε το Zerцерac με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο για τη θεραπεία του καρκίνου, όπως πακλιταξέλη, δοσεταξέλη, αναστολέα αρωματάσης, καπεσιταβίνη, 5-φθοριοουρακίλη, ή σισπλατίνη θα πρέπει επίσης να διαβάσετε τα φυλλάδια για τον ασθενή για τα προϊόντα αυτά.

Παιδιά και έφηβοι

Το Zerцерac δεν συνιστάται σε οποιοδήποτε άτομο ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Zerцерac

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μπορεί να χρειαστούν έως και 7 μήνες για να απομακρυνθεί το Zerцерac από τον οργανισμό σας. Για το λόγο αυτό, εάν στους 7 μήνες μετά το τέλος της θεραπείας αρχίσετε να παίρνετε οποιοδήποτε νέο

φάρμακο, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας για το ότι παίρνατε Zerцерac.

Κύηση

- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Zerцерac και για τουλάχιστον 7 μήνες μετά τη λήξη της θεραπείας.
- Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη της λήψης Zerцерac κατά τη διάρκεια της κύησης. Σε έγκυες γυναίκες που έπαιρναν Zerцерac και σε σπάνιες περιπτώσεις, έχει παρατηρηθεί μείωση της ποσότητας του (αμνιακού) υγρού το οποίο περιβάλλει το αναπτυσσόμενο μωρό μέσα στη μήτρα. Η κατάσταση αυτή μπορεί να είναι επιβλαβής για το μωρό σας στη μήτρα και έχει σχετισθεί με την ατελή ανάπτυξη των πνευμόνων με αποτέλεσμα τον εμβρυϊκό θάνατο.

Θηλασμός

Μη θηλάζετε το μωρό σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Zerцерac και για 7 μήνες μετά την τελευταία δόση του Zerцерac καθώς το Zerцерac μπορεί να περάσει στο μωρό σας μέσω του μητρικού γάλακτος.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Zerцерac μπορεί να επιδράσει στην ικανότητα οδήγησης αυτοκινήτου ή χειρισμού μηχανημάτων. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρουσιάσετε συμπτώματα, όπως ζάλη, υπνηλία, ρίγη ή πυρετό, δεν θα πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα έως ότου αυτά τα συμπτώματα εξαφανιστούν.

Νάτριο

Το Zerцерac περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

3. Πώς χορηγείται το Zerцерac

Πριν την έναρξη της θεραπείας ο γιατρός σας θα καθορίσει την ποσότητα του HER2 στον όγκο σας. Μόνο οι ασθενείς με μεγάλη ποσότητα του HER2 θα υποβάλλονται σε θεραπεία με Zerцерac. Το Zerцерac θα πρέπει να χορηγείται μόνο από γιατρό ή νοσοκόμο. Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει τη δόση και τη θεραπευτική αγωγή που είναι κατάλληλη για **σας**. Η δόση του Zerцерac εξαρτάται από το σωματικό σας βάρος.

Το σκεύασμα ενδοφλέβιας χορήγησης Zerцерac χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση («στάγδην») κατευθείαν μέσα στις φλέβες σας. Η πρώτη δόση της θεραπείας σας χορηγείται σε διάστημα 90 λεπτών και θα παρακολουθείστε από επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης σε περίπτωση που αναπτύξετε ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν η αρχική δόση είναι καλά ανεκτή, οι επόμενες δόσεις μπορούν να χορηγηθούν σε διάστημα 30 λεπτών (βλέπε παράγραφο 2 στο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Ο αριθμός των εγχύσεων που θα λάβετε εξαρτάται από το πώς ανταποκρίνεστε στην αγωγή. Ο γιατρός θα το συζητήσει μαζί σας.

