

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказом Міністерства охорони
здоров'я України

04.11.2019 № 2219

Реєстраційне посвідчення

№ UA/17708/01/01

Переклад українською мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або його уповноваженою особою, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчений підписом уповноваженої особи, що виступає від імені Заявника (**Листок-вкладиш: інформація для пацієнта**).

Заявник, країна: Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн, США
Pfizer H.C.P. Corporation, USA

Виробник, країна: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium
- зберігання АФІ, дозування АФІ у етиленвінілацетатні пакети і повторне заморожування, виробництво, пакування, маркування, тестування при випуску серії, випуск серії

Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія
Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland
- тестування при випуску серії, тестування на стабільність

Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія
Wyeth Pharmaceuticals, United Kingdom
- випуск серії, вторинне пакування, маркування

Тразимера / Trazimera®

порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг
у флаконі №1



ЛИСТОК-ВКЛАДИШ: ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

Тразимера порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг трастузумаб

▼ Цей лікарський засіб підлягає додатковому контролю. Це дозволить швидко ідентифікувати нову інформацію з безпеки. Ви можете допомогти, якщо будете повідомляти про виникнення будь-яких побічних реакцій. У кінці розділу 4 надано інформацію про те, як повідомити про побічні реакції.

Перш ніж почати застосування цього препарату, уважно прочитайте весь листок-вкладиш, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Можливо, вам знадобиться прочитати його знову.
- Якщо у вас виникли додаткові питання, зверніться до лікаря або фармацевта.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Це стосується будь-яких можливих побічних реакцій, не перелічених у цьому листку-вкладиші. Див. розділ 4.

Інформація у цьому листку-вкладиші:

1. Що являє собою препарат Тразимера і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати перед застосуванням препарату Тразимера
3. Як застосовується препарат Тразимера
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати препарат Тразимера
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що являє собою препарат Тразимера і для чого він застосовується

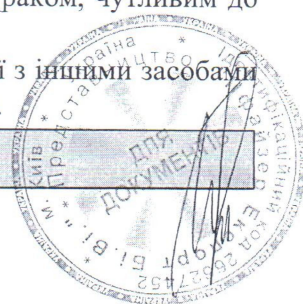
Тразимера містить діючу речовину трастузумаб, яка є моноклональним антитілом. Моноклональні антитіла приєднуються до специфічних білків або антигенів. Трастузумаб призначений для селективного зв'язування з антигеном, який називається рецептор 2 епідермального фактору росту людини (HER2). HER2 присутній у великих кількостях на поверхні деяких ракових клітин, де він стимулює їх ріст. Коли Тразимера зв'язується з HER2, це зупиняє ріст таких клітин і викликає їх загибель.

Ваш лікар може призначити препарат Тразимера для лікування раку молочної залози та раку шлунку, якщо:

- У вас рак молочної залози на ранній стадії з високим рівнем білку HER2.
- У вас метастатичний рак молочної залози (рак молочної залози, що поширився за межі первинної пухлини) з високим рівнем HER2. Тразимера може призначатися у комбінації з хіміотерапією паклітакселом або доцетакселом в якості першої терапії при метастатичному раку молочної залози або може призначатися у якості монотерапії, якщо інші види лікування виявилися неефективними. Препарат також призначають в комбінації з препаратами, які називаються інгібіторами ароматази, пацієнтам з високим рівнем HER2 і гормон-рецептор-позитивним метастатичним раком молочної залози (раком, чутливим до жіночих статевих гормонів).
- У вас метастатичний рак шлунку з високим рівнем HER2, в комбінації з іншими засобами для лікування раку, таким як капецитабін або 5-фторурацил і цисплатин.

2. Що потрібно знати перед застосуванням препарату Тразимера

- Не застосовуйте препарат Тразимера, якщо:



- у вас алергія на трастузумаб, мишачі білки або на будь-які допоміжні речовини препарату (перелічені у розділі 6).
- у вас є серйозні проблеми з диханням у стані спокою через рак, або якщо вам потрібна додаткова киснева терапія.

► Особливості застосування

Ваш лікар буде ретельно контролювати вашу терапію.

► Моніторинг функції серця

Лікування препаратом Тразимера у якості монотерапії або в комбінації з таксаном може впливати на серце, особливо якщо ви коли-небудь приймали антрациклін (таксани і антрацикліни є двома іншими класами препаратів, що використовуються для лікування раку). Побічні реакції можуть бути помірними або тяжкими і можуть призвести до смерті. Тому функцію серця будуть перевіряти перед, протягом (кожні три місяці) і після (до двох-п'яти років) лікування препаратом Тразимера. Якщо у вас виникнуть будь-які ознаки серцевої недостатності (недостатнє прокачування крові серцем), функцію серця вам можуть перевіряти частіше (кожні шість-вісім тижнів), ви можете отримувати терапію серцевої недостатності, або вам доведеться припинити лікування препаратом Тразимера.

Поговоріть зі своїм лікарем, фармацевтом або медсестрою перед застосуванням препарату Тразимера, якщо:

- у вас була серцева недостатність, ішемічна хвороба серця, захворювання клапанів серця (шуми в серці), високий кров'яний тиск, якщо ви приймали будь-які препарати для зниження кров'яного тиску або в даний час приймаєте будь-які препарати для зниження кров'яного тиску.
- ви приймали раніше або приймаєте в даний час препарати доксорубіцин або епірубіцин (препарати, що застосовуються для лікування раку). Ці препарати (або будь-які інші антрацикліни) можуть пошкоджувати серцевий м'яз і підвищувати ризик виникнення проблем з серцем під час застосування препарату Тразимера.
- ви страждаєте на задишку, особливо якщо ви в даний час застосовуєте таксан. Тразимера може викликати утруднене дихання, особливо коли призначається вперше. Проблема може бути більш серйозною, якщо у вас вже є задишка. Дуже рідко траплялися випадки смерті пацієнтів з важким утрудненим диханням до початку лікування, коли їм призначали препарат Тразимера.
- ви коли-небудь проходили іншу терапію раку.

Якщо ви отримуєте препарат Тразимера з будь-яким іншим лікарським засобом для лікування раку, таким як паклітаксел, доцетаксел, інгібітор ароматази, капецитабін, 5-фторурацил або цисплатин, також прочитайте листки-вкладиші для пацієнтів до цих препаратів.

► Діти та підлітки

Застосування препарату Тразимера не рекомендується пацієнтам молодше 18 років.

► Інші лікарські засоби і Тразимера

Повідомте лікарю, фармацевту або медсестрі, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші препарати.

Для виведення препарату Тразимера може знадобитися до 7 місяців. Тому ви повинні повідомити свого лікаря, фармацевта або медсестру, що ви одержували препарат Тразимера, якщо ви починаєте застосування будь-яких нових препаратів через 7 місяців після припинення лікування.

► Вагітність

- Якщо ви вагітні, вважаєте, що можете бути вагітною або плануєте мати дитину, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри за порадою перед застосуванням цього препарату.
- Ви повинні використовувати ефективну контрацепцію під час лікування препаратом Тразимера і протягом принаймні 7 місяців після закінчення лікування.
- Ваш лікар проінформує вас про ризики та переваги прийому препарату Тразимера під час вагітності. У рідкісних випадках спостерігалось зменшення об'єму (амніотичної) рідини, що оточує дитину, яка розвивається, в утробі матері у вагітних жінок, які отримували препарат Тразимера. Цей стан може бути шкідливим для вашої дитини в утробі матері і був пов'язаний з неповним розвитком легень, що призводило до загибелі плоду.



► Грудне вигодовування

Не годуйте дитину груддю під час терапії препаратом Тразимера та протягом 7 місяців після останньої дози препарату Тразимера, оскільки Тразимера може передаватися дитині через грудне молоко.

Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом перед тим, як приймати будь-які лікарські засоби.

► Керування автотранспортом та робота з іншими механізмами

Невідомо, чи Тразимера впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами. Однак, якщо під час лікування у вас виникає озноб або лихоманка, не слід сідати за кермо або працювати з іншими механізмами, поки симптоми остаточно не минуть.

3. Як застосовується препарат Тразимера

Перед початком лікування ваш лікар визначить рівень HER2 у вашій пухлині. Тільки пацієнти з великим рівнем HER2 будуть отримувати препарат Тразимера. Тразимера вводиться тільки лікарем або медсестрою. Ваш лікар буде призначати дозу і режим лікування, які потрібні саме **вам**. Доза препарату Тразимера залежить від ваги вашого тіла.

Препарат Тразимера для внутрішньовенного застосування не призначений для підшкірного введення, і його слід застосовувати тільки як внутрішньовенну інфузію.

Тразимера для внутрішньовенного застосування застосовується у вигляді внутрішньовенної інфузії («крапельно») безпосередньо у вену. Першу дозу препарату вводять протягом 90 хвилин, і ви будете знаходитися під наглядом медичного працівника під час введення на випадок виникнення будь-яких побічних реакцій. Якщо перша доза добре переноситься, наступні дози можуть вводитися протягом 30 хвилин (див. розділ 2, після «Особливості застосування»). Кількість отриманих інфузій буде залежати від того, як ви реагуєте на лікування. Ваш лікар обговорить це з вами.

Для запобігання помилок у лікуванні важливо перевіряти етикетки на флаконах, щоб переконатися, що препарат, який готується і застосовується, є дійсно Тразимера (трастузумаб), а не трастузумабу емтансин.

Для лікування раку молочної залози на ранній стадії, метастатичного раку молочної залози і метастатичного раку шлунку, Тразимера застосовується кожні 3 тижні.

Тразимера може також вводитися один раз на тиждень для лікування метастатичного раку молочної залози.

► Якщо ви припинили застосування препарату Тразимера

Не припиняйте застосування цього препарату, спершу не повідомивши свого лікаря. Всі дози слід приймати в належний час кожного тижня або кожні три тижні (залежно від вашої схеми застосування). Це сприяє найбільшій ефективності вашого препарату.

Виведення препарату Тразимера може тривати до 7 місяців. Тому лікар може вирішити продовжувати перевіряти функцію серця навіть після завершення лікування.

Якщо у вас виникли додаткові питання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, Тразимера може викликати побічні реакції, хоча не у всіх пацієнтів вони проявляються. Деякі з цих побічних реакцій можуть бути серйозними і можуть призвести до госпіталізації.

Під час інфузії препаратом Тразимера можуть виникати озноб, лихоманка та інші грипоподібні симптоми. Вони дуже поширені (можуть виникати більше ніж у 1 на 10 осіб). Інші симптоми, пов'язані з інфузією, включають: нудоту, блювання, біль, посилення напруження у м'язах і тремтіння, головний біль, запаморочення, утруднене дихання, хрипи, високий або низький кров'яний тиск, порушення ритму серця (серцебиття, тріпотіння серця або нерегулярне серцебиття), набряки обличчя і губ, висипання і відчуття втоми. Деякі з цих симптомів можуть бути серйозними, а деякі пацієнти померли (див. розділ 2, після «Особливості застосування»). Ці реакції в основному трапляються під час першої внутрішньовенної інфузії («крапельниці» у вену) і протягом перших кількох годин після початку інфузії. Вони, як правило, тимчасові.

Під час інфузії і протягом щонайменше шести годин після початку першої інфузії, а також протягом двох годин після початку іншої інфузії, ви будете знаходитися під наглядом медичного фахівця. Якщо у вас виникне реакція, інфузію буде сповільнено або припинено, і вам можуть провести терапію з приводу побічних реакцій. Інфузію може бути продовжено після поліпшення симптомів.

Іноді симптоми виникають пізніше, ніж через шість годин після початку інфузії. Якщо це трапиться з вами, негайно зверніться до лікаря. Іноді симптоми можуть поліпшуватися, а пізніше погіршуватися.

Інші побічні реакції, не тільки пов'язані з інфузією, можуть виникати в будь-який час під час лікування препаратом Тразимера. Проблеми з серцем іноді можуть виникати під час лікування і зрідка після припинення лікування і можуть бути серйозними. Вони включають ослаблення серцевого м'яза, що може призвести до серцевої недостатності, запалення (набряк, почервоніння, жар і біль) зовнішньої оболонки серця і порушення серцевого ритму. Це може призвести до таких симптомів, як:

- задишка (включаючи задишку в нічний час),
- кашель,
- затримка рідини (набряк) в ногах або руках,
- серцебиття (тріпотіння серця або нерегулярне серцебиття).

Ваш лікар буде регулярно стежити за вашим серцем під час і після лікування, але ви повинні негайно повідомити лікаря, якщо ви помітили будь-який з перерахованих вище симптомів.

Якщо ви відчуваєте будь-який з перерахованих вище симптомів, коли лікування препаратом Тразимера закінчилося, ви повинні відвідати лікаря і сказати, що ви раніше отримували трастузумаб.

Дуже часті побічні реакції на препарат Тразимера (можуть виникати у більш ніж 1 з 10 осіб):

- інфекції
- діарея
- закріп
- печія (диспепсія)
- слабкість
- висипання на шкірі
- біль у грудях
- біль у животі
- біль у суглобах
- низькі показники еритроцитів і лейкоцитів (які допомагають боротися з інфекцією) іноді з лихоманкою
- біль у м'язах
- кон'юнктивіт
- посилене слезовиділення
- носова кровотеча
- нежить
- втрата волосся
- тремор
- припливи жару
- запаморочення
- ураження нігтів
- втрата ваги
- втрата апетиту
- неможливість заснути (безсоння)
- зміни смаку
- низький рівень тромбоцитів
- синці
- оніміння або поколювання пальців рук і ніг
- почервоніння, набряки або виразки у роті та/або горлі



- біль, набряк, почервоніння або поколювання рук та/або ніг
- задишка
- головний біль
- кашель
- блювання
- нудота

Часті побічні реакції на препарат Тразимера (можуть виникати у менш ніж 1 з 10 осіб):

- | | |
|--|------------------------------------|
| • алергічні реакції | • сухість у роті та шкіри |
| • інфекції горла | • сухість очей |
| • інфекції сечового міхура та шкіри | • пітливість |
| • оперізуючий герпес | • відчуття слабкості та нездужання |
| • запалення молочної залози | • тривожність |
| • запалення підшлункової залози або печінки | • депресія |
| • порушення функції нирок | • порушення мислення |
| • підвищений тонус м'язів або напруга (гіпертонус) | • астма |
| • біль у руках та/або ногах | • легенева інфекція |
| • висипання | • порушення функції легень |
| • сонливість | • біль у спині |
| • геморої | • біль у шиї |
| • свербіж | • біль у кістках |
| | • акне |
| | • спазми ніг |

Нечасті побічні реакції на препарат Тразимера (можуть виникати у менш ніж 1 з 100 осіб):

- глухота
- дерматит
- інфекція крові

Рідкісні побічні реакції на препарат Тразимера (можуть виникати у менш ніж 1 з 1000 осіб):

- слабкість
- жовтяниця
- запалення або рубцювання легень

Інші побічні реакції, про які повідомлялося під час застосування препарату Тразимера (частоту неможливо оцінити з доступних даних):

- патологія або порушення згортання крові
- анафілактичні реакції
- високий рівень калію
- набряк мозку
- набряк або кровотеча задньої стінки ока
- шок
- набряк зовнішньої оболонки серця
- повільний пульс
- порушення ритму серця
- респіраторний дистрес
- дихальна недостатність
- гострий набряк легень
- гостре звуження дихальних шляхів
- патологічно низький рівень кисню в крові
- утруднене дихання у положенні лежачи
- ураження/пошкодження печінки
- набряк обличчя, губ і горла
- ниркова недостатність
- патологічно низький рівень рідини навколо дитини в утробі матері
- недорозвиненість легень дитини в утробі матері
- патологія розвитку нирок у дитини в утробі матері



Деякі з побічних реакцій, які ви відчуваєте, можуть бути пов'язані з основним захворюванням на рак. Якщо ви одержуєте препарат Тразимера в комбінації з хіміотерапією, деякі з них також можуть бути пов'язані з хіміотерапією.

Якщо у вас виникають будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри.

Повідомлення про побічні реакції

Зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри, якщо у вас виникають будь-які побічні реакції. Вони можуть включати будь-які можливі побічні реакції, не перелічені у цьому листку-вкладиші. Також можна повідомляти про побічні реакції безпосередньо через веб-сайт Yellow Card Scheme: www.mhra.gov.uk/yellowcard або через пошук MHRA Yellow Card Scheme в Google Play або Apple App Store. Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

5. Як зберігати препарат Тразимера

Зберігайте цей лікарський засіб в недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці та на етикетці флакона після «Придатний до» (EXP). Термін придатності відноситься до останнього дня місяця.

Зберігати в холодильнику (2° C - 8° C).

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Нерозкриті флакони препарату Тразимера можуть зберігатися при температурі до 30° C протягом одного періоду до 3 місяців. Їх необхідно утилізувати в кінці цього 3-місячного періоду або після закінчення терміну придатності, який вказаний на флаконі, залежно від того, що станеться раніше. На картонній коробці в полі «Не застосовувати після» необхідно записати дату для зазначення дати утилізації.

Розчини для інфузій слід використовувати одразу після розведення.

Не застосовуйте препарат Тразимера, якщо ви помітили будь-які тверді частинки або зміну знебарвлення розчину перед введенням.

Лікарські засоби не повинні бути утилізовані через стічні води або побутові відходи. Спитайте свого фармацевта як утилізувати препарат, який вам більше не потрібен. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

► Що містить препарат Тразимера

- Діюча речовина – трастузумаб. Один флакон містить 150 мг трастузумабу, який слід розчинити у 7,2 мл води для ін'єкцій. Отриманий розчин містить приблизно 21 мг/мл трастузумабу.
- Інші інгредієнти включають гідрохлорид L-гістидину, L-гістидин, сахарозу, полісорбат 20.

► Як виглядає препарат Тразимера і вміст упаковки

Препарат Тразимера являє собою порошок для концентрату для розчину для інфузій, який постачається у скляному флаконі з гумовою пробкою, і містить 150 мг трастузумабу. Порошок являє собою білий корж. Кожна коробка містить 1 флакон з порошком.

Власник реєстраційного посвідчення

Пфайзер Еуропа МА ЕЕПГ

Бульвар-де-ла-Плен 17

1050 Брюссель

Бельгія

Виробник

Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ

Рейксвег 12

2870 Пуурс



Бельгія

Для отримання будь-якої інформації про цей препарат, будь ласка, зв'яжіться з місцевим представником власника реєстраційного посвідчення.

Велика Британія

Пфайзер Лімітед

Тел.: +44 (0) 1304 616161

Цей листок-вкладиш було востаннє переглянуто 07/2018.

Інші джерела інформації

Детальна інформація про цей препарат доступна на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

Цей листок-вкладиш доступний на всіх мовах ЄС/ЄЕЗ на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів.

Наступна інформація призначена тільки для медичних працівників

Завжди зберігайте цей препарат у закритій оригінальній упаковці в холодильнику при температурі від 2° С до 8° С.

Нерозкриті флакони препарату Тразимера можуть зберігатися при температурі до 30° С протягом одного періоду до 3 місяців. Їх необхідно утилізувати в кінці цього 3-місячного періоду або після закінчення терміну придатності, який вказаний на флаконі, залежно від того, що станеться раніше. На картонній коробці в полі «Не застосовувати після» необхідно записати дату для зазначення дати утилізації.

Флакон з Тразимера, відновлений водою для ін'єкцій (не входить до упаковки), стабільний протягом 48 годин при 2° С - 8° С після відновлення, його не слід заморозувати.

Необхідно використовувати відповідну асептичну техніку. Кожен флакон з Тразимера відновлюють із 7,2 мл води для ін'єкцій (не входить до упаковки). Не можна використовувати інші розчинники для відновлення. Отримують разову дозу розчину об'ємом 7,4 мл, що містить приблизно 21 мг/мл трастузумабу. Надлишок 4% гарантує, що зазначена доза 150 мг може бути відібрана з кожного флакону.

Під час відновлення з лікарським засобом Тразимера слід поводитись з обережністю. Надмірне спінювання під час відновлення або струшування відновленого розчину може призвести до зниження кількості препарату Тразимера, яка може бути відібрана з флакону.

Інструкції для відновлення:

1) За допомогою стерильного шприца повільно ввести 7,2 мл води для ін'єкцій у флакон, що містить ліофілізований препарат Тразимера.

2) Для розчинення обережно обертати флакон коливальними рухами. НЕ СТРУШУВАТИ!

Невелике спінювання продукту при відновленні є припустимим. З метою уникнення цього дайте флакону відстоятися протягом близько 5 хвилин. Відновлений препарат Тразимера повинен бути безбарвним або блідо-коричневато-жовтим прозорим розчином, який практично не містити видимих часточок.

Визначте необхідний об'єм розчину:

- для введення навантажувальної дози трастузумабу 4 мг/кг маси тіла або подальшої тижневої дози трастузумабу 2 мг/кг маси тіла:

$$\text{Об'єм (мл)} = \frac{\text{маса тіла (кг)} \times \text{доза (4 мг/кг навантажувальна або 2 мг/кг підтримуюча доза)}}{21 \text{ (мг/мл, концентрація відновленого розчину)}}$$

- для введення навантажувальної дози трастузумабу 8 мг/кг маси тіла або подальшої 3-тижневої дози трастузумабу 6 мг/кг маси тіла:

$$\text{Об'єм (мл)} = \frac{\text{маса тіла (кг)} \times \text{доза (8 мг/кг навантажувальна або 6 мг/кг підтримуюча доза)}}{21 \text{ (мг/мл, концентрація відновленого розчину)}}$$

Необхідний об'єм розчину відбирають з флакона і вводять в інфузійний пакет з полівінілхлориду, поліетилену, поліпропілену або етиленвінілацетату, або скляний флакон, що містить 250 мл 9



мг/мл (0,9%) розчину натрію хлориду. Не слід використовувати розчини глюкози. Інфузійний пакет або флакон слід обережно перевертати щоб перемішати розчин, запобігаючи утворенню піни. Препарати для парентерального введення перед застосуванням необхідно візуально оглянути, щоб пересвідчитися у відсутності механічних домішок і зміни забарвлення. Інфузійний розчин слід вводити відразу ж після приготування. Якщо розведення відбувалося в асептичних умовах, розчин можна зберігати протягом 24 годин (при температурі не вище 30° C).



ЛИСТОК-ВКЛАДИШ: ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

Тразимера порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг
Тразимера порошок для концентрату для розчину для інфузій по 420 мг

- ▼ Цей лікарський засіб підлягає додатковому контролю. Це дозволить швидко ідентифікувати нову інформацію з безпеки. Ви можете допомогти, якщо будете повідомляти про виникнення будь-яких побічних реакцій. У кінці розділу 4 надано інформацію про те, як повідомити про побічні реакції.

Перш ніж почати застосування цього препарату, уважно прочитайте весь листок-вкладиш, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Можливо, вам знадобиться прочитати його знову.
- Якщо у вас виникли додаткові питання, зверніться до лікаря або фармацевта.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Це стосується будь-яких можливих побічних реакцій, не перелічених у цьому листку-вкладиші. Див. розділ 4.

Інформація зазначена у цьому листку-вкладиші:

1. Що являє собою препарат Тразимера і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати перед застосуванням препарату Тразимера
3. Як застосовується препарат Тразимера
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати препарат Тразимера
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що являє собою препарат Тразимера і для чого він застосовується

Тразимера містить діючу речовину трастузумаб, яка є моноклональним антитілом. Моноклональні антитіла приєднуються до специфічних білків або антигенів. Трастузумаб призначений для селективного зв'язування з антигеном, який називається рецептор 2 епідермального фактору росту людини (HER2). HER2 присутній у великих кількостях на поверхні деяких ракових клітин, де він стимулює їх ріст. Коли Тразимера зв'язується з HER2, це зупиняє ріст таких клітин і викликає їх загибель.

Ваш лікар може призначити препарат Тразимера для лікування раку молочної залози та раку шлунку, якщо:

- У вас рак молочної залози на ранній стадії з високим рівнем білку HER2.
- У вас метастатичний рак молочної залози (рак молочної залози, що поширився за межі первинної пухлини) з високим рівнем HER2. Тразимера може призначатися у комбінації з хіміотерапією паклітакселом або доцетакселом в якості першої терапії при метастатичному раку молочної залози або може призначатися у якості монотерапії, якщо інші види лікування виявилися неефективними. Препарат також призначають в комбінації з препаратами, які називаються інгібіторами ароматази, пацієнтам з високим рівнем HER2 і гормон-рецептор-позитивним метастатичним раком молочної залози (раком, чутливим до жіночих статевих гормонів).
- У вас метастатичний рак шлунку з високим рівнем HER2, в комбінації з іншими засобами для лікування раку, таким як капецитабін або 5-фторурацил і цисплатин.

2. Що потрібно знати перед застосуванням препарату Тразимера

- Не застосовуйте препарат Тразимера, якщо:



- у вас алергія на трастузумаб, мишачі білки або на будь-які допоміжні речовини препарату (перелічені у розділі 6).
- у вас є серйозні проблеми з диханням у стані спокою через рак, або якщо вам потрібна додаткова киснева терапія.

► Особливості застосування

Ваш лікар буде ретельно контролювати вашу терапію.

► Моніторинг функції серця

Лікування препаратом Тразимера у якості монотерапії або в комбінації з таксаном може впливати на серце, особливо якщо ви коли-небудь приймали антрациклін (таксани і антрацикліни є двома іншими класами препаратів, що використовуються для лікування раку). Побічні реакції можуть бути помірними або тяжкими і можуть призвести до смерті. Тому функцію серця будуть перевіряти перед, протягом (кожні три місяці) і після (до двох-п'яти років) лікування препаратом Тразимера. Якщо у вас виникнуть будь-які ознаки серцевої недостатності (недостатнє прокачування крові серцем), функцію серця вам можуть перевіряти частіше (кожні шість-вісім тижнів), ви можете отримувати терапію серцевої недостатності, або вам доведеться припинити лікування препаратом Тразимера.

Поговоріть зі своїм лікарем, фармацевтом або медсестрою перед застосуванням препарату Тразимера, якщо:

- у вас була серцева недостатність, ішемічна хвороба серця, захворювання клапанів серця (шуми в серці), високий кров'яний тиск, якщо ви приймали будь-які препарати для зниження кров'яного тиску або в даний час приймаєте будь-які препарати для зниження кров'яного тиску.
- ви приймали раніше або приймаєте в даний час препарати доксорубіцин або епірубіцин (препарати, що застосовуються для лікування раку). Ці препарати (або будь-які інші антрацикліни) можуть пошкоджувати серцевий м'яз і підвищувати ризик виникнення проблем з серцем під час застосування препарату Тразимера.
- ви страждаєте на задишку, особливо якщо ви в даний час застосовуєте таксан. Тразимера може викликати утруднене дихання, особливо коли призначається вперше. Проблема може бути більш серйозною, якщо у вас вже є задишка. Дуже рідко траплялися випадки смерті пацієнтів з важким утрудненим диханням до початку лікування, коли їм призначали препарат Тразимера.
- ви коли-небудь проходили іншу терапію раку.

Якщо ви отримуєте препарат Тразимера з будь-яким іншим лікарським засобом для лікування раку, таким як паклітаксел, доцетаксел, інгібітор ароматази, капецитабін, 5-фторурацил або цисплатин, також прочитайте листки-вкладиші для пацієнтів до цих препаратів.

► Діти та підлітки

Застосування препарату Тразимера не рекомендується пацієнтам молодше 18 років.

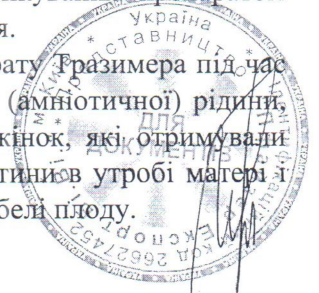
► Інші лікарські засоби і Тразимера

Повідомте лікарю, фармацевту або медсестрі, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші препарати.

Для виведення препарату Тразимера може знадобитися до 7 місяців. Тому ви повинні повідомити свого лікаря, фармацевта або медсестру, що ви одержували препарат Тразимера, якщо ви починаєте застосування будь-яких нових препаратів через 7 місяців після припинення лікування.

► Вагітність

- Якщо ви вагітні, вважаєте, що можете бути вагітною або плануєте мати дитину, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри за порадою перед застосуванням цього препарату.
- Ви повинні використовувати ефективну контрацепцію під час лікування препаратом Тразимера і протягом принаймні 7 місяців після закінчення лікування.
- Ваш лікар проінформує вас про ризики та переваги прийому препарату Тразимера під час вагітності. У рідкісних випадках спостерігалось зменшення об'єму (амніотичної) рідини, що оточує дитину, яка розвивається, в утробі матері у вагітних жінок, які отримували препарат Тразимера. Цей стан може бути шкідливим для вашої дитини в утробі матері і був пов'язаний з неповним розвитком легень, що призводило до загибелі плоду.



► Грудне вигодовування

Не годуйте дитину груддю під час терапії препаратом Тразимера та протягом 7 місяців після останньої дози препарату Тразимера, оскільки Тразимера може передаватися дитині через грудне молоко.

Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом перед тим, як приймати будь-які лікарські засоби.

► Керування автотранспортом та робота з іншими механізмами

Невідомо, чи Тразимера впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами. Однак, якщо під час лікування у вас виникає озноб або лихоманка, не слід сідати за кермо або працювати з іншими механізмами, поки симптоми остаточно не минуть.

3. Як застосовується препарат Тразимера

Перед початком лікування ваш лікар визначить рівень HER2 у вашій пухлині. Тільки пацієнти з великим рівнем HER2 будуть отримувати препарат Тразимера. Тразимера вводиться тільки лікарем або медсестрою. Ваш лікар буде призначати дозу і режим лікування, які потрібні саме **вам**. Доза препарату Тразимера залежить від ваги вашого тіла.

Препарат Тразимера для внутрішньовенного застосування не призначений для підшкірного введення, і його слід застосовувати тільки як внутрішньовенну інфузію.

Тразимера для внутрішньовенного застосування застосовується у вигляді внутрішньовенної інфузії («крапельно») безпосередньо у вену. Першу дозу препарату вводять протягом 90 хвилин, і ви будете знаходитися під наглядом медичного працівника під час введення на випадок виникнення будь-яких побічних реакцій. Якщо перша доза добре переноситься, наступні дози можуть вводиться протягом 30 хвилин (див. розділ 2, після «Особливості застосування»). Кількість отриманих інфузій буде залежати від того, як ви реагуєте на лікування. Ваш лікар обговорить це з вами.

Для запобігання помилок у лікуванні важливо перевіряти етикетки на флаконах, щоб переконатися, що препарат, який готується і застосовується, є дійсно Тразимера (трастузумаб), а не трастузумабу емтансин.

Для лікування раку молочної залози на ранній стадії, метастатичного раку молочної залози і метастатичного раку шлунку, Тразимера застосовується кожні 3 тижні.

Тразимера може також вводиться один раз на тиждень для лікування метастатичного раку молочної залози.

► Якщо ви припинили застосування препарату Тразимера

Не припиняйте застосування цього препарату, спершу не повідомивши свого лікаря. Всі дози слід приймати в належний час кожного тижня або кожні три тижні (залежно від вашої схеми застосування). Це сприяє найбільшій ефективності вашого препарату.

Виведення препарату Тразимера може тривати до 7 місяців. Тому лікар може вирішити продовжувати перевіряти функцію серця навіть після завершення лікування.

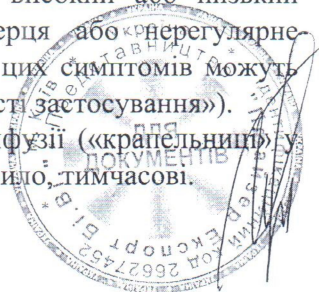
Якщо у вас виникли додаткові питання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, Тразимера може викликати побічні реакції, хоча не у всіх пацієнтів вони проявляються. Деякі з цих побічних реакцій можуть бути серйозними і можуть призвести до госпіталізації.

Під час інфузії препаратом Тразимера можуть виникати озноб, лихоманка та інші грипоподібні симптоми. Вони дуже поширені (можуть виникати більше ніж у 1 на 10 осіб). Інші симптоми, пов'язані з інфузією, включають: нудоту, блювання, біль, посилення напруження у м'язах і тремтіння, головний біль, запаморочення, утруднене дихання, хрипи, високий або низький кров'яний тиск, порушення ритму серця (серцебиття, тріпотіння серця або нерегулярне серцебиття), набряки обличчя і губ, висипання і відчуття втоми. Деякі з цих симптомів можуть бути серйозними, а деякі пацієнти померли (див. розділ 2, після «Особливості застосування»).

Ці реакції в основному трапляються під час першої внутрішньовенної інфузії («крапельно» у вену) і протягом перших кількох годин після початку інфузії. Вони, як правило, тимчасові.



Під час інфузії і протягом щонайменше шести годин після початку першої інфузії, а також протягом двох годин після початку іншої інфузії, ви будете знаходитися під наглядом медичного фахівця. Якщо у вас виникне реакція, інфузію буде сповільнено або припинено, і вам можуть провести терапію з приводу побічних реакцій. Інфузію може бути продовжено після поліпшення симптомів.

Іноді симптоми виникають пізніше, ніж через шість годин після початку інфузії. Якщо це трапиться з вами, негайно зверніться до лікаря. Іноді симптоми можуть поліпшуватися, а пізніше погіршуватися.

Інші побічні реакції, не тільки пов'язані з інфузією, можуть виникати в будь-який час під час лікування препаратом Тразимера. Проблеми з серцем іноді можуть виникати під час лікування і зрідка після припинення лікування і можуть бути серйозними. Вони включають ослаблення серцевого м'яза, що може призвести до серцевої недостатності, запалення (набряк, почервоніння, жар і біль) зовнішньої оболонки серця і порушення серцевого ритму. Це може призвести до таких симптомів, як:

- задишка (включаючи задишку в нічний час),
- кашель,
- затримка рідини (набряк) в ногах або руках,
- серцебиття (тріпотіння серця або нерегулярне серцебиття).

Ваш лікар буде регулярно стежити за вашим серцем під час і після лікування, але ви повинні негайно повідомити лікаря, якщо ви помітили будь-який з перерахованих вище симптомів.

Якщо ви відчуваєте будь-який з перерахованих вище симптомів, коли лікування препаратом Тразимера закінчилося, ви повинні відвідати лікаря і сказати, що ви раніше отримували трастузумаб.

Дуже часті побічні реакції: можуть виникати у більш ніж 1 з 10 осіб

- інфекції
- діарея
- закріп
- печія (диспепсія)
- слабкість
- висипання на шкірі
- біль у грудях
- біль у животі
- біль у суглобах
- низькі показники еритроцитів і лейкоцитів (які допомагають боротися з інфекцією) іноді з лихоманкою
- біль у м'язах
- кон'юнктивіт
- посилене слюзовиділення
- носова кровотеча
- нежить
- втрата волосся
- тремор
- припливи жару
- запаморочення
- ураження нігтів
- втрата ваги
- втрата апетиту
- неможливість заснути (безсоння)
- зміни смаку
- низький рівень тромбоцитів
- синці
- оніміння або поколювання пальців рук і ніг
- почервоніння, набряки або виразки у роті та/або горлі



- біль, набряк, почервоніння або поколювання рук та/або ніг
- задишка
- головний біль
- кашель
- блювання
- нудота

Часті побічні реакції: можуть виникати у менш ніж 1 з 10 осіб

- | | |
|--|------------------------------------|
| • алергічні реакції | • сухість у роті та шкіри |
| • інфекції горла | • сухість очей |
| • інфекції сечового міхура та шкіри | • пітливість |
| • оперізуючий герпес | • відчуття слабкості та нездужання |
| • запалення молочної залози | • тривожність |
| • запалення підшлункової залози або печінки | • депресія |
| • порушення функції нирок | • порушення мислення |
| • підвищений тонус м'язів або напруга (гіпертонус) | • астма |
| • біль у руках та/або ногах | • легенева інфекція |
| • висипання | • порушення функції легень |
| • сонливість | • біль у спині |
| • геморої | • біль у шиї |
| • свербіж | • біль у кістках |
| | • акне |
| | • спазми ніг |

Нечасті побічні реакції: можуть виникати у менш ніж 1 з 100 осіб

- глухота
- дерматит
- інфекція крові

Рідкісні побічні реакції: можуть виникати у менш ніж 1 з 1000 осіб

- слабкість
- жовтяниця
- запалення або рубцювання легень

Частота невідома: (астоту неможливо оцінити з доступних даних)

- патологія або порушення згортання крові
- анафілактичні реакції
- високий рівень калію
- набряк мозку
- набряк або кровотеча задньої стінки ока
- шок
- набряк зовнішньої оболонки серця
- повільний пульс
- порушення ритму серця
- респіраторний дистрес
- дихальна недостатність
- гострий набряк легень
- гостре звуження дихальних шляхів
- патологічно низький рівень кисню в крові
- утруднене дихання у положенні лежачи
- ураження/пошкодження печінки
- набряк обличчя, губ і горла
- ниркова недостатність
- патологічно низький рівень рідини навколо дитини в утробі матері
- недорозвиненість легень дитини в утробі матері
- патологія розвитку нирок у дитини в утробі матері



Деякі з побічних реакцій, які ви відчуваєте, можуть бути пов'язані з основним захворюванням на рак. Якщо ви одержуєте препарат Тразимера в комбінації з хіміотерапією, деякі з них також можуть бути пов'язані з хіміотерапією.

Якщо у вас виникають будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри.

Повідомлення про побічні реакції

Зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри, якщо у вас виникають будь-які побічні реакції. Вони можуть включати будь-які можливі побічні реакції, не перелічені у цьому листку-вкладиші. Також можна повідомляти про побічні реакції безпосередньо через веб-сайт Yellow Card Scheme: www.mhra.gov.uk/yellowcard або через пошук MHRA Yellow Card Scheme в Google Play або Apple App Store. Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

5. Як зберігати препарат Тразимера

Зберігайте цей лікарський засіб в недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці та на етикетці флакона після «Придатний до» (EXP). Термін придатності відноситься до останнього дня місяця.

Зберігати в холодильнику (2° C - 8° C).

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Нерозкриті флакони препарату Тразимера можуть зберігатися при температурі до 30° C протягом одного періоду до 3 місяців. Їх необхідно утилізувати в кінці цього 3-місячного періоду або після закінчення терміну придатності, який вказаний на флаконі, залежно від того, що станеться раніше. На картонній коробці в полі «Не застосовувати після» необхідно записати дату для зазначення дати утилізації.

Розчини для інфузій слід використовувати одразу після розведення.

Не застосовуйте препарат Тразимера, якщо ви помітили будь-які тверді частинки або зміну знебарвлення розчину перед введенням.

Лікарські засоби не повинні бути утилізовані через стічні води або побутові відходи. Спитайте свого фармацевта як утилізувати препарат, який вам більше не потрібен. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

► Що містить препарат Тразимера

Діюча речовина – трастузумаб. Один флакон містить:

- 150 мг трастузумабу, який слід розчинити у 7,2 мл стерильної води для ін'єкцій або
- 420 мг трастузумабу, який слід розчинити у 20 мл стерильної води для ін'єкцій.

Отриманий розчин містить приблизно 21 мг/мл трастузумабу.

Інші інгредієнти включають L-гістидину гідрохлориду моногідрат, L-гістидин, сахарозу, полісорбат 20.

► Як виглядає препарат Тразимера і вміст упаковки

Препарат Тразимера являє собою порошок для концентрату для розчину для інфузій, який постачається у скляному флаконі з гумовою пробкою, і містить 150 мг або 420 мг трастузумабу. Порошок являє собою білий корж. Кожна коробка містить 1 флакон з порошком.