Προκειμένου να αποφευχθεί η λανθασμένη χορήγηση φαρμάκων, είναι σημαντικό να ελέγχονται οι ετικέτες των φιαλιδίων για να διασφαλιστεί ότι το φάρμακο που προετοιμάζεται και χορηγείται είναι το Zerцерac (τραστουζουμάμπη) και όχι άλλο προϊόν που περιέχει τραστουζουμάμπη (π.χ. τραστουζουμάμπη εμτανσίνη ή τραστουζουμάμπη δερουξετεκάνη).

Για τον πρώιμο καρκίνο μαστού, το μεταστατικό καρκίνο μαστού και το μεταστατικό γαστρικό καρκίνο, το Zercerac χορηγείται κάθε 3 εβδομάδες. Το Zercerac μπορεί επίσης να χορηγηθεί μια φορά την εβδομάδα στο μεταστατικό καρκίνο του μαστού.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Zercerac

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο χωρίς να έχετε μιλήσει πρώτα στον γιατρό σας. Όλες οι δόσεις θα πρέπει να λαμβάνονται τη σωστή ώρα ανά εβδομάδα ή ανά τρεις εβδομάδες (αναλόγως το δοσολογικό σχήμα). Αυτό θα βοηθήσει το φάρμακο σας να δράσει όσο το δυνατόν καλύτερα.

Μπορεί να χρειαστούν έως και 7 μήνες για να απομακρυνθεί το Zercerac από τον οργανισμό σας. Επομένως, ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να συνεχίσει τον έλεγχο της καρδιακής σας λειτουργίας ακόμα και αφού έχετε τελειώσει τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Zercerac μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Μερικές από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και μπορεί να οδηγήσουν σε νοσηλεία.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά τη διάρκεια μιας έγχυσης Zercerac, μπορεί να εμφανιστούν ρίγη, πυρετός και άλλα συμπτώματα που μοιάζουν με εκείνα της γρίπης. Αυτά είναι πολύ συχνά (μπορεί να επηρεάζει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους). Άλλα συμπτώματα που σχετίζονται με την έγχυση είναι: αδιαθεσία (ναυτία), έμετος, πόνος, αυξημένος μυϊκός τόνος και τρεμούλιασμα, πονοκέφαλος, ζάλη, αναπνευστικές δυσκολίες, υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (αίσθημα παλμών, πτερυγισμός ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός), πρήξιμο του προσώπου και των χειλιών, εξάνθημα και αίσθημα κοπώσεως. Μερικά από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σοβαρά και μερικοί ασθενείς έχουν πεθάνει (βλέπε παράγραφο 2 υπό τον τίτλο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Οι επιδράσεις αυτές εμφανίζονται κυρίως με την πρώτη ενδοφλέβια έγχυση («στάγδην» στη φλέβα σας), καθώς και κατά τις πρώτες λίγες ώρες μετά την έναρξη της έγχυσης. Συνήθως είναι προσωρινά. Θα πρέπει να είστε υπό την παρακολούθηση ενός επαγγελματία υγείας κατά τη διάρκεια της έγχυσης και για τουλάχιστον έξι ώρες μετά την έναρξη της πρώτης έγχυσης και για δύο ώρες μετά την έναρξη των άλλων εγχύσεων. Εάν αναπτύξετε μια αντίδραση, θα επιβραδύνουν ή θα διακόψουν την έγχυση και μπορεί να σας δώσουν θεραπεία για την αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Η έγχυση μπορεί να συνεχιστεί μετά τη βελτίωση των συμπτωμάτων.

Μερικές φορές, τα συμπτώματα αρχίζουν το αργότερο έξι ώρες μετά την έναρξη της έγχυσης. Αν σας συμβεί κάτι τέτοιο, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως. Μερικές φορές, τα συμπτώματα μπορεί να βελτιωθούν και αργότερα να επιδεινωθούν.

Άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Zercerac, χωρίς απλώς να σχετίζονται με κάποια έγχυση. **Ενημερώστε το γιατρό ή νοσοκόμο αμέσως, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- Μερικές φορές μπορεί να παρατηρηθούν καρδιακά προβλήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και περιστασιακά μετά το τέλος της θεραπείας και να είναι σοβαρά. Περιλαμβάνουν εξασθένηση του καρδιακού μυός που πιθανώς να οδηγεί σε καρδιακή ανεπάρκεια, φλεγμονή (διογκωμένο, ερυθρό, ζεστό και με πόνο) στο περίβλημα της καρδιάς και διαταραχές του ρυθμού της καρδιάς. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα όπως

δύσπνοια (συμπεριλαμβανομένης της νυκτερινής δύσπνοιας), βήχα, κατακράτηση υγρών (πρήξιμο) στα πόδια ή στα χέρια, αίσθημα παλμών (πτερυγισμός ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός) (βλ. παράγραφο 2. Καρδιακοί έλεγχοι).

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά την καρδιά σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά από τη θεραπεία, αλλά θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα.

- Σύνδρομο λύσης όγκου (μία ομάδα μεταβολικών επιπλοκών που εμφανίζονται μετά από θεραπεία με καρκίνο που χαρακτηρίζεται από υψηλά επίπεδα καλίου και φωσφορικών στο αίμα και χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν νεφρικά προβλήματα (αδυναμία, δυσκολία στην αναπνοή, κόπωση και σύγχυση), καρδιακά προβλήματα (πτερυγισμός της καρδιάς ή ταχύτερος ή βραδύτερος καρδιακός παλμός), επιληπτικές κρίσεις, έμετος ή διάρροια και μυρμήγκιασμα στο στόμα, τα χέρια ή τα πόδια.

Εάν αισθανθείτε οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα όταν η θεραπεία σας με Zercerac έχει τελειώσει, θα πρέπει να επισκεφθείτε το γιατρό σας και να τον/την ενημερώσετε ότι έχετε προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με Zercerac.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους:

- λοιμώξεις
- διάρροια
- δυσκοιλιότητα
- καύσος (δυσπεψία)
- κόπωση
- δερματικά εξανθήματα
- πόνος στο θώρακα
- πόνος στην κοιλιά
- πόνος στις αρθρώσεις
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων και λευκών αιμοσφαιρίων (τα οποία βοηθούν στην καταπολέμηση της λοίμωξης) ορισμένες φορές με πυρετό
- πόνος στους μυς
- επιπεφυκίτιδα
- δακρύρροια
- ρινορραγίες
- ρινική καταρροή
- τριχόπτωση
- τρόμος
- έξαψη
- ζάλη
- διαταραχές των ονύχων
- απώλεια βάρους
- απώλεια όρεξης
- αϋπνία
- αλλοίωση της γεύσης
- χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων
- μώλωπες
- μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα των δαχτύλων των χεριών και των ποδιών, τα οποία περιστασιακά μπορεί να εκτείνονται στο υπόλοιπο άκρο
- ερυθρότητα, πρήξιμο ή πληγές στο στόμα και/ή στο λαιμό σας
- πόνος, πρήξιμο, ερυθρότητα ή μυρμήγκιασμα των χεριών και/ή των ποδιών
- δύσπνοια

- πονοκέφαλος
- βήχας
- έμετος
- ναυτία

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους:

- αλλεργικές αντιδράσεις
- φαρυγγικές λοιμώξεις
- λοιμώξεις της ουροδόχου κύστης και του δέρματος
- φλεγμονή του μαστού
- φλεγμονή του ήπατος
- διαταραχές των νεφρών
- αυξημένος μυϊκός τόνος ή τάση (υπέρτονια)
- πόνος στα χέρια και/ή πόδια
- κνησμώνδες εξάνθημα
- υπνηλία
- αιμορροΐδες
- φαγούρα
- ξηρότητα του στόματος και του δέρματος
- μάτια ξηρά
- εφίδρωση
- αίσθημα αδυναμίας και αδιαθεσίας
- άγχος
- κατάθλιψη
- άσθμα
- λοίμωξη των πνευμόνων
- διαταραχές των πνευμόνων
- πόνος στην πλάτη
- πόνος στον αυχένα
- πόνος στα οστά
- ακμή
- κράμπες των ποδιών

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους:

- κόπωση
- εξάνθημα με ανώμαλη υφή
- συριγμός κατά την αναπνοή
- φλεγμονή ή ουλή στους πνεύμονες

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 1000 ανθρώπους:

- ίκτερος
- αναφυλακτικές αντιδράσεις

Ανεπιθύμητες ενέργειες άγνωστης συχνότητας: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα:

- μη φυσιολογική ή διαταραγμένη πήξη του αίματος
- υψηλά επίπεδα καλίου
- οίδημα ή αιμορραγία στο πίσω μέρος των οφθαλμών
- καταπληξία

- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- αναπνευστική δυσχέρεια
- αναπνευστική ανεπάρκεια
- οξεία συσσώρευση υγρών στους πνεύμονες
- οξεία στένωση των αεραγωγών
- μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα
- δυσκολία στην αναπνοή όταν είστε ξαπλωμένος
- ηπατική βλάβη
- οίδημα στο πρόσωπο, χείλη και φάρυγγα
- νεφρική ανεπάρκεια
- μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα υγρού γύρω από το μωρό στη μήτρα
- αδυναμία των πνευμόνων του μωρού να αναπτυχθούν στη μήτρα
- μη φυσιολογική ανάπτυξη των νεφρών του μωρού στη μήτρα

Κάποιες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρείτε μπορεί να οφείλονται στον υποκείμενο καρκίνο. Εάν λαμβάνετε Zeracerac σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία, κάποιες από αυτές μπορεί επίσης να οφείλονται στη χημειοθεραπεία.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του **του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Zeracerac

Το Zeracerac θα αποθηκεύεται από επαγγελματίες υγείας στο νοσοκομείο ή την κλινική.

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
 - Το μη ανοιγμένο φιαλίδιο θα πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).
 - Μην καταψύχετε το ανασυσταθέν διάλυμα.
- Τα διαλύματα προς έγχυση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά την διάλυση. Εάν δεν χρησιμοποιηθούν αμέσως, οι χρόνοι αποθήκευσης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη.
- Να μην χρησιμοποιείτε το Zeracerac, εφόσον παρατηρήσετε τυχόν ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό πριν τη χορήγηση.
- Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή τα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zeracerac

- Η δραστική ουσία είναι η τραστουζουμάμπη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει είτε:

- 60 mg τραστουζουμάμπη η οποία πρέπει να διαλυθεί σε 3,0 mL στείρου ύδατος για ενέσιμα ή
- 150 mg τραστουζουμάμπη η οποία πρέπει να διαλυθεί σε 7,2 mL στείρου ύδατος για ενέσιμα ή
- 420 mg τραστουζουμάμπη η οποία πρέπει να διαλυθεί σε 20,0 mL στείρου ύδατος για ενέσιμα.
- Το διάλυμα το οποίο προκύπτει περιέχει περίπου 21 mg/mL τραστουζουμάμπη.
- Τα άλλα συστατικά είναι L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, L-ιστιδίνη, α-α-τρεαλόζη διυδρική, πολυσορβικό 20.

Εμφάνιση του Zercepac και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Zercepac είναι μία κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, η οποία διατίθεται μέσα σε γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα και περιέχει 60 mg, 150 mg ή 420 mg trastuzumab. Η σκόνη αυτή είναι σε μορφή λυόφιλων κόκκων λευκού ή υποκίτρινου χρώματος. Κάθε κουτί περιέχει 1 φιαλίδιο σκόνης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona, Ισπανία

Παρασκευαστής:

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o
ul Lutomska 50, 95-200 Pabianice
Πολωνία

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Ουτρέχτη,
Ολλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας

Το Zerцерac παρέχεται σε αποστειρωμένα, χωρίς συντηρητικά, μη πυρετογόνα φιαλίδια μιας χρήσης.