Власник реєстраційного посвідчення

Пфайзер Еуропа МА ББІГ

Бульвар-де-ла-Плен 17

1050 Брюссель

Бельгія

Виробник

Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ



Рейксвег 12
2870 Пуурс
Бельгія

Для отримання будь-якої інформації про цей препарат, будь ласка, зв'яжіться з місцевим представником власника реєстраційного посвідчення.

Велика Британія

Пфайзер Лімітед

Тел.: +44 (0) 1304 616161

Цей листок-вкладиш було востаннє переглянуто 04/2019.

Інші джерела інформації

Детальна інформація про цей препарат доступна на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

Цей листок-вкладиш доступний на всіх мовах ЄС/ЄЕЗ на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів.

Наступна інформація призначена тільки для медичних працівників

Завжди зберігайте цей препарат у закритій оригінальній упаковці в холодильнику при температурі від 2° С до 8° С.

Нерозкриті флакони препарату Тразимера можуть зберігатися при температурі до 30° С протягом одного періоду до 3 місяців. Їх необхідно утилізувати в кінці цього 3-місячного періоду або після закінчення терміну придатності, який вказаний на флаконі, залежно від того, що станеться раніше. На картонній коробці в полі «Не застосовувати після» необхідно записати дату для зазначення дати утилізації.

Флакон з Тразимера, відновлений водою для ін'єкцій (не входить до упаковки), стабільний протягом 48 годин при 2° С - 8° С після відновлення, його не слід заморожувати.

Тразимера порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг

Необхідно використовувати відповідну асептичну техніку. Кожен флакон з Тразимера по 150 мг відновлюють із 7,2 мл стерильної води для ін'єкцій (не входить до упаковки). Не можна використовувати інші розчинники для відновлення. Отримують разову дозу розчину об'ємом 7,4 мл, що містить приблизно 21 мг/мл трастузумабу. Надлишок 4% гарантує, що зазначена доза 150 мг може бути відібрана з кожного флакону.

Тразимера порошок для концентрату для розчину для інфузій по 420 мг

Необхідно використовувати відповідну асептичну техніку. Кожен флакон з Тразимера по 420 мг відновлюють із 20 мл стерильної води для ін'єкцій (не входить до упаковки). Не можна використовувати інші розчинники для відновлення. Отримують разову дозу розчину об'ємом 20,6 мл, що містить приблизно 21 мг/мл трастузумабу. Надлишок 5% гарантує, що зазначена доза 150 мг може бути відібрана з кожного флакону.

Тразимаера, місткість флакону		Об'єм стерильної води для ін'єкцій		Отримана концентрація
150 мг у флаконі	+	7,2 мл	=	21 мг/мл
420 мг у флаконі	+	20 мл	=	21 мг/мл

Під час відновлення з лікарським засобом Тразимера слід поводитись з обережністю. Надмірне спінювання під час відновлення або струшування відновленого розчину може призвести до зниження кількості препарату Тразимера, яка може бути відібрана з флакону.

Інструкції для відновлення:

- 1) За допомогою стерильного шприца повільно ввести необхідний об'єм (як зазначено вище) стерильної води для ін'єкцій у флакон, що містить ліофілізований препарат Тразимера.
- 2) Для розчинення обережно обертати флакон коливальними рухами. НЕ СТРУШУВАТИ!



Невелике спінювання продукту при відновленні є припустимим. З метою уникнення цього дайте флакону відстоятися протягом близько 5 хвилин. Відновлений препарат Тразимера повинен бути безбарвним або блідо-коричневато-жовтим прозорим розчином, який практично не містити видимих часточок.

Визначте необхідний об'єм розчину:

- для введення навантажувальної дози трастузумабу 4 мг/кг маси тіла або подальшої тижневої дози трастузумабу 2 мг/кг маси тіла:

$$\text{Об'єм (мл)} = \frac{\text{маса тіла (кг)} \times \text{доза (4 мг/кг навантажувальна або 2 мг/кг підтримуюча доза)}}{21 \text{ (мг/мл, концентрація відновленого розчину)}}$$

- для введення навантажувальної дози трастузумабу 8 мг/кг маси тіла або подальшої 3-тижневої дози трастузумабу 6 мг/кг маси тіла:

$$\text{Об'єм (мл)} = \frac{\text{маса тіла (кг)} \times \text{доза (8 мг/кг навантажувальна або 6 мг/кг підтримуюча доза)}}{21 \text{ (мг/мл, концентрація відновленого розчину)}}$$

Необхідний об'єм розчину відбирають з флакона і вводять в інфузійний пакет з полівінілхлориду, поліетилену, поліпропілену або етиленвінілацетату, або скляний флакон, що містить 250 мл 9 мг/мл (0,9%) розчину натрію хлориду. Не слід використовувати розчини глюкози. Інфузійний пакет або флакон слід обережно перевертати щоб перемішати розчин, запобігаючи утворенню піни. Препарати для парентерального введення перед застосуванням необхідно візуально оглянути, щоб пересвідчитися у відсутності механічних домішок і зміни забарвлення. Інфузійний розчин слід вводити відразу ж після приготування. Якщо розведення відбувалося в асептичних умовах, розчин можна зберігати протягом 24 годин (при температурі не вище 30° C).



ЛИСТОК-ВКЛАДИШ: ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

Тразимера порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг Тразимера порошок для концентрату для розчину для інфузій по 420 мг

▼ Цей лікарський засіб підлягає додатковому контролю. Це дозволить швидко ідентифікувати нову інформацію з безпеки. Ви можете допомогти, якщо будете повідомляти про виникнення будь-яких побічних реакцій. У кінці розділу 4 надано інформацію про те, як повідомити про побічні реакції.

Перш ніж почати застосування цього препарату, уважно прочитайте весь листок-вкладиш, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Можливо, вам знадобиться прочитати його знову.
- Якщо у вас виникли додаткові питання, зверніться до лікаря або фармацевта.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Це стосується будь-яких можливих побічних реакцій, не перелічених у цьому листку-вкладиші. Див. розділ 4.

Інформація зазначена у цьому листку-вкладиші:

1. Що являє собою препарат Тразимера і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати перед застосуванням препарату Тразимера
3. Як застосовується препарат Тразимера
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати препарат Тразимера
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що являє собою препарат Тразимера і для чого він застосовується

Тразимера містить діючу речовину трастузумаб, яка є моноклональним антитілом. Моноклональні антитіла приєднуються до специфічних білків або антигенів. Трастузумаб призначений для селективного зв'язування з антигеном, який називається рецептор 2 епідермального фактору росту людини (HER2). HER2 присутній у великих кількостях на поверхні деяких ракових клітин, де він стимулює їх ріст. Коли Тразимера зв'язується з HER2, це зупиняє ріст таких клітин і викликає їх загибель.

Ваш лікар може призначити препарат Тразимера для лікування раку молочної залози та раку шлунку, якщо:

- У вас рак молочної залози на ранній стадії з високим рівнем білку HER2.
- У вас метастатичний рак молочної залози (рак молочної залози, що поширився за межі первинної пухлини) з високим рівнем HER2. Тразимера може призначатися у комбінації з хіміотерапією паклітакселом або доцетакселом в якості першої терапії при метастатичному раку молочної залози або може призначатися у якості монотерапії, якщо інші види лікування виявилися неефективними. Препарат також призначають в комбінації з препаратами, які називаються інгібіторами ароматази, пацієнтам з високим рівнем HER2 і гормон-рецептор-позитивним метастатичним раком молочної залози (раком, чутливим до жіночих статевих гормонів).
- У вас метастатичний рак шлунку з високим рівнем HER2, в комбінації з іншими засобами для лікування раку, таким як капецитабін або 5-фторурацил і цисплатин.

2. Що потрібно знати перед застосуванням препарату Тразимера

- Не застосовуйте препарат Тразимера, якщо:



- у вас алергія на трастузумаб, мишачі білки або на будь-які допоміжні речовини препарату (перелічені у розділі 6).
- у вас є серйозні проблеми з диханням у стані спокою через рак, або якщо вам потрібна додаткова киснева терапія.

► Особливості застосування

Ваш лікар буде ретельно контролювати вашу терапію.

► Моніторинг функції серця

Лікування препаратом Тразимера у якості монотерапії або в комбінації з таксаном може впливати на серце, особливо якщо ви коли-небудь приймали антрациклін (таксани і антрацикліни є двома іншими класами препаратів, що використовуються для лікування раку). Побічні реакції можуть бути помірними або тяжкими і можуть призвести до смерті. Тому функцію серця будуть перевіряти перед, протягом (кожні три місяці) і після (до двох-п'яти років) лікування препаратом Тразимера. Якщо у вас виникнуть будь-які ознаки серцевої недостатності (недостатнє прокачування крові серцем), функцію серця вам можуть перевіряти частіше (кожні шість-вісім тижнів), ви можете отримувати терапію серцевої недостатності, або вам доведеться припинити лікування препаратом Тразимера.

Поговоріть зі своїм лікарем, фармацевтом або медсестрою перед застосуванням препарату Тразимера, якщо:

- у вас була серцева недостатність, ішемічна хвороба серця, захворювання клапанів серця (шуми в серці), високий кров'яний тиск, якщо ви приймали будь-які препарати для зниження кров'яного тиску або в даний час приймаєте будь-які препарати для зниження кров'яного тиску.
- ви приймали раніше або приймаєте в даний час препарати доксорубіцин або епірубіцин (препарати, що застосовуються для лікування раку). Ці препарати (або будь-які інші антрацикліни) можуть пошкоджувати серцевий м'яз і підвищувати ризик виникнення проблем з серцем під час застосування препарату Тразимера.
- ви страждаєте на задишку, особливо якщо ви в даний час застосовуєте таксан. Тразимера може викликати утруднене дихання, особливо коли призначається вперше. Проблема може бути більш серйозною, якщо у вас вже є задишка. Дуже рідко траплялися випадки смерті пацієнтів з важким утрудненим диханням до початку лікування, коли їм призначали препарат Тразимера.
- ви коли-небудь проходили іншу терапію раку.

Якщо ви отримуєте препарат Тразимера з будь-яким іншим лікарським засобом для лікування раку, таким як паклітаксел, доцетаксел, інгібітор ароматази, капецитабін, 5-фторурацил або цисплатин, також прочитайте листки-вкладиші для пацієнтів до цих препаратів.

► Діти та підлітки

Застосування препарату Тразимера не рекомендується пацієнтам молодше 18 років.

► Інші лікарські засоби і Тразимера

Повідомте лікарю, фармацевту або медсестрі, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші препарати.

Для виведення препарату Тразимера може знадобитися до 7 місяців. Тому ви повинні повідомити свого лікаря, фармацевта або медсестру, що ви одержували препарат Тразимера, якщо ви починаєте застосування будь-яких нових препаратів через 7 місяців після припинення лікування.

► Вагітність

- Якщо ви вагітні, вважаєте, що можете бути вагітною або плануєте мати дитину, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри за порадою перед застосуванням цього препарату.
- Ви повинні використовувати ефективну контрацепцію під час лікування препаратом Тразимера і протягом принаймні 7 місяців після закінчення лікування.
- Ваш лікар проінформує вас про ризики та переваги прийому препарату Тразимера під час вагітності. У рідкісних випадках спостерігалось зменшення об'єму (амніотичної) рідини, що оточує дитину, яка розвивається, в утробі матері у вагітних жінок, які отримували препарат Тразимера. Цей стан може бути шкідливим для вашої дитини в утробі матері і був пов'язаний з неповним розвитком легень, що призводило до загибелі плоду.



► Грудне вигодовування

Не годуйте дитину груддю під час терапії препаратом Тразимера та протягом 7 місяців після останньої дози препарату Тразимера, оскільки Тразимера може передаватися дитині через грудне молоко.

Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом перед тим, як приймати будь-які лікарські засоби.

► Керування автотранспортом та робота з іншими механізмами

Невідомо, чи Тразимера впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами. Однак, якщо під час лікування у вас виникає озноб або лихоманка, не слід сідати за кермо або працювати з іншими механізмами, поки симптоми остаточно не минуть.

3. Як застосовується препарат Тразимера

Перед початком лікування ваш лікар визначить рівень HER2 у вашій пухлині. Тільки пацієнти з великим рівнем HER2 будуть отримувати препарат Тразимера. Тразимера вводиться тільки лікарем або медсестрою. Ваш лікар буде призначати дозу і режим лікування, які потрібні саме вам. Доза препарату Тразимера залежить від ваги вашого тіла.

Препарат Тразимера для внутрішньовенного застосування не призначений для підшкірного введення, і його слід застосовувати тільки як внутрішньовенну інфузію.

Тразимера для внутрішньовенного застосування застосовується у вигляді внутрішньовенної інфузії («крапельно») безпосередньо у вену. Першу дозу препарату вводять протягом 90 хвилин, і ви будете знаходитися під наглядом медичного працівника під час введення на випадок виникнення будь-яких побічних реакцій. Якщо перша доза добре переноситься, наступні дози можуть вводитися протягом 30 хвилин (див. розділ 2, після «Особливості застосування»). Кількість отриманих інфузій буде залежати від того, як ви реагуєте на лікування. Ваш лікар обговорить це з вами.

Для запобігання помилок у лікуванні важливо перевіряти етикетки на флаконах, щоб переконатися, що препарат, який готується і застосовується, є дійсно Тразимера (трастузумаб), а не трастузумабу емтансин.

Для лікування раку молочної залози на ранній стадії, метастатичного раку молочної залози і метастатичного раку шлунку, Тразимера застосовується кожні 3 тижні.

Тразимера може також вводитися один раз на тиждень для лікування метастатичного раку молочної залози.

► Якщо ви припинили застосування препарату Тразимера

Не припиняйте застосування цього препарату, спершу не повідомивши свого лікаря. Всі дози слід приймати в належний час кожного тижня або кожні три тижні (залежно від вашої схеми застосування). Це сприяє найбільшій ефективності вашого препарату.

Виведення препарату Тразимера може тривати до 7 місяців. Тому лікар може вирішити продовжувати перевіряти функцію серця навіть після завершення лікування.

Якщо у вас виникли додаткові питання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, Тразимера може викликати побічні реакції, хоча не у всіх пацієнтів вони проявляються. Деякі з цих побічних реакцій можуть бути серйозними і можуть призвести до госпіталізації.

Під час інфузії препаратом Тразимера можуть виникати озноб, лихоманка та інші грипоподібні симптоми. Вони дуже поширені (можуть виникати більше ніж у 1 на 10 осіб). Інші симптоми, пов'язані з інфузією, включають: нудоту, блювання, біль, посилення напруження у м'язах і тремтіння, головний біль, запаморочення, утруднене дихання, хрипи, високий або низький кров'яний тиск, порушення ритму серця (серцебиття, тріпотіння серця або нерегулярне серцебиття), набряки обличчя і губ, висипання і відчуття втоми. Деякі з цих симптомів можуть бути серйозними, а деякі пацієнти померли (див. розділ 2, після «Особливості застосування»).

Ці реакції в основному трапляються під час першої внутрішньовенної інфузії («крапельниці» у вену) і протягом перших кількох годин після початку інфузії. Вони, як правило, тимчасові.

Під час інфузії і протягом щонайменше шести годин після початку першої інфузії, а також протягом двох годин після початку іншої інфузії, ви будете знаходитися під наглядом медичного фахівця. Якщо у вас виникне реакція, інфузію буде сповільнено або припинено, і вам можуть провести терапію з приводу побічних реакцій. Інфузію може бути продовжено після поліпшення симптомів.

Іноді симптоми виникають пізніше, ніж через шість годин після початку інфузії. Якщо це трапиться з вами, негайно зверніться до лікаря. Іноді симптоми можуть поліпшуватися, а пізніше погіршуватися.

Інші побічні реакції, не тільки пов'язані з інфузією, можуть виникати в будь-який час під час лікування препаратом Тразимера. Проблеми з серцем іноді можуть виникати під час лікування і зрідка після припинення лікування і можуть бути серйозними. Вони включають ослаблення серцевого м'яза, що може призвести до серцевої недостатності, запалення (набряк, почервоніння, жар і біль) зовнішньої оболонки серця і порушення серцевого ритму. Це може призвести до таких симптомів, як:

- задишка (включаючи задишку в нічний час),
- кашель,
- затримка рідини (набряк) в ногах або руках,
- серцебиття (тріпотіння серця або нерегулярне серцебиття).

Ваш лікар буде регулярно стежити за вашим серцем під час і після лікування, але ви повинні негайно повідомити лікаря, якщо ви помітили будь-який з перерахованих вище симптомів.

Якщо ви відчуваєте будь-який з перерахованих вище симптомів, коли лікування препаратом Тразимера закінчилося, ви повинні відвідати лікаря і сказати, що ви раніше отримували трастузумаб.

Дуже часті побічні реакції: можуть виникати у більш ніж 1 з 10 осіб

- інфекції
- діарея
- закріп
- печія (диспепсія)
- слабкість
- висипання на шкірі
- біль у грудях
- біль у животі
- біль у суглобах
- низькі показники еритроцитів і лейкоцитів (які допомагають боротися з інфекцією) іноді з

лихоманкою

- біль у м'язах
- кон'юнктивіт
- посилене слюзовиділення
- носова кровотеча
- нежить
- втрата волосся
- тремор
- припливи жару
- запаморочення
- ураження нігтів
- втрата ваги
- втрата апетиту
- неможливість заснути (безсоння)
- зміни смаку
- низький рівень тромбоцитів
- синці
- оніміння або поколювання пальців рук і ніг
- почервоніння, набряки або виразки у роті та/або горлі



- біль, набряк, почервоніння або поколювання рук та/або ніг
- задишка
- головний біль
- кашель
- блювання
- нудота

Часті побічні реакції: можуть виникати у менш ніж 1 з 10 осіб

- | | |
|--|------------------------------------|
| • алергічні реакції | • сухість у роті та шкіри |
| • інфекції горла | • сухість очей |
| • інфекції сечового міхура та шкіри | • пітливість |
| • оперізуючий герпес | • відчуття слабкості та нездужання |
| • запалення молочної залози | • тривожність |
| • запалення підшлункової залози або печінки | • депресія |
| • порушення функції нирок | • порушення мислення |
| • підвищений тонус м'язів або напруга (гіпертонус) | • астма |
| • біль у руках та/або ногах | • легенева інфекція |
| • висипання | • порушення функції легень |
| • сонливість | • біль у спині |
| • геморой | • біль у шиї |
| • свербіж | • біль у кістках |
| | • акне |
| | • спазми ніг |

Нечасті побічні реакції: можуть виникати у менш ніж 1 з 100 осіб

- глухота
- дерматит
- інфекція крові

Рідкісні побічні реакції: можуть виникати у менш ніж 1 з 1000 осіб

- слабкість
- жовтяниця
- запалення або рубцювання легень

Частота невідома: (астоту неможливо оцінити з доступних даних)

- патологія або порушення згортання крові
- анафілактичні реакції
- високий рівень калію
- набряк мозку
- набряк або кровотеча задньої стінки ока
- шок
- набряк зовнішньої оболонки серця
- повільний пульс
- порушення ритму серця
- респіраторний дистрес
- дихальна недостатність
- гострий набряк легень
- гостре звуження дихальних шляхів
- патологічно низький рівень кисню в крові
- утруднене дихання у положенні лежачи
- ураження/пошкодження печінки
- набряк обличчя, губ і горла
- ниркова недостатність
- патологічно низький рівень рідини навколо дитини в утробі матері
- недорозвиненість легень дитини в утробі матері
- патологія розвитку нирок у дитини в утробі матері



Деякі з побічних реакцій, які ви відчуваєте, можуть бути пов'язані з основним захворюванням на рак. Якщо ви одержуєте препарат Тразимера в комбінації з хіміотерапією, деякі з них також можуть бути пов'язані з хіміотерапією.

Якщо у вас виникають будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри.