Προκειμένου να αποφευχθεί η λανθασμένη χορήγηση φαρμάκων, είναι σημαντικό να ελέγχονται οι ετικέτες των φιαλιδίων για να διασφαλιστεί ότι το φάρμακο που προετοιμάζεται και χορηγείται είναι το Zerцерac (τραστουζουμάμπη) και όχι άλλο προϊόν που περιέχει τραστουζουμάμπη (π.χ. τραστουζουμάμπη εμτανσίνη ή τραστουζουμάμπη δερουξετεκάνη).

Διατηρείτε πάντα αυτό το φαρμακευτικό προϊόν στον αρχικό κλειστό περιέκτη σε θερμοκρασία 2°C - 8°C στο ψυγείο.

Δεδομένου ότι το φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει κανένα αντιμικροβιακό συντηρητικό ή βακτηριοστατικούς παράγοντες, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατάλληλη άσηπτη τεχνική για τις διαδικασίες ανασύστασης και διάλυσης. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εξασφαλίζεται η στεριότητα των παρασκευασμένων διαλυμάτων.

Ένα φιαλίδιο Zerцерac άσηπτα ανασυσταθέν με στείρο ύδωρ για ενέσιμα (δεν διατίθεται) είναι χημικά και φυσικά σταθερό για 48 ώρες στους 2°C - 8°C μετά την ανασύσταση και δεν θα πρέπει να καταψύχεται.

Μετά από άσηπτη διάλυση σε σάκους πολυαιθυλενίου ή πολυπροπυλενίου που περιέχουν ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9 %) η χημική και φυσική σταθερότητα του Zerцерac έχει αποδειχθεί για έως 84 ημέρες στους 2°C - 8°C, 7 ημέρες στους 23°C - 27°C και 24 ώρες στους 30°C.

Από μικροβιολογική άποψη, το ανασυσταθέν διάλυμα και το διάλυμα έγχυσης Zerцерac θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Εάν δε χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι αποθήκευσης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη, εκτός και εάν η ανασύσταση και η διάλυση έγιναν κάτω από ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Άσηπτη προετοιμασία, χειρισμός και αποθήκευση:

Η προετοιμασία της έγχυσης πρέπει να:

- εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό σύμφωνα με τους κανόνες ορθής πρακτικής, ιδίως όσον αφορά την άσηπτη παρασκευή παρεντερικών προϊόντων.
- γίνεται σε απορροφητήρα με ελαστική ροή ή βιολογικό θάλαμο ασφαλείας με τη χρήση τυποποιημένων προφυλάξεων για τον ασφαλή χειρισμό ενδοφλέβιων παραγόντων.
- ακολουθείται από επαρκή αποθήκευση του παρασκευασμένου διαλύματος για ενδοφλέβια έγχυση για να διασφαλιστεί η διατήρηση των ασηπτικών συνθηκών

Οδηγίες για την άσηπτη ανασύσταση:

1. Χρησιμοποιώντας μια στείρα σύριγγα, ενέσατε βραδέως τον κατάλληλο όγκο στείρου ύδατος για ενέσιμα (δεν παρέχεται) στο φιαλίδιο που περιέχει το λυόφιλο Zerцерac, κατευθύνοντας τη ροή επάνω στη μάζα του λυόφιλου. Η χρήση άλλων διαλυτών για ανασύσταση θα πρέπει να αποφεύγεται.
2. Περιστρέψατε το φιαλίδιο ελαφρά για να υποβοηθήσετε την ανασύσταση. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ!

Η εμφάνιση ελαφρού αφρισμού του προϊόντος κατά την ανασύσταση δεν είναι ασυνήθης. Αφήστε το φιαλίδιο να παραμείνει σε ηρεμία για 5 περίπου λεπτά. Το ανασυσταθέν Zerцерac που προκύπτει είναι ένα άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διαφανές διάλυμα και θα πρέπει να είναι πρακτικώς ελεύθερο ορατών σωματιδίων.