Повідомлення про побічні реакції

Зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри, якщо у вас виникають будь-які побічні реакції. Вони можуть включати будь-які можливі побічні реакції, не перелічені у цьому листку-вкладиші. Ви також можете повідомити про побічні ефекти безпосередньо в Словенському агентстві з лікарських засобів та медичних засобів

гаджети

Відділ фармаконагляду

Національний центр фармаконагляду

Словечева вулиця 22

SI-1000 Любляна

Телефон: +386 (0) 8 2000 500

Факс: +386 (0) 8 2000 510

електронна пошта: h-pharmacovigilance@jazmp.si

Веб-сайт: www.jazmp.si.

Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

5. Як зберігати препарат Тразимера

Зберігайте цей лікарський засіб в недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці та на етикетці флакона після «Придатний до» (EXP). Термін придатності відноситься до останнього дня місяця.

Зберігати в холодильнику (2° C - 8° C).

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Нерозкриті флакони препарату Тразимера можуть зберігатися при температурі до 30° C протягом одного періоду до 3 місяців. Їх необхідно утилізувати в кінці цього 3-місячного періоду або після закінчення терміну придатності, який вказаний на флаконі, залежно від того, що станеться раніше. На картонній коробці в полі «Не застосовувати після» необхідно записати дату для зазначення дати утилізації.

Розчини для інфузій слід використовувати одразу після розведення.

Не застосовуйте препарат Тразимера, якщо ви помітили будь-які тверді частинки або зміну знебарвлення розчину перед введенням.

Лікарські засоби не повинні бути утилізовані через стічні води або побутові відходи. Спитайте свого фармацевта як утилізувати препарат, який вам більше не потрібен. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

► Що містить препарат Тразимера

Діюча речовина – трастузумаб. Один флакон містить:

- 150 мг трастузумабу, який слід розчинити у 7,2 мл стерильної води для ін'єкцій або
- 420 мг трастузумабу, який слід розчинити у 20 мл стерильної води для ін'єкцій.

Отриманий розчин містить приблизно 21 мг/мл трастузумабу.

Інші інгредієнти включають L-гістидину гідрохлориду моногідрат, L-гістидин, сахарозу, полісорбат 20.

► Як виглядає препарат Тразимера і вміст упаковки



Препарат Тразимера являє собою порошок для концентрату для розчину для інфузій, який постачається у скляному флаконі з гумовою пробкою, і містить 150 мг або 420 мг трастузумабу. Порошок являє собою білий корж. Кожна коробка містить 1 флакон з порошком.

Власник реєстраційного посвідчення

Пфайзер Еуропа МА ЕЕІГ
Бульвар-де-ла-Плен 17
1050 Брюссель
Бельгія

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ
Рейксвег 12
2870 Пуурс
Бельгія

Для отримання будь-якої інформації про цей препарат, будь ласка, зв'яжіться з місцевим представником власника реєстраційного посвідчення.

Словенія

Пфайзер Люксембург САРЛ, філія Пфайзер
для консультацій у сфері фармацевтики
Любляна
Тел.: +386 (0) 1 52 11 400

Цей листок-вкладиш було востаннє переглянуто 04/2019.

Інші джерела інформації

Детальна інформація про цей препарат доступна на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

Цей листок-вкладиш доступний на всіх мовах ЄС/ЄЕЗ на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів.

Наступна інформація призначена тільки для медичних працівників

Завжди зберігайте цей препарат у закритій оригінальній упаковці в холодильнику при температурі від 2° С до 8° С.

Нерозкриті флакони препарату Тразимера можуть зберігатися при температурі до 30° С протягом одного періоду до 3 місяців. Їх необхідно утилізувати в кінці цього 3-місячного періоду або після закінчення терміну придатності, який вказаний на флаконі, залежно від того, що станеться раніше. На картонній коробці в полі «Не застосовувати після» необхідно записати дату для зазначення дати утилізації.

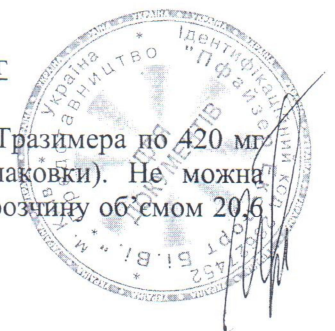
Флакон з Тразимера, відновлений водою для ін'єкцій (не входить до упаковки), стабільний протягом 48 годин при 2° С - 8° С після відновлення, його не слід заморожувати.

Тразимера порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг

Необхідно використовувати відповідну асептичну техніку. Кожен флакон з Тразимера по 150 мг відновлюють із 7,2 мл стерильної води для ін'єкцій (не входить до упаковки). Не можна використовувати інші розчинники для відновлення. Отримують разову дозу розчину об'ємом 7,4 мл, що містить приблизно 21 мг/мл трастузумабу. Надлишок 4% гарантує, що зазначена доза 150 мг може бути відібрана з кожного флакону.

Тразимера порошок для концентрату для розчину для інфузій по 420 мг

Необхідно використовувати відповідну асептичну техніку. Кожен флакон з Тразимера по 420 мг відновлюють із 20 мл стерильної води для ін'єкцій (не входить до упаковки). Не можна використовувати інші розчинники для відновлення. Отримують разову дозу розчину об'ємом 20,6



мл, що містить приблизно 21 мг/мл трастузумабу. Надлишок 5% гарантує, що зазначена доза 150 мг може бути відібрана з кожного флакону.

Тразимаера, місткість флакону		Об'єм стерильної води для ін'єкцій		Отримана концентрація
150 мг у флаконі	+	7,2 мл	=	21 мг/мл
420 мг у флаконі	+	20 мл	=	21 мг/мл

Під час відновлення з лікарським засобом Тразимера слід поводитись з обережністю. Надмірне спінювання під час відновлення або струшування відновленого розчину може призвести до зниження кількості препарату Тразимера, яка може бути відібрана з флакону.

Інструкції для відновлення:

- 1) За допомогою стерильного шприца повільно ввести необхідний об'єм (як зазначено вище) стерильної води для ін'єкцій у флакон, що містить ліофілізований препарат Тразимера.
- 2) Для розчинення обережно обертати флакон коливальними рухами. НЕ СТРУШУВАТИ!

Невелике спінювання продукту при відновленні є припустимим. З метою уникнення цього дайте флакону відстоятися протягом близько 5 хвилин. Відновлений препарат Тразимера повинен бути безбарвним або блідо-коричневато-жовтим прозорим розчином, який практично не містити видимих часточок.

Визначте необхідний об'єм розчину:

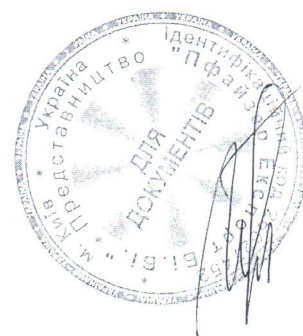
- для введення навантажувальної дози трастузумабу 4 мг/кг маси тіла або подальшої тижневої дози трастузумабу 2 мг/кг маси тіла:

$$\text{Об'єм (мл)} = \frac{\text{маса тіла (кг)} \times \text{доза (4 мг/кг навантажувальна або 2 мг/кг підтримуюча доза)}}{21 \text{ (мг/мл, концентрація відновленого розчину)}}$$

- для введення навантажувальної дози трастузумабу 8 мг/кг маси тіла або подальшої 3-тижневої дози трастузумабу 6 мг/кг маси тіла:

$$\text{Об'єм (мл)} = \frac{\text{маса тіла (кг)} \times \text{доза (8 мг/кг навантажувальна або 6 мг/кг підтримуюча доза)}}{21 \text{ (мг/мл, концентрація відновленого розчину)}}$$

Необхідний об'єм розчину відбирають з флакона і вводять в інфузійний пакет з полівінілхлориду, поліетилену, поліпропілену або етиленвінілацетату, або скляний флакон, що містить 250 мл 9 мг/мл (0,9%) розчину натрію хлориду. Не слід використовувати розчини глюкози. Інфузійний пакет або флакон слід обережно перевертати щоб перемішати розчин, запобігаючи утворенню піни. Препарати для парентерального введення перед застосуванням необхідно візуально оглянути, щоб пересвідчитися у відсутності механічних домішок і зміни забарвлення. Інфузійний розчин слід вводити відразу ж після приготування. Якщо розведення відбувалося в асептичних умовах, розчин можна зберігати протягом 24 годин (при температурі не вище 30° C).



ЛИСТОК-ВКЛАДИШ: ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

Тразимера порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг Тразимера порошок для концентрату для розчину для інфузій по 420 мг

- ▼ Цей лікарський засіб підлягає додатковому контролю. Це дозволить швидко ідентифікувати нову інформацію з безпеки. Ви можете допомогти, якщо будете повідомляти про виникнення будь-яких побічних реакцій. У кінці розділу 4 надано інформацію про те, як повідомити про побічні реакції.

Перш ніж почати застосування цього препарату, уважно прочитайте весь листок-вкладиш, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Можливо, вам знадобиться прочитати його знову.
- Якщо у вас виникли додаткові питання, зверніться до лікаря або фармацевта.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Це стосується будь-яких можливих побічних реакцій, не перелічених у цьому листку-вкладиші. Див. розділ 4.

Інформація зазначена у цьому листку-вкладиші:

1. Що являє собою препарат Тразимера і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати перед застосуванням препарату Тразимера
3. Як застосовується препарат Тразимера
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати препарат Тразимера
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що являє собою препарат Тразимера і для чого він застосовується

Тразимера містить діючу речовину трастузумаб, яка є моноклональним антитілом. Моноклональні антитіла приєднуються до специфічних білків або антигенів. Трастузумаб призначений для селективного зв'язування з антигеном, який називається рецептор 2 епідермального фактору росту людини (HER2). HER2 присутній у великих кількостях на поверхні деяких ракових клітин, де він стимулює їх ріст. Коли Тразимера зв'язується з HER2, це зупиняє ріст таких клітин і викликає їх загибель.

Ваш лікар може призначити препарат Тразимера для лікування раку молочної залози та раку шлунку, якщо:

- У вас рак молочної залози на ранній стадії з високим рівнем білку HER2.
- У вас метастатичний рак молочної залози (рак молочної залози, що поширився за межі первинної пухлини) з високим рівнем HER2. Тразимера може призначатися у комбінації з хіміотерапією паклітакселом або доцетакселом в якості першої терапії при метастатичному раку молочної залози або може призначатися у якості монотерапії, якщо інші види лікування виявилися неефективними. Препарат також призначають в комбінації з препаратами, які називаються інгібіторами ароматази, пацієнтам з високим рівнем HER2 і гормон-рецептор-позитивним метастатичним раком молочної залози (раком, чутливим до жіночих статевих гормонів).
- У вас метастатичний рак шлунку з високим рівнем HER2, в комбінації з іншими засобами для лікування раку, таким як капецитабін або 5-фторурацил і дисплатин.

2. Що потрібно знати перед застосуванням препарату Тразимера

- Не застосовуйте препарат Тразимера, якщо:



- у вас алергія на трастузумаб, мишачі білки або на будь-які допоміжні речовини препарату (перелічені у розділі 6).
- у вас є серйозні проблеми з диханням у стані спокою через рак, або якщо вам потрібна додаткова киснева терапія.

► Особливості застосування

Ваш лікар буде ретельно контролювати вашу терапію.

► Моніторинг функції серця

Лікування препаратом Тразимера у якості монотерапії або в комбінації з таксаном може впливати на серце, особливо якщо ви коли-небудь приймали антрациклін (таксани і антрацикліни є двома іншими класами препаратів, що використовуються для лікування раку). Побічні реакції можуть бути помірними або тяжкими і можуть призвести до смерті. Тому функцію серця будуть перевіряти перед, протягом (кожні три місяці) і після (до двох-п'яти років) лікування препаратом Тразимера. Якщо у вас виникнуть будь-які ознаки серцевої недостатності (недостатнє прокачування крові серцем), функцію серця вам можуть перевіряти частіше (кожні шість-вісім тижнів), ви можете отримувати терапію серцевої недостатності, або вам доведеться припинити лікування препаратом Тразимера.

Поговоріть зі своїм лікарем, фармацевтом або медсестрою перед застосуванням препарату Тразимера, якщо:

- у вас була серцева недостатність, ішемічна хвороба серця, захворювання клапанів серця (шуми в серці), високий кров'яний тиск, якщо ви приймали будь-які препарати для зниження кров'яного тиску або в даний час приймаєте будь-які препарати для зниження кров'яного тиску.
- ви приймали раніше або приймаєте в даний час препарати доксорубіцин або епірубіцин (препарати, що застосовуються для лікування раку). Ці препарати (або будь-які інші антрацикліни) можуть пошкоджувати серцевий м'яз і підвищувати ризик виникнення проблем з серцем під час застосування препарату Тразимера.
- ви страждаєте на задишку, особливо якщо ви в даний час застосовуєте таксан. Тразимера може викликати утруднене дихання, особливо коли призначається вперше. Проблема може бути більш серйозною, якщо у вас вже є задишка. Дуже рідко траплялися випадки смерті пацієнтів з важким утрудненим диханням до початку лікування, коли їм призначали препарат Тразимера.
- ви коли-небудь проходили іншу терапію раку.

Якщо ви отримуєте препарат Тразимера з будь-яким іншим лікарським засобом для лікування раку, таким як паклітаксел, доцетаксел, інгібітор ароматази, капецитабін, 5-фторурацил або цисплатин, також прочитайте листки-вкладиші для пацієнтів до цих препаратів.

► Діти та підлітки

Застосування препарату Тразимера не рекомендується пацієнтам молодше 18 років.

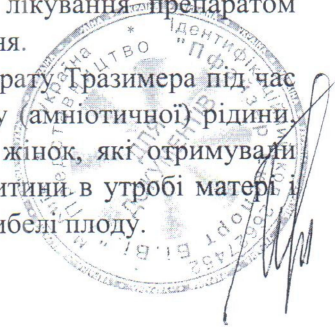
► Інші лікарські засоби і Тразимера

Повідомте лікарю, фармацевту або медсестрі, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші препарати.

Для виведення препарату Тразимера може знадобитися до 7 місяців. Тому ви повинні повідомити свого лікаря, фармацевта або медсестру, що ви одержували препарат Тразимера, якщо ви починаєте застосування будь-яких нових препаратів через 7 місяців після припинення лікування.

► Вагітність

- Якщо ви вагітні, вважаєте, що можете бути вагітною або плануєте мати дитину, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри за порадою перед застосуванням цього препарату.
- Ви повинні використовувати ефективну контрацепцію під час лікування препаратом Тразимера і протягом принаймні 7 місяців після закінчення лікування.
- Ваш лікар проінформує вас про ризики та переваги прийому препарату Тразимера під час вагітності. У рідкісних випадках спостерігалось зменшення об'єму (амніотичної) рідини, що оточує дитину, яка розвивається, в утробі матері у вагітних жінок, які отримували препарат Тразимера. Цей стан може бути шкідливим для вашої дитини в утробі матері і був пов'язаний з неповним розвитком легень, що призводило до загибелі плоду.



► Грудне вигодовування

Не годуйте дитину груддю під час терапії препаратом Тразимера та протягом 7 місяців після останньої дози препарату Тразимера, оскільки Тразимера може передаватися дитині через грудне молоко.

Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом перед тим, як приймати будь-які лікарські засоби.

► Керування автотранспортом та робота з іншими механізмами

Невідомо, чи Тразимера впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами. Однак, якщо під час лікування у вас виникає озноб або лихоманка, не слід сідати за кермо або працювати з іншими механізмами, поки симптоми остаточно не минуть.

3. Як застосовується препарат Тразимера

Перед початком лікування ваш лікар визначить рівень HER2 у вашій пухлині. Тільки пацієнти з великим рівнем HER2 будуть отримувати препарат Тразимера. Тразимера вводиться тільки лікарем або медсестрою. Ваш лікар буде призначати дозу і режим лікування, які потрібні саме **вам**. Доза препарату Тразимера залежить від ваги вашого тіла.

Препарат Тразимера для внутрішньовенного застосування не призначений для підшкірного введення, і його слід застосовувати тільки як внутрішньовенну інфузію.

Тразимера для внутрішньовенного застосування застосовується у вигляді внутрішньовенної інфузії («крапельно») безпосередньо у вену. Першу дозу препарату вводять протягом 90 хвилин, і ви будете знаходитися під наглядом медичного працівника під час введення на випадок виникнення будь-яких побічних реакцій. Якщо перша доза добре переноситься, наступні дози можуть вводитися протягом 30 хвилин (див. розділ 2, після «Особливості застосування»). Кількість отриманих інфузій буде залежати від того, як ви реагуєте на лікування. Ваш лікар обговорить це з вами.

Для запобігання помилок у лікуванні важливо перевіряти етикетки на флаконах, щоб переконатися, що препарат, який готується і застосовується, є дійсно Тразимера (трастузумаб), а не трастузумабу емтансин.

Для лікування раку молочної залози на ранній стадії, метастатичного раку молочної залози і метастатичного раку шлунку, Тразимера застосовується кожні 3 тижні.

Тразимера може також вводитися один раз на тиждень для лікування метастатичного раку молочної залози.

► Якщо ви припинили застосування препарату Тразимера

Не припиняйте застосування цього препарату, спершу не повідомивши свого лікаря. Всі дози слід приймати в належний час кожного тижня або кожні три тижні (залежно від вашої схеми застосування). Це сприяє найбільшій ефективності вашого препарату.

Виведення препарату Тразимера може тривати до 7 місяців. Тому лікар може вирішити продовжувати перевіряти функцію серця навіть після завершення лікування.

Якщо у вас виникли додаткові питання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, Тразимера може викликати побічні реакції, хоча не у всіх пацієнтів вони проявляються. Деякі з цих побічних реакцій можуть бути серйозними і можуть призвести до госпіталізації.

Під час інфузії препаратом Тразимера можуть виникати озноб, лихоманка та інші грипоподібні симптоми. Вони дуже поширені (можуть виникати більше ніж у 1 на 10 осіб). Інші симптоми, пов'язані з інфузією, включають: нудоту, блювання, біль, посилення напруження у м'язах і тремтіння, головний біль, запаморочення, утруднене дихання, хрипи, високий або низький кров'яний тиск, порушення ритму серця (серцебиття, тріпотіння серця або нерегулярне серцебиття), набряки обличчя і губ, висипання і відчуття втоми. Деякі з цих симптомів можуть бути серйозними, а деякі пацієнти померли (див. розділ 2, після «Особливості застосування»).

Ці реакції в основному трапляються під час першої внутрішньовенної інфузії («крапельниці» у вену) і протягом перших кількох годин після початку інфузії. Вони, як правило, тимчасові.

Під час інфузії і протягом щонайменше шести годин після початку першої інфузії, а також протягом двох годин після початку іншої інфузії, ви будете знаходитися під наглядом медичного фахівця. Якщо у вас виникне реакція, інфузію буде сповільнено або припинено, і вам можуть провести терапію з приводу побічних реакцій. Інфузію може бути продовжено після поліпшення симптомів.

Іноді симптоми виникають пізніше, ніж через шість годин після початку інфузії. Якщо це трапиться з вами, негайно зверніться до лікаря. Іноді симптоми можуть поліпшуватися, а пізніше погіршуватися.

Інші побічні реакції, не тільки пов'язані з інфузією, можуть виникати в будь-який час під час лікування препаратом Тразимера. Проблеми з серцем іноді можуть виникати під час лікування і зрідка після припинення лікування і можуть бути серйозними. Вони включають ослаблення серцевого м'яза, що може призвести до серцевої недостатності, запалення (набряк, почервоніння, жар і біль) зовнішньої оболонки серця і порушення серцевого ритму. Це може призвести до таких симптомів, як:

- задишка (включаючи задишку в нічний час),
- кашель,
- затримка рідини (набряк) в ногах або руках,
- серцебиття (тріпотіння серця або нерегулярне серцебиття).

Ваш лікар буде регулярно стежити за вашим серцем під час і після лікування, але ви повинні негайно повідомити лікаря, якщо ви помітили будь-який з перерахованих вище симптомів.

Якщо ви відчуваєте будь-який з перерахованих вище симптомів, коли лікування препаратом Тразимера закінчилося, ви повинні відвідати лікаря і сказати, що ви раніше отримували трастузумаб.

Дуже часті побічні реакції: можуть виникати у більш ніж 1 з 10 осіб

- інфекції
- діарея
- закріп
- печія (диспепсія)
- слабкість
- висипання на шкірі
- біль у грудях
- біль у животі
- біль у суглобах
- низькі показники еритроцитів і лейкоцитів (які допомагають боротися з інфекцією) іноді з лихоманкою
- біль у м'язах
- кон'юнктивіт
- посилене слюзовиділення
- носова кровотеча
- нежить
- втрата волосся
- тремор
- припливи жару
- запаморочення
- ураження нігтів
- втрата ваги
- втрата апетиту
- неможливість заснути (безсоння)
- зміни смаку
- низький рівень тромбоцитів
- синці
- оніміння або поколювання пальців рук і ніг
- почервоніння, набряки або виразки у роті та/або горлі



- біль, набряк, почервоніння або поколювання рук та/або ніг
- задишка
- головний біль
- кашель
- блювання
- нудота

Часті побічні реакції: можуть виникати у менш ніж 1 з 10 осіб

- | | |
|--|------------------------------------|
| • алергічні реакції | • сухість у роті та шкіри |
| • інфекції горла | • сухість очей |
| • інфекції сечового міхура та шкіри | • пітливість |
| • оперізуючий герпес | • відчуття слабкості та нездужання |
| • запалення молочної залози | • тривожність |
| • запалення підшлункової залози або печінки | • депресія |
| • порушення функції нирок | • порушення мислення |
| • підвищений тонус м'язів або напруга (гіпертонус) | • астма |
| • біль у руках та/або ногах | • легенева інфекція |
| • висипання | • порушення функції легень |
| • сонливість | • біль у спині |
| • геморой | • біль у шиї |
| • свербіж | • біль у кістках |
| | • акне |
| | • спазми ніг |

Нечасті побічні реакції: можуть виникати у менш ніж 1 з 100 осіб

- глухота
- дерматит
- інфекція крові

Рідкісні побічні реакції: можуть виникати у менш ніж 1 з 1000 осіб

- слабкість
- жовтяниця
- запалення або рубцювання легень

Частота невідома: (астоту неможливо оцінити з доступних даних)

- патологія або порушення згортання крові
- анафілактичні реакції
- високий рівень калію
- набряк мозку
- набряк або кровотеча задньої стінки ока
- шок
- набряк зовнішньої оболонки серця
- повільний пульс
- порушення ритму серця
- респіраторний дистрес
- дихальна недостатність
- гострий набряк легень
- гостре звуження дихальних шляхів
- патологічно низький рівень кисню в крові
- утруднене дихання у положенні лежачи
- ураження/пошкодження печінки
- набряк обличчя, губ і горла
- ниркова недостатність
- патологічно низький рівень рідини навколо дитини в утробі матері
- недорозвиненість легень дитини в утробі матері
- патологія розвитку нирок у дитини в утробі матері



Деякі з побічних реакцій, які ви відчуваєте, можуть бути пов'язані з основним захворюванням на рак. Якщо ви одержуєте препарат Тразимера в комбінації з хіміотерапією, деякі з них також можуть бути пов'язані з хіміотерапією.

Якщо у вас виникають будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри.

Повідомлення про побічні реакції

Зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри, якщо у вас виникають будь-які побічні реакції. Вони можуть включати будь-які можливі побічні реакції, не перелічені у цьому листку-вкладиші. Також можна повідомляти про побічні реакції безпосередньо через Державний інститут контролю за наркотиками, клінічні випробування та фармакологічна допомога, вул. Кветна, вул. 11, SK-825 08 Братислава 26

Телефон: + 421 2 507 01 206

Електронна пошта: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Форма звітування про побічні реакції розміщена на веб-сайті www.sukl.sk у розділі «Ліки / безпека» лікарські засоби. Електронна форма звітування: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

5. Як зберігати препарат Тразимера

Зберігайте цей лікарський засіб в недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці та на етикетці флакона після «Придатний до» (EXP). Термін придатності відноситься до останнього дня місяця.

Зберігати в холодильнику ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Нерозкриті флакони препарату Тразимера можуть зберігатися при температурі до 30° С протягом одного періоду до 3 місяців. Їх необхідно утилізувати в кінці цього 3-місячного періоду або після закінчення терміну придатності, який вказаний на флаконі, залежно від того, що станеться раніше. На картонній коробці в полі «Не застосовувати після» необхідно записати дату для зазначення дати утилізації.

Розчини для інфузій слід використовувати одразу після розведення.

Не застосовуйте препарат Тразимера, якщо ви помітили будь-які тверді частинки або зміну знебарвлення розчину перед введенням.

Лікарські засоби не повинні бути утилізовані через стічні води або побутові відходи. Спитайте свого фармацевта як утилізувати препарат, який вам більше не потрібен. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

► Що містить препарат Тразимера

Діюча речовина – трастузумаб. Один флакон містить:

- 150 мг трастузумабу, який слід розчинити у 7,2 мл стерильної води для ін'єкцій або
- 420 мг трастузумабу, який слід розчинити у 20 мл стерильної води для ін'єкцій.

Отриманий розчин містить приблизно 21 мг/мл трастузумабу.

Інші інгредієнти включають L-гістидину гідрохлориду моногідрат, L-гістидин, сахарозу, полісорбат 20.

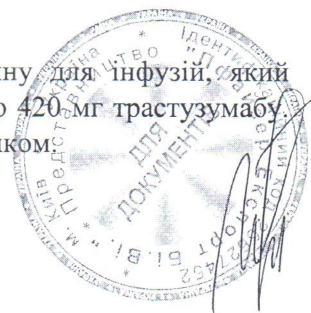
► Як виглядає препарат Тразимера і вміст упаковки

Препарат Тразимера являє собою порошок для концентрату для розчину для інфузій, який постачається у скляному флаконі з гумовою пробкою, і містить 150 мг або 420 мг трастузумабу.

Порошок являє собою білий корж. Кожна коробка містить 1 флакон з порошком.

Власник реєстраційного посвідчення

Пфайзер Еуропа МА ЕЕГ



Бульвар-де-ла-Плен 17
1050 Брюссель
Бельгія

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ
Рейксвег 12
2870 Пуурс
Бельгія

Для отримання будь-якої інформації про цей препарат, будь ласка, зв'яжіться з місцевим представником власника реєстраційного посвідчення.

Словацька Республіка

Пфайзер Люксембург САРЛ, філія
Тел .: + 421-2-3355 5500

Цей листок-вкладиш було востаннє переглянуто 04/2019.

Інші джерела інформації

Детальна інформація про цей препарат доступна на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

Цей листок-вкладиш доступний на всіх мовах ЄС/ЄЕЗ на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів.

Наступна інформація призначена тільки для медичних працівників

Завжди зберігайте цей препарат у закритій оригінальній упаковці в холодильнику при температурі від 2° С до 8° С.

Нерозкриті флакони препарату Тразимера можуть зберігатися при температурі до 30° С протягом одного періоду до 3 місяців. Їх необхідно утилізувати в кінці цього 3-місячного періоду або після закінчення терміну придатності, який вказаний на флаконі, залежно від того, що станеться раніше. На картонній коробці в полі «Не застосовувати після» необхідно записати дату для зазначення дати утилізації.

Флакон з Тразимера, відновлений водою для ін'єкцій (не входить до упаковки), стабільний протягом 48 годин при 2° С - 8° С після відновлення, його не слід заморожувати.

Тразимера порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг

Необхідно використовувати відповідну асептичну техніку. Кожен флакон з Тразимера по 150 мг відновлюють із 7,2 мл стерильної води для ін'єкцій (не входить до упаковки). Не можна використовувати інші розчинники для відновлення. Отримують разову дозу розчину об'ємом 7,4 мл, що містить приблизно 21 мг/мл трастузумабу. Надлишок 4% гарантує, що зазначена доза 150 мг може бути відібрана з кожного флакону.

Тразимера порошок для концентрату для розчину для інфузій по 420 мг

Необхідно використовувати відповідну асептичну техніку. Кожен флакон з Тразимера по 420 мг відновлюють із 20 мл стерильної води для ін'єкцій (не входить до упаковки). Не можна використовувати інші розчинники для відновлення. Отримують разову дозу розчину об'ємом 20,6 мл, що містить приблизно 21 мг/мл трастузумабу. Надлишок 5% гарантує, що зазначена доза 150 мг може бути відібрана з кожного флакону.

Тразимаера, місткість флакону		Об'єм стерильної води для ін'єкцій		Отримана концентрація
150 мг у флаконі	+	7,2 мл	=	21 мг/мл
420 мг у флаконі	+	20 мл	=	21 мг/мл



Під час відновлення з лікарським засобом Тразимера слід поводитись з обережністю. Надмірне спінювання під час відновлення або струшування відновленого розчину може призвести до зниження кількості препарату Тразимера, яка може бути відібрана з флакону.

Інструкції для відновлення:

- 1) За допомогою стерильного шприца повільно ввести необхідний об'єм (як зазначено вище) стерильної води для ін'єкцій у флакон, що містить ліофілізований препарат Тразимера.
- 2) Для розчинення обережно обертати флакон коливальними рухами. НЕ СТРУШУВАТИ!

Невелике спінювання продукту при відновленні є припустимим. З метою уникнення цього дайте флакону відстоятися протягом близько 5 хвилин. Відновлений препарат Тразимера повинен бути безбарвним або блідо-коричневато-жовтим прозорим розчином, який практично не містити видимих часточок.

Визначте необхідний об'єм розчину:

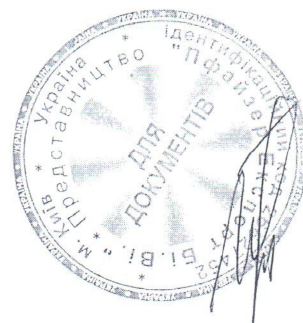
- для введення навантажувальної дози трастузумабу 4 мг/кг маси тіла або подальшої тижневої дози трастузумабу 2 мг/кг маси тіла:

$$\text{Об'єм (мл)} = \frac{\text{маса тіла (кг)} \times \text{доза (4 мг/кг навантажувальна або 2 мг/кг підтримуюча доза)}}{21 \text{ (мг/мл, концентрація відновленого розчину)}}$$

- для введення навантажувальної дози трастузумабу 8 мг/кг маси тіла або подальшої 3-тижневої дози трастузумабу 6 мг/кг маси тіла:

$$\text{Об'єм (мл)} = \frac{\text{маса тіла (кг)} \times \text{доза (8 мг/кг навантажувальна або 6 мг/кг підтримуюча доза)}}{21 \text{ (мг/мл, концентрація відновленого розчину)}}$$

Необхідний об'єм розчину відбирають з флакона і вводять в інфузійний пакет з полівінілхлориду, поліетилену, поліпропілену або етиленвінілацетату, або скляний флакон, що містить 250 мл 9 мг/мл (0,9%) розчину натрію хлориду. Не слід використовувати розчини глюкози. Інфузійний пакет або флакон слід обережно перевертати щоб перемішати розчин, запобігаючи утворенню піни. Препарати для парентерального введення перед застосуванням необхідно візуально оглянути, щоб пересвідчитися у відсутності механічних домішок і зміни забарвлення. Інфузійний розчин слід вводити відразу ж після приготування. Якщо розведення відбувалося в асептичних умовах, розчин можна зберігати протягом 24 годин (при температурі не вище 30° C).



ЛИСТОК-ВКЛАДИШ: ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

Тразимера порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг Тразимера порошок для концентрату для розчину для інфузій по 420 мг

- ▼ Цей лікарський засіб підлягає додатковому контролю. Це дозволить швидко ідентифікувати нову інформацію з безпеки. Ви можете допомогти, якщо будете повідомляти про виникнення будь-яких побічних реакцій. У кінці розділу 4 надано інформацію про те, як повідомити про побічні реакції.

Перш ніж почати застосування цього препарату, уважно прочитайте весь листок-вкладиш, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Можливо, вам знадобиться прочитати його знову.
- Якщо у вас виникли додаткові питання, зверніться до лікаря або фармацевта.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Це стосується будь-яких можливих побічних реакцій, не перелічених у цьому листку-вкладиші. Див. розділ 4.

Інформація зазначена у цьому листку-вкладиші:

1. Що являє собою препарат Тразимера і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати перед застосуванням препарату Тразимера
3. Як застосовується препарат Тразимера
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати препарат Тразимера
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що являє собою препарат Тразимера і для чого він застосовується

Тразимера містить діючу речовину трастузумаб, яка є моноклональним антитілом. Моноклональні антитіла приєднуються до специфічних білків або антигенів. Трастузумаб призначений для селективного зв'язування з антигеном, який називається рецептор 2 епідермального фактору росту людини (HER2). HER2 присутній у великих кількостях на поверхні деяких ракових клітин, де він стимулює їх ріст. Коли Тразимера зв'язується з HER2, це зупиняє ріст таких клітин і викликає їх загибель.

Ваш лікар може призначити препарат Тразимера для лікування раку молочної залози та раку шлунку, якщо:

- У вас рак молочної залози на ранній стадії з високим рівнем білку HER2.
- У вас метастатичний рак молочної залози (рак молочної залози, що поширився за межі первинної пухлини) з високим рівнем HER2. Тразимера може призначатися у комбінації з хіміотерапією паклітакселом або доцетакселом в якості першої терапії при метастатичному раку молочної залози або може призначатися у якості монотерапії, якщо інші види лікування виявилися неефективними. Препарат також призначають в комбінації з препаратами, які називаються інгібіторами ароматази, пацієнтам з високим рівнем HER2 і гормон-рецептор-позитивним метастатичним раком молочної залози (раком, чутливим до жіночих статевих гормонів).
- У вас метастатичний рак шлунку з високим рівнем HER2, в комбінації з іншими засобами для лікування раку, таким як капецитабін або 5-фторурацил і цисплатин.

2. Що потрібно знати перед застосуванням препарату Тразимера

- Не застосовуйте препарат Тразимера, якщо:



- у вас алергія на трастузумаб, мишачі білки або на будь-які допоміжні речовини препарату (перелічені у розділі 6).
- у вас є серйозні проблеми з диханням у стані спокою через рак, або якщо вам потрібна додаткова киснева терапія.

► Особливості застосування

Ваш лікар буде ретельно контролювати вашу терапію.

► Моніторинг функції серця

Лікування препаратом Тразимера у якості монотерапії або в комбінації з таксаном може впливати на серце, особливо якщо ви коли-небудь приймали антрациклін (таксани і антрацикліни є двома іншими класами препаратів, що використовуються для лікування раку). Побічні реакції можуть бути помірними або тяжкими і можуть призвести до смерті. Тому функцію серця будуть перевіряти перед, протягом (кожні три місяці) і після (до двох-п'яти років) лікування препаратом Тразимера. Якщо у вас виникнуть будь-які ознаки серцевої недостатності (недостатнє прокачування крові серцем), функцію серця вам можуть перевіряти частіше (кожні шість-вісім тижнів), ви можете отримувати терапію серцевої недостатності, або вам доведеться припинити лікування препаратом Тразимера.

Поговоріть зі своїм лікарем, фармацевтом або медсестрою перед застосуванням препарату Тразимера, якщо:

- у вас була серцева недостатність, ішемічна хвороба серця, захворювання клапанів серця (шуми в серці), високий кров'яний тиск, якщо ви приймали будь-які препарати для зниження кров'яного тиску або в даний час приймаєте будь-які препарати для зниження кров'яного тиску.
- ви приймали раніше або приймаєте в даний час препарати доксорубіцин або епірубіцин (препарати, що застосовуються для лікування раку). Ці препарати (або будь-які інші антрацикліни) можуть пошкоджувати серцевий м'яз і підвищувати ризик виникнення проблем з серцем під час застосування препарату Тразимера.
- ви страждаєте на задишку, особливо якщо ви в даний час застосовуєте таксан. Тразимера може викликати утруднене дихання, особливо коли призначається вперше. Проблема може бути більш серйозною, якщо у вас вже є задишка. Дуже рідко траплялися випадки смерті пацієнтів з важким утрудненим диханням до початку лікування, коли їм призначали препарат Тразимера.
- ви коли-небудь проходили іншу терапію раку.

Якщо ви отримуєте препарат Тразимера з будь-яким іншим лікарським засобом для лікування раку, таким як паклітаксел, доцетаксел, інгібітор ароматази, капецитабін, 5-фторурацил або цисплатин, також прочитайте листки-вкладиші для пацієнтів до цих препаратів.

► Діти та підлітки

Застосування препарату Тразимера не рекомендується пацієнтам молодше 18 років.

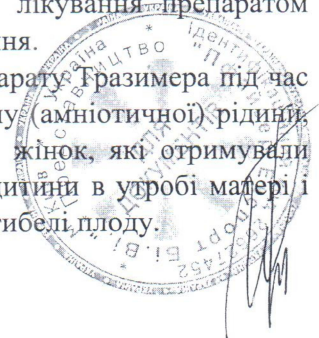
► Інші лікарські засоби і Тразимера

Повідомте лікарю, фармацевту або медсестрі, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші препарати.

Для виведення препарату Тразимера може знадобитися до 7 місяців. Тому ви повинні повідомити свого лікаря, фармацевта або медсестру, що ви одержували препарат Тразимера, якщо ви починаєте застосування будь-яких нових препаратів через 7 місяців після припинення лікування.

► Вагітність

- Якщо ви вагітні, вважаєте, що можете бути вагітною або плануєте мати дитину, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри за порадою перед застосуванням цього препарату.
- Ви повинні використовувати ефективну контрацепцію під час лікування препаратом Тразимера і протягом принаймні 7 місяців після закінчення лікування.
- Ваш лікар проінформує вас про ризики та переваги прийому препарату Тразимера під час вагітності. У рідкісних випадках спостерігалось зменшення об'єму (амніотичної) рідини, що оточує дитину, яка розвивається, в утробі матері у вагітних жінок, які отримували препарат Тразимера. Цей стан може бути шкідливим для вашої дитини в утробі матері і був пов'язаний з неповним розвитком легень, що призводило до загибелі плоду.



► Грудне вигодовування

Не годуйте дитину груддю під час терапії препаратом Тразимера та протягом 7 місяців після останньої дози препарату Тразимера, оскільки Тразимера може передаватися дитині через грудне молоко.

Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом перед тим, як приймати будь-які лікарські засоби.

► Керування автотранспортом та робота з іншими механізмами

Невідомо, чи Тразимера впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами. Однак, якщо під час лікування у вас виникає озноб або лихоманка, не слід сідати за кермо або працювати з іншими механізмами, поки симптоми остаточно не минуть.

3. Як застосовується препарат Тразимера

Перед початком лікування ваш лікар визначить рівень HER2 у вашій пухлині. Тільки пацієнти з великим рівнем HER2 будуть отримувати препарат Тразимера. Тразимера вводиться тільки лікарем або медсестрою. Ваш лікар буде призначати дозу і режим лікування, які потрібні саме **вам**. Доза препарату Тразимера залежить від ваги вашого тіла.

Препарат Тразимера для внутрішньовенного застосування не призначений для підшкірного введення, і його слід застосовувати тільки як внутрішньовенну інфузію.

Тразимера для внутрішньовенного застосування застосовується у вигляді внутрішньовенної інфузії («крапельно») безпосередньо у вену. Першу дозу препарату вводять протягом 90 хвилин, і ви будете знаходитися під наглядом медичного працівника під час введення на випадок виникнення будь-яких побічних реакцій. Якщо перша доза добре переноситься, наступні дози можуть вводитися протягом 30 хвилин (див. розділ 2, після «Особливості застосування»). Кількість отриманих інфузій буде залежати від того, як ви реагуєте на лікування. Ваш лікар обговорить це з вами.