Zerцерac 60 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Η ανασύσταση του φιαλιδίου 60 mg με 3,0 mL στείρου ύδατος προς έγχυση αποδίδει 3,1 mL διαλύματος μιας χρήσης, που περιέχει περίπου 21 mg/mL τραστουζουμάμπη σε pH περίπου 6,0. Η περίσσεια όγκου 8 % διασφαλίζει πως μπορεί να αναρροφηθεί από κάθε φιαλίδιο η αναγραφόμενη δόση των 60 mg.

Zercerpac 150 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Η ανασύσταση του φιαλιδίου 150 mg με 7,2 mL στείρου ύδατος προς έγχυση αποδίδει 7,5 mL διαλύματος μιας χρήσης, που περιέχει περίπου 21 mg/mL τραστοζουμάμπη, σε pH περίπου 6,0. Η περίσσεια όγκου 5 % διασφαλίζει πως μπορεί να αναρροφηθεί από κάθε φιαλίδιο η αναγραφόμενη δόση των 150 mg.

Zercerpac 420 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Η ανασύσταση του φιαλιδίου 420 mg με 20,0 mL στείρου ύδατος προς έγχυση αποδίδει 20,6 mL διαλύματος μιας χρήσης, που περιέχει περίπου 21 mg/mL τραστοζουμάμπη, σε pH περίπου 6,0. Η περίσσεια όγκου 3 % διασφαλίζει πως μπορεί να αναρροφηθεί από κάθε φιαλίδιο η αναγραφόμενη δόση των 420 mg.

Το Zercerpac θα πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά κατά την ανασύσταση. Η πρόκληση υπερβολικού αφρισμού κατά την ανασύσταση ή την ανακίνηση του ανασυσταθέντος Zercerpac μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα με την ποσότητα του Zercerpac που μπορεί να αναρροφηθεί από το φιαλίδιο.

Οδηγίες για την άσηπτη διάλυση του ανασυσταθέντος διαλύματος

Υπολογίστε τον όγκο του διαλύματος που απαιτείται:

- με βάση τη δόση εφόδου των 4 mg τραστοζουμάμπη/ kg σωματικού βάρους ή την επακόλουθη εβδομαδιαία δόση των 2 mg τραστοζουμάμπη/kg σωματικού βάρους:

$$\text{Όγκος (mL)} = \frac{\text{Σωματικό βάρος (kg)} \times \text{δόση (4 mg/kg εφόδου ή 2 mg/kg για συντήρηση)}}{21 \text{ (mg/mL, συγκέντρωση του ανασυσταθέντος διαλύματος)}}$$

- με βάση τη δόση εφόδου των 8 mg τραστοζουμάμπη/ kg σωματικού βάρους ή την επακόλουθη εβδομαδιαία δόση ανά 3 εβδομάδες των 6 mg τραστοζουμάμπη/kg σωματικού βάρους:

$$\text{Όγκος (mL)} = \frac{\text{Σωματικό βάρος (kg)} \times \text{δόση (8 mg/kg εφόδου ή 6 mg/kg συντήρησης)}}{21 \text{ (mg/mL, συγκέντρωση του ανασυσταθέντος διαλύματος)}}$$

Η κατάλληλη ποσότητα του διαλύματος θα πρέπει να αναρροφηθεί από το φιαλίδιο χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα και να προστεθεί σε σάκο έγχυσης από πολυαιθυλένιο ή πολυπροπυλένιο που περιέχει 250 mL διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %). Να μην χρησιμοποιείται με διαλύματα που περιέχουν γλυκόζη. Με σκοπό την ανάμιξη του διαλύματος και την αποφυγή αφρισμού, ο σάκος θα πρέπει να αναστραφεί απαλά. Τα διαλύματα παρεντερικής χρήσης θα πρέπει να ελέγχονται οπτικώς για σωματίδια και αλλοίωση του χρώματος πριν τη χορήγηση.