Для запобігання помилок у лікуванні важливо перевіряти етикетки на флаконах, щоб переконатися, що препарат, який готується і застосовується, є дійсно Тразимера (трастузумаб), а не трастузумабу емтансин.

Для лікування раку молочної залози на ранній стадії, метастатичного раку молочної залози і метастатичного раку шлунку, Тразимера застосовується кожні 3 тижні.

Тразимера може також вводитися один раз на тиждень для лікування метастатичного раку молочної залози.

► Якщо ви припинили застосування препарату Тразимера

Не припиняйте застосування цього препарату, спершу не повідомивши свого лікаря. Всі дози слід приймати в належний час кожного тижня або кожні три тижні (залежно від вашої схеми застосування). Це сприяє найбільшій ефективності вашого препарату.

Виведення препарату Тразимера може тривати до 7 місяців. Тому лікар може вирішити продовжувати перевіряти функцію серця навіть після завершення лікування.

Якщо у вас виникли додаткові питання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, Тразимера може викликати побічні реакції, хоча не у всіх пацієнтів вони проявляються. Деякі з цих побічних реакцій можуть бути серйозними і можуть призвести до госпіталізації.

Під час інфузії препаратом Тразимера можуть виникати озноб, лихоманка та інші грипоподібні симптоми. Вони дуже поширені (можуть виникати більше ніж у 1 на 10 осіб). Інші симптоми, пов'язані з інфузією, включають: нудоту, блювання, біль, посилення напруження у м'язах і тремтіння, головний біль, запаморочення, утруднене дихання, хрипи, високий або низький кров'яний тиск, порушення ритму серця (серцебиття, тріпотіння серця або нерегулярне серцебиття), набряки обличчя і губ, висипання і відчуття втоми. Деякі з цих симптомів можуть бути серйозними, а деякі пацієнти померли (див. розділ 2, після «Особливості застосування»).

Ці реакції в основному трапляються під час першої внутрішньовенної інфузії («крапельниці» у вену) і протягом перших кількох годин після початку інфузії. Вони, як правило, тимчасові.

Під час інфузії і протягом щонайменше шести годин після початку першої інфузії, а також протягом двох годин після початку іншої інфузії, ви будете знаходитися під наглядом медичного фахівця. Якщо у вас виникне реакція, інфузію буде сповільнено або припинено, і вам можуть провести терапію з приводу побічних реакцій. Інфузію може бути продовжено після поліпшення симптомів.

Іноді симптоми виникають пізніше, ніж через шість годин після початку інфузії. Якщо це трапиться з вами, негайно зверніться до лікаря. Іноді симптоми можуть поліпшуватися, а пізніше погіршуватися.

Інші побічні реакції, не тільки пов'язані з інфузією, можуть виникати в будь-який час під час лікування препаратом Тразимера. Проблеми з серцем іноді можуть виникати під час лікування і зрідка після припинення лікування і можуть бути серйозними. Вони включають ослаблення серцевого м'яза, що може призвести до серцевої недостатності, запалення (набряк, почервоніння, жар і біль) зовнішньої оболонки серця і порушення серцевого ритму. Це може призвести до таких симптомів, як:

- задишка (включаючи задишку в нічний час),
- кашель,
- затримка рідини (набряк) в ногах або руках,
- серцебиття (тріпотіння серця або нерегулярне серцебиття).

Ваш лікар буде регулярно стежити за вашим серцем під час і після лікування, але ви повинні негайно повідомити лікаря, якщо ви помітили будь-який з перерахованих вище симптомів.

Якщо ви відчуваєте будь-який з перерахованих вище симптомів, коли лікування препаратом Тразимера закінчилося, ви повинні відвідати лікаря і сказати, що ви раніше отримували трастузумаб.

Дуже часті побічні реакції: можуть виникати у більш ніж 1 з 10 осіб

- інфекції
- діарея
- закреп
- печія (диспепсія)
- слабкість
- висипання на шкірі
- біль у грудях
- біль у животі
- біль у суглобах
- низькі показники еритроцитів і лейкоцитів (які допомагають боротися з інфекцією) іноді з лихоманкою
- біль у м'язах
- кон'юнктивіт
- посилене слюзовиділення
- носова кровотеча
- нежить
- втрата волосся
- тремор
- припливи жару
- запаморочення
- ураження нігтів
- втрата ваги
- втрата апетиту
- неможливість заснути (безсоння)
- зміни смаку
- низький рівень тромбоцитів
- синці
- оніміння або поколювання пальців рук і ніг
- почервоніння, набряки або виразки у роті та/або горлі



- біль, набряк, почервоніння або поколювання рук та/або ніг
- задишка
- головний біль
- кашель
- блювання
- нудота

Часті побічні реакції: можуть виникати у менш ніж 1 з 10 осіб

- | | |
|--|------------------------------------|
| • алергічні реакції | • сухість у роті та шкіри |
| • інфекції горла | • сухість очей |
| • інфекції сечового міхура та шкіри | • пітливість |
| • оперізуючий герпес | • відчуття слабкості та нездужання |
| • запалення молочної залози | • тривожність |
| • запалення підшлункової залози або печінки | • депресія |
| • порушення функції нирок | • порушення мислення |
| • підвищений тонус м'язів або напруга (гіпертонус) | • астма |
| • біль у руках та/або ногах | • легенева інфекція |
| • висипання | • порушення функції легень |
| • сонливість | • біль у спині |
| • геморой | • біль у шиї |
| • свербіж | • біль у кістках |
| | • акне |
| | • спазми ніг |

Нечасті побічні реакції: можуть виникати у менш ніж 1 з 100 осіб

- глухота
- дерматит
- інфекція крові

Рідкісні побічні реакції: можуть виникати у менш ніж 1 з 1000 осіб

- слабкість
- жовтяниця
- запалення або рубцювання легень

Частота невідома: (астоту неможливо оцінити з доступних даних)

- патологія або порушення згортання крові
- анафілактичні реакції
- високий рівень калію
- набряк мозку
- набряк або кровотеча задньої стінки ока
- шок
- набряк зовнішньої оболонки серця
- повільний пульс
- порушення ритму серця
- респіраторний дистрес
- дихальна недостатність
- гострий набряк легень
- гостре звуження дихальних шляхів
- патологічно низький рівень кисню в крові
- утруднене дихання у положенні лежачи
- ураження/пошкодження печінки
- набряк обличчя, губ і горла
- ниркова недостатність
- патологічно низький рівень рідини навколо дитини в утробі матері
- недорозвиненість легень дитини в утробі матері
- патологія розвитку нирок у дитини в утробі матері



Деякі з побічних реакцій, які ви відчуваєте, можуть бути пов'язані з основним захворюванням на рак. Якщо ви одержуєте препарат Тразимера в комбінації з хіміотерапією, деякі з них також можуть бути пов'язані з хіміотерапією.

Якщо у вас виникають будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри.

Повідомлення про побічні реакції

Зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри, якщо у вас виникають будь-які побічні реакції. Вони можуть включати будь-які можливі побічні реакції, не перелічені у цьому листку-вкладиші. Також можна повідомляти про побічні реакції безпосередньо через система повідомлень про побічні реакції: Агентство з лікарських засобів та медичних виробів (HALMED) Веб-сайт: www.halmed.hr або шукайте додаток HALMED через Google Play або Apple App Store. Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

5. Як зберігати препарат Тразимера

Зберігайте цей лікарський засіб в недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці та на етикетці флакона після «Придатний до» (EXP). Термін придатності відноситься до останнього дня місяця.

Зберігати в холодильнику (2° C - 8° C).

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Нерозкриті флакони препарату Тразимера можуть зберігатися при температурі до 30° C протягом одного періоду до 3 місяців. Їх необхідно утилізувати в кінці цього 3-місячного періоду або після закінчення терміну придатності, який вказаний на флаконі, залежно від того, що станеться раніше. На картонній коробці в полі «Не застосовувати після» необхідно записати дату для зазначення дати утилізації.

Розчини для інфузій слід використовувати одразу після розведення.

Не застосовуйте препарат Тразимера, якщо ви помітили будь-які тверді частинки або зміну знебарвлення розчину перед введенням.

Лікарські засоби не повинні бути утилізовані через стічні води або побутові відходи. Спитайте свого фармацевта як утилізувати препарат, який вам більше не потрібен. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

► Що містить препарат Тразимера

Діюча речовина – трастузумаб. Один флакон містить:

- 150 мг трастузумабу, який слід розчинити у 7,2 мл стерильної води для ін'єкцій або
- 420 мг трастузумабу, який слід розчинити у 20 мл стерильної води для ін'єкцій.

Отриманий розчин містить приблизно 21 мг/мл трастузумабу.

Інші інгредієнти включають L-гістидину гідрохлориду моногідрат, L-гістидин, сахарозу, полісорбат 20.

► Як виглядає препарат Тразимера і вміст упаковки

Препарат Тразимера являє собою порошок для концентрату для розчину для інфузій, який постачається у скляному флаконі з гумовою пробкою, і містить 150 мг або 420 мг трастузумабу. Порошок являє собою білий корж. Кожна коробка містить 1 флакон з порошком.

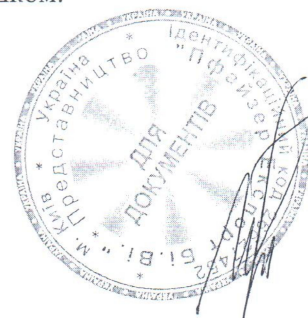
Власник реєстраційного посвідчення

Пфайзер Еуропа МА ББІГ

Бульвар-де-ла-Плен 17

1050 Брюссель

Бельгія



Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ

Рейксвег 12

2870 Пуурс

Бельгія

Для отримання будь-якої інформації про цей препарат, будь ласка, зв'яжіться з місцевим представником власника реєстраційного посвідчення.

Хорватія

Пфайзер Хорватія д.о.о

Тел. : +385 (1) 3908 777

Цей листок-вкладиш було востаннє переглянуто 04/2019.**Інші джерела інформації**

Детальна інформація про цей препарат доступна на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

Цей листок-вкладиш доступний на всіх мовах ЄС/ЄЗ на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів.

Наступна інформація призначена тільки для медичних працівників

Завжди зберігайте цей препарат у закритій оригінальній упаковці в холодильнику при температурі від 2° С до 8° С.

Нерозкриті флакони препарату Тразимера можуть зберігатися при температурі до 30° С протягом одного періоду до 3 місяців. Їх необхідно утилізувати в кінці цього 3-місячного періоду або після закінчення терміну придатності, який вказаний на флаконі, залежно від того, що станеться раніше. На картонній коробці в полі «Не застосовувати після» необхідно записати дату для зазначення дати утилізації.

Флакон з Тразимера, відновлений водою для ін'єкцій (не входить до упаковки), стабільний протягом 48 годин при 2° С - 8° С після відновлення, його не слід заморожувати.

Тразимера порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг

Необхідно використовувати відповідну асептичну техніку. Кожен флакон з Тразимера по 150 мг відновлюють із 7,2 мл стерильної води для ін'єкцій (не входить до упаковки). Не можна використовувати інші розчинники для відновлення. Отримують разову дозу розчину об'ємом 7,4 мл, що містить приблизно 21 мг/мл трастузумабу. Надлишок 4% гарантує, що зазначена доза 150 мг може бути відібрана з кожного флакону.

Тразимера порошок для концентрату для розчину для інфузій по 420 мг

Необхідно використовувати відповідну асептичну техніку. Кожен флакон з Тразимера по 420 мг відновлюють із 20 мл стерильної води для ін'єкцій (не входить до упаковки). Не можна використовувати інші розчинники для відновлення. Отримують разову дозу розчину об'ємом 20,6 мл, що містить приблизно 21 мг/мл трастузумабу. Надлишок 5% гарантує, що зазначена доза 150 мг може бути відібрана з кожного флакону.

Тразимаера, місткість флакону		Об'єм стерильної води для ін'єкцій		Отримана концентрація
150 мг у флаконі	+	7,2 мл	=	21 мг/мл
420 мг у флаконі	+	20 мл	=	21 мг/мл

Під час відновлення з лікарським засобом Тразимера слід поводитись з обережністю. Надмірне спінювання під час відновлення або струшування відновленого розчину може призвести до зниження кількості препарату Тразимера, яка може бути відібрана з флакону.



Інструкції для відновлення:

- 1) За допомогою стерильного шприца повільно ввести необхідний об'єм (як зазначено вище) стерильної води для ін'єкцій у флакон, що містить ліофілізований препарат Тразимера.
- 2) Для розчинення обережно обернути флакон коливальними рухами. НЕ СТРУШУВАТИ!

Невелике спінювання продукту при відновленні є припустимим. З метою уникнення цього дайте флакону відстоятися протягом близько 5 хвилин. Відновлений препарат Тразимера повинен бути безбарвним або блідо-коричневато-жовтим прозорим розчином, який практично не містити видимих часточок.

Визначте необхідний об'єм розчину:

- для введення навантажувальної дози трастузумабу 4 мг/кг маси тіла або подальшої тижневої дози трастузумабу 2 мг/кг маси тіла:

$$\text{Об'єм (мл)} = \frac{\text{маса тіла (кг)} \times \text{доза (4 мг/кг навантажувальна або 2 мг/кг підтримуюча доза)}}{21 \text{ (мг/мл, концентрація відновленого розчину)}}$$

- для введення навантажувальної дози трастузумабу 8 мг/кг маси тіла або подальшої 3-тижневої дози трастузумабу 6 мг/кг маси тіла:

$$\text{Об'єм (мл)} = \frac{\text{маса тіла (кг)} \times \text{доза (8 мг/кг навантажувальна або 6 мг/кг підтримуюча доза)}}{21 \text{ (мг/мл, концентрація відновленого розчину)}}$$

Необхідний об'єм розчину відбирають з флакона і вводять в інфузійний пакет з полівінілхлориду, поліетилену, поліпропілену або етиленвінілацетату, або скляний флакон, що містить 250 мл 9 мг/мл (0,9%) розчину натрію хлориду. Не слід використовувати розчини глюкози. Інфузійний пакет або флакон слід обережно перевертати щоб перемішати розчин, запобігаючи утворенню піни. Препарати для парентерального введення перед застосуванням необхідно візуально оглянути, щоб пересвідчитися у відсутності механічних домішок і зміни забарвлення. Інфузійний розчин слід вводити відразу ж після приготування. Якщо розведення відбувалося в асептичних умовах, розчин можна зберігати протягом 24 годин (при температурі не вище 30° C).



ЛИСТОК-ВКЛАДИШ: ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

Тразимера порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг трастузумаб

- ▼ Цей лікарський засіб підлягає додатковому контролю. Це дозволить швидко ідентифікувати нову інформацію з безпеки. Ви можете допомогти, якщо будете повідомляти про виникнення будь-яких побічних реакцій. У кінці розділу 4 надано інформацію про те, як повідомити про побічні реакції.

Перш ніж почати застосування цього препарату, уважно прочитайте весь листок-вкладиш, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Можливо, вам знадобиться прочитати його знову.
- Якщо у вас виникли додаткові питання, зверніться до лікаря або фармацевта.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Це стосується будь-яких можливих побічних реакцій, не перелічених у цьому листку-вкладиші. Див. розділ 4.

Інформація у цьому листку-вкладиші:

1. Що являє собою препарат Тразимера і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати перед застосуванням препарату Тразимера
3. Як застосовується препарат Тразимера
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати препарат Тразимера
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що являє собою препарат Тразимера і для чого він застосовується

Тразимера містить діючу речовину трастузумаб, яка є моноклональним антитілом. Моноклональні антитіла приєднуються до специфічних білків або антигенів. Трастузумаб призначений для селективного зв'язування з антигеном, який називається рецептор 2 епідермального фактору росту людини (HER2). HER2 присутній у великих кількостях на поверхні деяких ракових клітин, де він стимулює їх ріст. Коли Тразимера зв'язується з HER2, це зупиняє ріст таких клітин і викликає їх загибель.

Ваш лікар може призначити препарат Тразимера для лікування раку молочної залози та раку шлунку, якщо:

- У вас рак молочної залози на ранній стадії з високим рівнем білку HER2.
- У вас метастатичний рак молочної залози (рак молочної залози, що поширився за межі первинної пухлини) з високим рівнем HER2. Тразимера може призначатися у комбінації з хіміотерапією паклітакселом або доцетакселом в якості першої терапії при метастатичному раку молочної залози або може призначатися у якості монотерапії, якщо інші види лікування виявилися неефективними. Препарат також призначають в комбінації з препаратами, які називаються інгібіторами ароматази, пацієнтам з високим рівнем HER2 і гормон-рецептор-позитивним метастатичним раком молочної залози (раком, чутливим до жіночих статевих гормонів).
- У вас метастатичний рак шлунку з високим рівнем HER2, в комбінації з іншими засобами для лікування раку, таким як капецитабін або 5-фторурацил і цисплатин.

2. Що потрібно знати перед застосуванням препарату Тразимера

- Не застосовуйте препарат Тразимера, якщо:



- у вас алергія на трастузумаб, мишачі білки або на будь-які допоміжні речовини препарату (перелічені у розділі 6).
- у вас є серйозні проблеми з диханням у стані спокою через рак, або якщо вам потрібна додаткова киснева терапія.

► Особливості застосування

Ваш лікар буде ретельно контролювати вашу терапію.

► Моніторинг функції серця

Лікування препаратом Тразимера у якості монотерапії або в комбінації з таксаном може впливати на серце, особливо якщо ви коли-небудь приймали антрациклін (таксани і антрацикліни є двома іншими класами препаратів, що використовуються для лікування раку). Побічні реакції можуть бути помірними або тяжкими і можуть призвести до смерті. Тому функцію серця будуть перевіряти перед, протягом (кожні три місяці) і після (до двох-п'яти років) лікування препаратом Тразимера. Якщо у вас виникнуть будь-які ознаки серцевої недостатності (недостатнє прокачування крові серцем), функцію серця вам можуть перевіряти частіше (кожні шість-вісім тижнів), ви можете отримувати терапію серцевої недостатності, або вам доведеться припинити лікування препаратом Тразимера.

Поговоріть зі своїм лікарем, фармацевтом або медсестрою перед застосуванням препарату Тразимера, якщо:

- у вас була серцева недостатність, ішемічна хвороба серця, захворювання клапанів серця (шуми в серці), високий кров'яний тиск, якщо ви приймали будь-які препарати для зниження кров'яного тиску або в даний час приймаєте будь-які препарати для зниження кров'яного тиску.
- ви приймали раніше або приймаєте в даний час препарати доксорубіцин або епірубіцин (препарати, що застосовуються для лікування раку). Ці препарати (або будь-які інші антрацикліни) можуть пошкоджувати серцевий м'яз і підвищувати ризик виникнення проблем з серцем під час застосування препарату Тразимера.
- ви страждаєте на задишку, особливо якщо ви в даний час застосовуєте таксан. Тразимера може викликати утруднене дихання, особливо коли призначається вперше. Проблема може бути більш серйозною, якщо у вас вже є задишка. Дуже рідко траплялися випадки смерті пацієнтів з важким утрудненим диханням до початку лікування, коли їм призначали препарат Тразимера.
- ви коли-небудь проходили іншу терапію раку.

Якщо ви отримуєте препарат Тразимера з будь-яким іншим лікарським засобом для лікування раку, таким як паклітаксел, доцетаксел, інгібітор ароматази, капецитабін, 5-фторурацил або цисплатин, також прочитайте листки-вкладиші для пацієнтів до цих препаратів.

► Діти та підлітки

Застосування препарату Тразимера не рекомендується пацієнтам молодше 18 років.

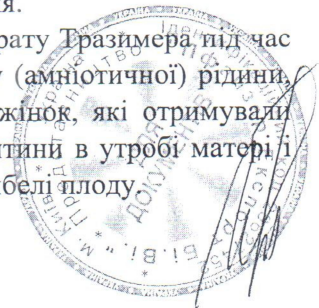
► Інші лікарські засоби і Тразимера

Повідомте лікарю, фармацевту або медсестрі, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші препарати.

Для виведення препарату Тразимера може знадобитися до 7 місяців. Тому ви повинні повідомити свого лікаря, фармацевта або медсестру, що ви одержували препарат Тразимера, якщо ви починаєте застосування будь-яких нових препаратів через 7 місяців після припинення лікування.

► Вагітність

- Якщо ви вагітні, вважаєте, що можете бути вагітною або плануєте мати дитину, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри за порадою перед застосуванням цього препарату.
- Ви повинні використовувати ефективну контрацепцію під час лікування препаратом Тразимера і протягом принаймні 7 місяців після закінчення лікування.
- Ваш лікар проінформує вас про ризики та переваги прийому препарату Тразимера під час вагітності. У рідкісних випадках спостерігалось зменшення об'єму (амніотичної) рідини, що оточує дитину, яка розвивається, в утробі матері у вагітних жінок, які отримували препарат Тразимера. Цей стан може бути шкідливим для вашої дитини в утробі матері і був пов'язаний з неповним розвитком легень, що призводило до загибелі плоду.



► Грудне вигодовування

Не годуйте дитину груддю під час терапії препаратом Тразимера та протягом 7 місяців після останньої дози препарату Тразимера, оскільки Тразимера може передаватися дитині через грудне молоко.

Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом перед тим, як приймати будь-які лікарські засоби.

► Керування автотранспортом та робота з іншими механізмами

Невідомо, чи Тразимера впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами. Однак, якщо під час лікування у вас виникає озноб або лихоманка, не слід сідати за кермо або працювати з іншими механізмами, поки симптоми остаточно не минуть.

3. Як застосовується препарат Тразимера

Перед початком лікування ваш лікар визначить рівень HER2 у вашій пухлині. Тільки пацієнти з великим рівнем HER2 будуть отримувати препарат Тразимера. Тразимера вводиться тільки лікарем або медсестрою. Ваш лікар буде призначати дозу і режим лікування, які потрібні саме **вам**. Доза препарату Тразимера залежить від ваги вашого тіла.

Препарат Тразимера для внутрішньовенного застосування не призначений для підшкірного введення, і його слід застосовувати тільки як внутрішньовенну інфузію.

Тразимера для внутрішньовенного застосування застосовується у вигляді внутрішньовенної інфузії («крапельно») безпосередньо у вену. Першу дозу препарату вводять протягом 90 хвилин, і ви будете знаходитися під наглядом медичного працівника під час введення на випадок виникнення будь-яких побічних реакцій. Якщо перша доза добре переноситься, наступні дози можуть вводитися протягом 30 хвилин (див. розділ 2, після «Особливості застосування»). Кількість отриманих інфузій буде залежати від того, як ви реагуєте на лікування. Ваш лікар обговорить це з вами.

Для запобігання помилок у лікуванні важливо перевіряти етикетки на флаконах, щоб переконатися, що препарат, який готується і застосовується, є дійсно Тразимера (трастузумаб), а не трастузумабу емтансин.

Для лікування раку молочної залози на ранній стадії, метастатичного раку молочної залози і метастатичного раку шлунку, Тразимера застосовується кожні 3 тижні.

Тразимера може також вводитися один раз на тиждень для лікування метастатичного раку молочної залози.

► Якщо ви припинили застосування препарату Тразимера

Не припиняйте застосування цього препарату, спершу не повідомивши свого лікаря. Всі дози слід приймати в належний час кожного тижня або кожні три тижні (залежно від вашої схеми застосування). Це сприяє найбільшій ефективності вашого препарату.

Виведення препарату Тразимера може тривати до 7 місяців. Тому лікар може вирішити продовжувати перевіряти функцію серця навіть після завершення лікування.

Якщо у вас виникли додаткові питання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, Тразимера може викликати побічні реакції, хоча не у всіх пацієнтів вони проявляються. Деякі з цих побічних реакцій можуть бути серйозними і можуть призвести до госпіталізації.

Під час інфузії препаратом Тразимера можуть виникати озноб, лихоманка та інші грипоподібні симптоми. Вони дуже поширені (можуть виникати більше ніж у 1 на 10 осіб). Інші симптоми, пов'язані з інфузією, включають: нудоту, блювання, біль, посилення напруження у м'язах і тремтіння, головний біль, запаморочення, утруднене дихання, хрипи, високий або низький кров'яний тиск, порушення ритму серця (серцебиття, тріпотіння серця або нерегулярне серцебиття), набряки обличчя і губ, висипання і відчуття втоми. Деякі з цих симптомів можуть бути серйозними, а деякі пацієнти померли (див. розділ 2, після «Особливості застосування»). Ці реакції в основному трапляються під час першої внутрішньовенної інфузії («крапельниці» у вену) і протягом перших кількох годин після початку інфузії. Вони, як правило, тимчасові.

Під час інфузії і протягом щонайменше шести годин після початку першої інфузії, а також протягом двох годин після початку іншої інфузії, ви будете знаходитися під наглядом медичного фахівця. Якщо у вас виникне реакція, інфузію буде сповільнено або припинено, і вам можуть провести терапію з приводу побічних реакцій. Інфузію може бути продовжено після поліпшення симптомів.

Іноді симптоми виникають пізніше, ніж через шість годин після початку інфузії. Якщо це трапиться з вами, негайно зверніться до лікаря. Іноді симптоми можуть поліпшуватися, а пізніше погіршуватися.

Інші побічні реакції, не тільки пов'язані з інфузією, можуть виникати в будь-який час під час лікування препаратом Тразимера. Проблеми з серцем іноді можуть виникати під час лікування і зрідка після припинення лікування і можуть бути серйозними. Вони включають ослаблення серцевого м'яза, що може призвести до серцевої недостатності, запалення (набряк, почервоніння, жар і біль) зовнішньої оболонки серця і порушення серцевого ритму. Це може призвести до таких симптомів, як:

- задишка (включаючи задишку в нічний час),
- кашель,
- затримка рідини (набряк) в ногах або руках,
- серцебиття (тріпотіння серця або нерегулярне серцебиття).

Ваш лікар буде регулярно стежити за вашим серцем під час і після лікування, але ви повинні негайно повідомити лікаря, якщо ви помітили будь-який з перерахованих вище симптомів.

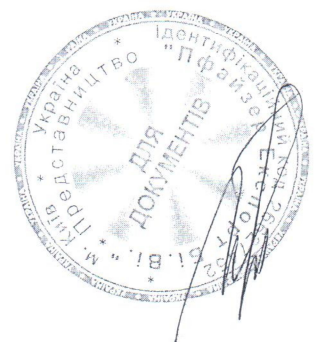
Якщо ви відчуваєте будь-який з перерахованих вище симптомів, коли лікування препаратом Тразимера закінчилося, ви повинні відвідати лікаря і сказати, що ви раніше отримували трастузумаб.

Дуже часті побічні реакції на препарат Тразимера (можуть виникати у більш ніж 1 з 10 осіб):

- інфекції
- діарея
- закріп
- печія (диспепсія)
- слабкість
- висипання на шкірі
- біль у грудях
- біль у животі
- біль у суглобах
- низькі показники еритроцитів і лейкоцитів (які допомагають боротися з інфекцією) іноді з

лихоманкою

- біль у м'язах
- кон'юнктивіт
- посилене слюзовиділення
- носова кровотеча
- нежить
- втрата волосся
- тремор
- припливи жару
- запаморочення
- ураження нігтів
- втрата ваги
- втрата апетиту
- неможливість заснути (безсоння)
- зміни смаку
- низький рівень тромбоцитів
- синці
- оніміння або поколювання пальців рук і ніг
- почервоніння, набряки або виразки у роті та/або горлі



- біль, набряк, почервоніння або поколювання рук та/або ніг
- задишка
- головний біль
- кашель
- блювання
- нудота

Часті побічні реакції на препарат Тразимера (можуть виникати у менш ніж 1 з 10 осіб):

- | | |
|--|------------------------------------|
| • алергічні реакції | • сухість у роті та шкіри |
| • інфекції горла | • сухість очей |
| • інфекції сечового міхура та шкіри | • пітливість |
| • оперізуючий герпес | • відчуття слабкості та нездужання |
| • запалення молочної залози | • тривожність |
| • запалення підшлункової залози або печінки | • депресія |
| • порушення функції нирок | • порушення мислення |
| • підвищений тонус м'язів або напруга (гіпертонус) | • астма |
| • біль у руках та/або ногах | • легенева інфекція |
| • висипання | • порушення функції легень |
| • сонливість | • біль у спині |
| • геморой | • біль у шиї |
| • свербіж | • біль у кістках |
| | • акне |
| | • спазми ніг |

Нечасті побічні реакції на препарат Тразимера (можуть виникати у менш ніж 1 з 100 осіб):

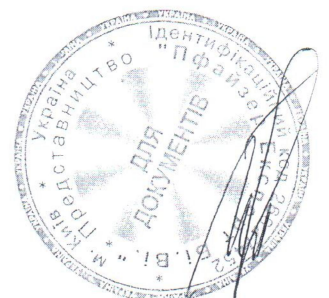
- глухота
- дерматит
- інфекція крові

Рідкісні побічні реакції на препарат Тразимера (можуть виникати у менш ніж 1 з 1000 осіб):

- слабкість
- жовтяниця
- запалення або рубцювання легень

Інші побічні реакції, про які повідомлялося під час застосування препарату Тразимера (частоту неможливо оцінити з доступних даних):

- патологія або порушення згортання крові
- анафілактичні реакції
- високий рівень калію
- набряк мозку
- набряк або кровотеча задньої стінки ока
- шок
- набряк зовнішньої оболонки серця
- повільний пульс
- порушення ритму серця
- респіраторний дистрес
- дихальна недостатність
- гострий набряк легень
- гостре звуження дихальних шляхів
- патологічно низький рівень кисню в крові
- утруднене дихання у положенні лежачи
- ураження/пошкодження печінки
- набряк обличчя, губ і горла
- ниркова недостатність
- патологічно низький рівень рідини навколо дитини в утробі матері
- недорозвиненість легень дитини в утробі матері
- патологія розвитку нирок у дитини в утробі матері



Деякі з побічних реакцій, які ви відчуваєте, можуть бути пов'язані з основним захворюванням на рак. Якщо ви одержуєте препарат Тразимера в комбінації з хіміотерапією, деякі з них також можуть бути пов'язані з хіміотерапією.

Якщо у вас виникають будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри.

Повідомлення про побічні реакції

Зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри, якщо у вас виникають будь-які побічні реакції. Вони можуть включати будь-які можливі побічні реакції, не перелічені у цьому листку-вкладиші. Також можна повідомляти про побічні реакції безпосередньо через Виконавче агентство з лікарських засобів, вул. Дамяна Груєва, 8, 1303 Софія, тел. : +359 2 8903417, веб-сайт: www.bda.bg. Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

5. Як зберігати препарат Тразимера

Зберігайте цей лікарський засіб в недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці та на етикетці флакона після «Придатний до» (EXP). Термін придатності відноситься до останнього дня місяця.

Зберігати в холодильнику (2°C - 8°C).

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Нерозкриті флакони препарату Тразимера можуть зберігатися при температурі до 30° С протягом одного періоду до 3 місяців. Їх необхідно утилізувати в кінці цього 3-місячного періоду або після закінчення терміну придатності, який вказаний на флаконі, залежно від того, що станеться раніше. На картонній коробці в полі «Не застосовувати після» необхідно записати дату для зазначення дати утилізації.

Розчини для інфузій слід використовувати одразу після розведення.

Не застосовуйте препарат Тразимера, якщо ви помітили будь-які тверді частинки або зміну знебарвлення розчину перед введенням.

Лікарські засоби не повинні бути утилізовані через стічні води або побутові відходи. Спитайте свого фармацевта як утилізувати препарат, який вам більше не потрібен. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

► Що містить препарат Тразимера

- Діюча речовина – трастузумаб. Один флакон містить 150 мг трастузумабу, який слід розчинити у 7,2 мл води для ін'єкцій. Отриманий розчин містить приблизно 21 мг/мл трастузумабу.
- Інші інгредієнти включають гідрохлорид L-гістидину, L-гістидин, сахарозу, полісорбат 20.

► Як виглядає препарат Тразимера і вміст упаковки

Препарат Тразимера являє собою порошок для концентрату для розчину для інфузій, який постачається у скляному флаконі з гумовою пробкою, і містить 150 мг трастузумабу. Порошок являє собою білий корж. Кожна коробочка містить 1 флакон з порошком.

Власник реєстраційного посвідчення

Пфайзер Еуропа МА ЕЕГ

Бульвар-де-ла-Плен 17

1050 Брюссель

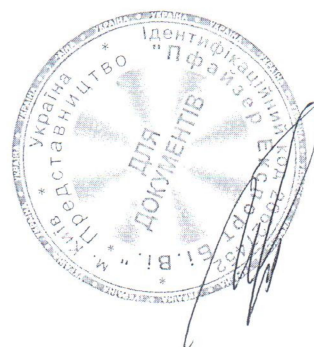
Бельгія

Виробник

Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ

Рейксвег 12

2870 Пуурс



Бельгія

Для отримання будь-якої інформації про цей препарат, будь ласка, зв'яжіться з місцевим представником власника реєстраційного посвідчення.

Болгарія

Пфайзер Люксембург САРЛ,
Відділення Болгарії
Тел .: +359 2 970 4333

Цей листок-вкладиш було востаннє переглянуто 07/2018.

Інші джерела інформації

Детальна інформація про цей препарат доступна на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

Цей листок-вкладиш доступний на всіх мовах ЄС/ЄЗ на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів.

Наступна інформація призначена тільки для медичних працівників

Завжди зберігайте цей препарат у закритій оригінальній упаковці в холодильнику при температурі від 2° С до 8° С.

Нерозкриті флакони препарату Тразимера можуть зберігатися при температурі до 30° С протягом одного періоду до 3 місяців. Їх необхідно утилізувати в кінці цього 3-місячного періоду або після закінчення терміну придатності, який вказаний на флаконі, залежно від того, що станеться раніше. На картонній коробці в полі «Не застосовувати після» необхідно записати дату для зазначення дати утилізації.

Флакон з Тразимера, відновлений водою для ін'єкцій (не входить до упаковки), стабільний протягом 48 годин при 2° С - 8° С після відновлення, його не слід заморожувати.

Необхідно використовувати відповідну асептичну техніку. Кожен флакон з Тразимера відновлюють із 7,2 мл води для ін'єкцій (не входить до упаковки). Не можна використовувати інші розчинники для відновлення. Отримують разову дозу розчину об'ємом 7,4 мл, що містить приблизно 21 мг/мл трастузумабу. Надлишок 4% гарантує, що зазначена доза 150 мг може бути відібрана з кожного флакону.

Під час відновлення з лікарським засобом Тразимера слід поводитись з обережністю. Надмірне спінювання під час відновлення або струшування відновленого розчину може призвести до зниження кількості препарату Тразимера, яка може бути відібрана з флакону.

Інструкції для відновлення:

1) За допомогою стерильного шприца повільно ввести 7,2 мл води для ін'єкцій у флакон, що містить ліофілізований препарат Тразимера.

2) Для розчинення обережно обертати флакон коливальними рухами. НЕ СТРУШУВАТИ!

Невелике спінювання продукту при відновленні є припустимим. З метою уникнення цього дайте флакону відстоятися протягом близько 5 хвилин. Відновлений препарат Тразимера повинен бути безбарвним або блідо-коричневато-жовтим прозорим розчином, який практично не містити видимих часточок.

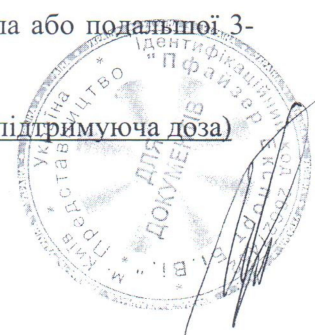
Визначте необхідний об'єм розчину:

- для введення навантажувальної дози трастузумабу 4 мг/кг маси тіла або подальшої тижневої дози трастузумабу 2 мг/кг маси тіла:

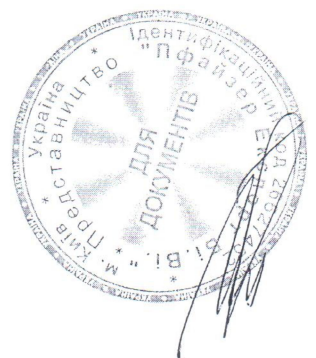
$$\text{Об'єм (мл)} = \frac{\text{маса тіла (кг)} \times \text{доза (4 мг/кг навантажувальна або 2 мг/кг підтримуюча доза)}}{21 \text{ (мг/мл, концентрація відновленого розчину)}}$$

- для введення навантажувальної дози трастузумабу 8 мг/кг маси тіла або подальшої 3-тижневої дози трастузумабу 6 мг/кг маси тіла:

$$\text{Об'єм (мл)} = \frac{\text{маса тіла (кг)} \times \text{доза (8 мг/кг навантажувальна або 6 мг/кг підтримуюча доза)}}{21 \text{ (мг/мл, концентрація відновленого розчину)}}$$



Необхідний об'єм розчину відбирають з флакона і вводять в інфузійний пакет з полівінілхлориду, поліетилену, поліпропілену або етиленвінілацетату, або скляний флакон, що містить 250 мл 9 мг/мл (0,9%) розчину натрію хлориду. Не слід використовувати розчини глюкози. Інфузійний пакет або флакон слід обережно перевертати щоб перемішати розчин, запобігаючи утворенню піни. Препарати для парентерального введення перед застосуванням необхідно візуально оглянути, щоб пересвідчитися у відсутності механічних домішок і зміни забарвлення. Інфузійний розчин слід вводити відразу ж після приготування. Якщо розведення відбувалося в асептичних умовах, розчин можна зберігати протягом 24 годин (при температурі не вище 30° C).



ЛИСТОК-ВКЛАДИШ: ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

Тразимера порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг трастузумаб

▼ Цей лікарський засіб підлягає додатковому контролю. Це дозволить швидко ідентифікувати нову інформацію з безпеки. Ви можете допомогти, якщо будете повідомляти про виникнення будь-яких побічних реакцій. У кінці розділу 4 надано інформацію про те, як повідомити про побічні реакції.

Перш ніж почати застосування цього препарату, уважно прочитайте весь листок-вкладиш, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Можливо, вам знадобиться прочитати його знову.
- Якщо у вас виникли додаткові питання, зверніться до лікаря або фармацевта.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Це стосується будь-яких можливих побічних реакцій, не перелічених у цьому листку-вкладиші. Див. розділ 4.

Інформація у цьому листку-вкладиші:

1. Що являє собою препарат Тразимера і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати перед застосуванням препарату Тразимера
3. Як застосовується препарат Тразимера
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати препарат Тразимера
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що являє собою препарат Тразимера і для чого він застосовується

Тразимера містить діючу речовину трастузумаб, яка є моноклональним антитілом. Моноклональні антитіла приєднуються до специфічних білків або антигенів. Трастузумаб призначений для селективного зв'язування з антигеном, який називається рецептор 2 епідермального фактору росту людини (HER2). HER2 присутній у великих кількостях на поверхні деяких ракових клітин, де він стимулює їх ріст. Коли Тразимера зв'язується з HER2, це зупиняє ріст таких клітин і викликає їх загибель.

Ваш лікар може призначити препарат Тразимера для лікування раку молочної залози та раку шлунку, якщо:

- У вас рак молочної залози на ранній стадії з високим рівнем білку HER2.
- У вас метастатичний рак молочної залози (рак молочної залози, що поширився за межі первинної пухлини) з високим рівнем HER2. Тразимера може призначатися у комбінації з хіміотерапією паклітакселом або доцетакселом в якості першої терапії при метастатичному раку молочної залози або може призначатися у якості монотерапії, якщо інші види лікування виявилися неефективними. Препарат також призначають в комбінації з препаратами, які називаються інгібіторами ароматази, пацієнтам з високим рівнем HER2 і гормон-рецептор-позитивним метастатичним раком молочної залози (раком, чутливим до жіночих статевих гормонів).
- У вас метастатичний рак шлунку з високим рівнем HER2, в комбінації з іншими засобами для лікування раку, таким як капецитабін або 5-фторурацил і цисплатин.

2. Що потрібно знати перед застосуванням препарату Тразимера

- Не застосовуйте препарат Тразимера, якщо:



- у вас алергія на трастузумаб, мишачі білки або на будь-які допоміжні речовини препарату (перелічені у розділі 6).
- у вас є серйозні проблеми з диханням у стані спокою через рак, або якщо вам потрібна додаткова киснева терапія.

► Особливості застосування

Ваш лікар буде ретельно контролювати вашу терапію.

► Моніторинг функції серця

Лікування препаратом Тразимера у якості монотерапії або в комбінації з таксаном може впливати на серце, особливо якщо ви коли-небудь приймали антрациклін (таксани і антрацикліни є двома іншими класами препаратів, що використовуються для лікування раку). Побічні реакції можуть бути помірними або тяжкими і можуть призвести до смерті. Тому функцію серця будуть перевіряти перед, протягом (кожні три місяці) і після (до двох-п'яти років) лікування препаратом Тразимера. Якщо у вас виникнуть будь-які ознаки серцевої недостатності (недостатнє прокачування крові серцем), функцію серця вам можуть перевіряти частіше (кожні шість-вісім тижнів), ви можете отримувати терапію серцевої недостатності, або вам доведеться припинити лікування препаратом Тразимера.

Поговоріть зі своїм лікарем, фармацевтом або медсестрою перед застосуванням препарату Тразимера, якщо:

- у вас була серцева недостатність, ішемічна хвороба серця, захворювання клапанів серця (шуми в серці), високий кров'яний тиск, якщо ви приймали будь-які препарати для зниження кров'яного тиску або в даний час приймаєте будь-які препарати для зниження кров'яного тиску.
- ви приймали раніше або приймаєте в даний час препарати доксорубіцин або епірубіцин (препарати, що застосовуються для лікування раку). Ці препарати (або будь-які інші антрацикліни) можуть пошкоджувати серцевий м'яз і підвищувати ризик виникнення проблем з серцем під час застосування препарату Тразимера.
- ви страждаєте на задишку, особливо якщо ви в даний час застосовуєте таксан. Тразимера може викликати утруднене дихання, особливо коли призначається вперше. Проблема може бути більш серйозною, якщо у вас вже є задишка. Дуже рідко траплялися випадки смерті пацієнтів з важким утрудненим диханням до початку лікування, коли їм призначали препарат Тразимера.
- ви коли-небудь проходили іншу терапію раку.

Якщо ви отримуєте препарат Тразимера з будь-яким іншим лікарським засобом для лікування раку, таким як паклітаксел, доцетаксел, інгібітор ароматази, капецитабін, 5-фторурацил або цисплатин, також прочитайте листки-вкладиші для пацієнтів до цих препаратів.

► Діти та підлітки

Застосування препарату Тразимера не рекомендується пацієнтам молодше 18 років.

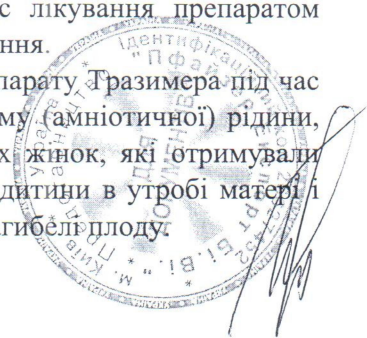
► Інші лікарські засоби і Тразимера

Повідомте лікарю, фармацевту або медсестрі, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші препарати.

Для виведення препарату Тразимера може знадобитися до 7 місяців. Тому ви повинні повідомити свого лікаря, фармацевта або медсестру, що ви одержували препарат Тразимера, якщо ви починаєте застосування будь-яких нових препаратів через 7 місяців після припинення лікування.

► Вагітність

- Якщо ви вагітні, вважаєте, що можете бути вагітною або плануєте мати дитину, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри за порадою перед застосуванням цього препарату.
- Ви повинні використовувати ефективну контрацепцію під час лікування препаратом Тразимера і протягом принаймні 7 місяців після закінчення лікування.
- Ваш лікар проінформує вас про ризики та переваги прийому препарату Тразимера під час вагітності. У рідкісних випадках спостерігалось зменшення об'єму (амніотичної) рідини, що оточує дитину, яка розвивається, в утробі матері у вагітних жінок, які отримували препарат Тразимера. Цей стан може бути шкідливим для вашої дитини в утробі матері і був пов'язаний з неповним розвитком легень, що призводило до загибелі плоду.



► Грудне вигодовування

Не годуйте дитину груддю під час терапії препаратом Тразимера та протягом 7 місяців після останньої дози препарату Тразимера, оскільки Тразимера може передаватися дитині через грудне молоко.

Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом перед тим, як приймати будь-які лікарські засоби.

► Керування автотранспортом та робота з іншими механізмами

Невідомо, чи Тразимера впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами. Однак, якщо під час лікування у вас виникає озноб або лихоманка, не слід сідати за кермо або працювати з іншими механізмами, поки симптоми остаточно не минуть.

3. Як застосовується препарат Тразимера

Перед початком лікування ваш лікар визначить рівень HER2 у вашій пухлині. Тільки пацієнти з великим рівнем HER2 будуть отримувати препарат Тразимера. Тразимера вводиться тільки лікарем або медсестрою. Ваш лікар буде призначати дозу і режим лікування, які потрібні саме **вам**. Доза препарату Тразимера залежить від ваги вашого тіла.

Препарат Тразимера для внутрішньовенного застосування не призначений для підшкірного введення, і його слід застосовувати тільки як внутрішньовенну інфузію.

Тразимера для внутрішньовенного застосування застосовується у вигляді внутрішньовенної інфузії («крапельно») безпосередньо у вену. Першу дозу препарату вводять протягом 90 хвилин, і ви будете знаходитися під наглядом медичного працівника під час введення на випадок виникнення будь-яких побічних реакцій. Якщо перша доза добре переноситься, наступні дози можуть вводитися протягом 30 хвилин (див. розділ 2, після «Особливості застосування»). Кількість отриманих інфузій буде залежати від того, як ви реагуєте на лікування. Ваш лікар обговорить це з вами.

Для запобігання помилок у лікуванні важливо перевіряти етикетки на флаконах, щоб переконатися, що препарат, який готується і застосовується, є дійсно Тразимера (трастузумаб), а не трастузумабу емтансин.

Для лікування раку молочної залози на ранній стадії, метастатичного раку молочної залози і метастатичного раку шлунку, Тразимера застосовується кожні 3 тижні.

Тразимера може також вводиться один раз на тиждень для лікування метастатичного раку молочної залози.

► Якщо ви припинили застосування препарату Тразимера

Не припиняйте застосування цього препарату, спершу не повідомивши свого лікаря. Всі дози слід приймати в належний час кожного тижня або кожні три тижні (залежно від вашої схеми застосування). Це сприяє найбільшій ефективності вашого препарату.

Виведення препарату Тразимера може тривати до 7 місяців. Тому лікар може вирішити продовжувати перевіряти функцію серця навіть після завершення лікування.

Якщо у вас виникли додаткові питання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, Тразимера може викликати побічні реакції, хоча не у всіх пацієнтів вони проявляються. Деякі з цих побічних реакцій можуть бути серйозними і можуть призвести до госпіталізації.

Під час інфузії препаратом Тразимера можуть виникати озноб, лихоманка та інші грипоподібні симптоми. Вони дуже поширені (можуть виникати більше ніж у 1 на 10 осіб). Інші симптоми, пов'язані з інфузією, включають: нудоту, блювання, біль, посилення напруження у м'язах і тремтіння, головний біль, запаморочення, утруднене дихання, хрипи, високий або низький кров'яний тиск, порушення ритму серця (серцебиття, тріпотіння серця або нерегулярне серцебиття), набряки обличчя і губ, висипання і відчуття втоми. Деякі з цих симптомів можуть бути серйозними, а деякі пацієнти померли (див. розділ 2, після «Особливості застосування»).

Ці реакції в основному трапляються під час першої внутрішньовенної інфузії («крапельниці» у вену) і протягом перших кількох годин після початку інфузії. Вони, як правило, тимчасові.

Під час інфузії і протягом щонайменше шести годин після початку першої інфузії, а також протягом двох годин після початку іншої інфузії, ви будете знаходитися під наглядом медичного фахівця. Якщо у вас виникне реакція, інфузію буде сповільнено або припинено, і вам можуть провести терапію з приводу побічних реакцій. Інфузію може бути продовжено після поліпшення симптомів.

Іноді симптоми виникають пізніше, ніж через шість годин після початку інфузії. Якщо це трапиться з вами, негайно зверніться до лікаря. Іноді симптоми можуть поліпшуватися, а пізніше погіршуватися.

Інші побічні реакції, не тільки пов'язані з інфузією, можуть виникати в будь-який час під час лікування препаратом Тразимера. Проблеми з серцем іноді можуть виникати під час лікування і зрідка після припинення лікування і можуть бути серйозними. Вони включають ослаблення серцевого м'яза, що може призвести до серцевої недостатності, запалення (набряк, почервоніння, жар і біль) зовнішньої оболонки серця і порушення серцевого ритму. Це може призвести до таких симптомів, як:

- задишка (включаючи задишку в нічний час),
- кашель,
- затримка рідини (набряк) в ногах або руках,
- серцебиття (тріпотіння серця або нерегулярне серцебиття).

Ваш лікар буде регулярно стежити за вашим серцем під час і після лікування, але ви повинні негайно повідомити лікаря, якщо ви помітили будь-який з перерахованих вище симптомів.

Якщо ви відчуваєте будь-який з перерахованих вище симптомів, коли лікування препаратом Тразимера закінчилося, ви повинні відвідати лікаря і сказати, що ви раніше отримували трастузумаб.

Дуже часті побічні реакції на препарат Тразимера (можуть виникати у більш ніж 1 з 10 осіб):

- інфекції
- діарея
- закреп
- печія (диспепсія)
- слабкість
- висипання на шкірі
- біль у грудях
- біль у животі
- біль у суглобах
- низькі показники еритроцитів і лейкоцитів (які допомагають боротися з інфекцією) іноді з лихоманкою
- біль у м'язах
- кон'юнктивіт
- посилене слюзовиділення
- носова кровотеча
- нежить
- втрата волосся
- тремор
- припливи жару
- запаморочення
- ураження нігтів
- втрата ваги
- втрата апетиту
- неможливість заснути (безсоння)
- зміни смаку
- низький рівень тромбоцитів
- синці
- оніміння або поколювання пальців рук і ніг
- почервоніння, набряки або виразки у роті та/або горлі



- біль, набряк, почервоніння або поколювання рук та/або ніг
- задишка
- головний біль
- кашель
- блювання
- нудота

Часті побічні реакції на препарат Тразимера (можуть виникати у менш ніж 1 з 10 осіб):

- | | |
|--|------------------------------------|
| • алергічні реакції | • сухість у роті та шкіри |
| • інфекції горла | • сухість очей |
| • інфекції сечового міхура та шкіри | • пітливість |
| • оперізуючий герпес | • відчуття слабкості та нездужання |
| • запалення молочної залози | • тривожність |
| • запалення підшлункової залози або печінки | • депресія |
| • порушення функції нирок | • порушення мислення |
| • підвищений тонус м'язів або напруга (гіпертонус) | • астма |
| • біль у руках та/або ногах | • легенева інфекція |
| • висипання | • порушення функції легень |
| • сонливість | • біль у спині |
| • геморой | • біль у шиї |
| • свербіж | • біль у кістках |
| | • акне |
| | • спазми ніг |

Нечасті побічні реакції на препарат Тразимера (можуть виникати у менш ніж 1 з 100 осіб):

- глухота
- дерматит
- інфекція крові

Рідкісні побічні реакції на препарат Тразимера (можуть виникати у менш ніж 1 з 1000 осіб):

- слабкість
- жовтяниця
- запалення або рубцювання легень

Інші побічні реакції, про які повідомлялося під час застосування препарату Тразимера (частоту неможливо оцінити з доступних даних):

- патологія або порушення згортання крові
- анафілактичні реакції
- високий рівень калію
- набряк мозку
- набряк або кровотеча задньої стінки ока
- шок
- набряк зовнішньої оболонки серця
- повільний пульс
- порушення ритму серця
- респіраторний дистрес
- дихальна недостатність
- гострий набряк легень
- гостре звуження дихальних шляхів
- патологічно низький рівень кисню в крові
- утруднене дихання у положенні лежачи
- ураження/пошкодження печінки
- набряк обличчя, губ і горла
- ниркова недостатність
- патологічно низький рівень рідини навколо дитини в утробі матері
- недорозвиненість легень дитини в утробі матері
- патологія розвитку нирок у дитини в утробі матері



Деякі з побічних реакцій, які ви відчуваєте, можуть бути пов'язані з основним захворюванням на рак. Якщо ви одержуєте препарат Тразимера в комбінації з хіміотерапією, деякі з них також можуть бути пов'язані з хіміотерапією.

Якщо у вас виникають будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри.

Повідомлення про побічні реакції

Зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри, якщо у вас виникають будь-які побічні реакції. Вони можуть включати будь-які можливі побічні реакції, не перелічені у цьому листку-вкладиші. Також можна повідомляти про побічні реакції безпосередньо через національну систему звітності (див. деталі нижче):

Національне агентство з лікарських засобів та медичних виробів

вул. Авіатора Санетеску номер. 48, сектор 1

Бухарест 011478- RO

Тел: + 4 0757 117 259

Факс: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

5. Як зберігати препарат Тразимера

Зберігайте цей лікарський засіб в недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці та на етикетці флакона після «Придатний до» (EXP). Термін придатності відноситься до останнього дня місяця.

Зберігати в холодильнику (2° C - 8° C).

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Нерозкриті флакони препарату Тразимера можуть зберігатися при температурі до 30° C протягом одного періоду до 3 місяців. Їх необхідно утилізувати в кінці цього 3-місячного періоду або після закінчення терміну придатності, який вказаний на флаконі, залежно від того, що станеться раніше. На картонній коробці в полі «Не застосовувати після» необхідно записати дату для зазначення дати утилізації.

Розчини для інфузій слід використовувати одразу після розведення.

Не застосовуйте препарат Тразимера, якщо ви помітили будь-які тверді частинки або зміну знебарвлення розчину перед введенням.

Лікарські засоби не повинні бути утилізовані через стічні води або побутові відходи. Спитайте свого фармацевта як утилізувати препарат, який вам більше не потрібен. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

► Що містить препарат Тразимера

- Діюча речовина – трастузумаб. Один флакон містить 150 мг трастузумабу, який слід розчинити у 7,2 мл води для ін'єкцій. Отриманий розчин містить приблизно 21 мг/мл трастузумабу.
- Інші інгредієнти включають гідрохлорид L-гістидину, L-гістидин, сахарозу, полісорбат 20.

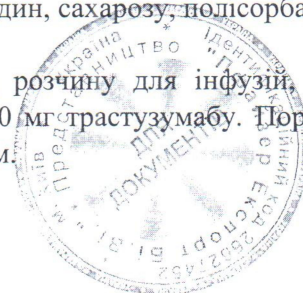
► Як виглядає препарат Тразимера і вміст упаковки

Препарат Тразимера являє собою порошок для концентрату для розчину для інфузій, який постачається у скляному флаконі з гумовою пробкою, і містить 150 мг трастузумабу. Порошок являє собою білий корж. Кожна коробка містить 1 флакон з порошком.

Власник реєстраційного посвідчення

Пфайзер Еуропа МА ЕЕП

Бульвар-де-ла-Плен 17



1050 Брюссель

Бельгія

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ

Рейксвег 12

2870 Пуурс

Бельгія

Для отримання будь-якої інформації про цей препарат, будь ласка, зв'яжіться з місцевим представником власника реєстраційного посвідчення.

Румунія

Пфайзер Румунія С.Р.Л.

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Цей листок-вкладиш було востаннє переглянуто у липні 2018.

Інші джерела інформації

Детальна інформація про цей препарат доступна на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

Цей листок-вкладиш доступний на всіх мовах ЄС/ЄЕЗ на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів.

Наступна інформація призначена тільки для медичних працівників

Завжди зберігайте цей препарат у закритій оригінальній упаковці в холодильнику при температурі від 2° С до 8° С.

Нерозкриті флакони препарату Тразимера можуть зберігатися при температурі до 30° С протягом одного періоду до 3 місяців. Їх необхідно утилізувати в кінці цього 3-місячного періоду або після закінчення терміну придатності, який вказаний на флаконі, залежно від того, що станеться раніше. На картонній коробці в полі «Не застосовувати після» необхідно записати дату для зазначення дати утилізації.

Флакон з Тразимера, відновлений водою для ін'єкцій (не входить до упаковки), стабільний протягом 48 годин при 2° С - 8° С після відновлення, його не слід заморожувати.

Необхідно використовувати відповідну асептичну техніку. Кожен флакон з Тразимера відновлюють із 7,2 мл води для ін'єкцій (не входить до упаковки). Не можна використовувати інші розчинники для відновлення. Отримують разову дозу розчину об'ємом 7,4 мл, що містить приблизно 21 мг/мл трастузумабу. Надлишок 4% гарантує, що зазначена доза 150 мг може бути відібрана з кожного флакону.

Під час відновлення з лікарським засобом Тразимера слід поводитись з обережністю. Надмірне спінювання під час відновлення або струшування відновленого розчину може призвести до зниження кількості препарату Тразимера, яка може бути відібрана з флакону.

Інструкції для відновлення:

1) За допомогою стерильного шприца повільно ввести 7,2 мл води для ін'єкцій у флакон, що містить ліофілізований препарат Тразимера.

2) Для розчинення обережно обертати флакон коливальними рухами. НЕ СТРУШУВАТИ!

Невелике спінювання продукту при відновленні є припустимим. З метою уникнення цього дайте флакону відстоятися протягом близько 5 хвилин. Відновлений препарат Тразимера повинен бути безбарвним або блідо-коричневато-жовтим прозорим розчином, який практично не містить видимих часточок.

Визначте необхідний об'єм розчину:

- для введення навантажувальної дози трастузумабу 4 мг/кг маси тіла або подальшої тижневої дози трастузумабу 2 мг/кг маси тіла:

Об'єм (мл) = маса тіла (кг) x доза (4 мг/кг навантажувальна або 2 мг/кг підтримуюча доза)
21 (мг/мл, концентрація відновленого розчину)



- для введення навантажувальної дози трастузумабу 8 мг/кг маси тіла або подальшої 3-тижневої дози трастузумабу 6 мг/кг маси тіла:

$$\text{Об'єм (мл)} = \frac{\text{маса тіла (кг)} \times \text{доза (8 мг/кг навантажувальна або 6 мг/кг підтримуюча доза)}}{21 \text{ (мг/мл, концентрація відновленого розчину)}}$$

Необхідний об'єм розчину відбирають з флакона і вводять в інфузійний пакет з полівінілхлориду, поліетилену, поліпропілену або етиленвілацетату, або скляний флакон, що містить 250 мл 9 мг/мл (0,9%) розчину натрію хлориду. Не слід використовувати розчини глюкози. Інфузійний пакет або флакон слід обережно перевертати щоб перемішати розчин, запобігаючи утворенню піни. Препарати для парентерального введення перед застосуванням необхідно візуально оглянути, щоб пересвідчитися у відсутності механічних домішок і зміни забарвлення. Інфузійний розчин слід вводити відразу ж після приготування. Якщо розведення відбувалося в асептичних умовах, розчин можна зберігати протягом 24 годин (при температурі не вище 30° C).



**Тразимера порошок для концентрату для
розчину для інфузій по 150 мг
трастузумаб**

PAA124119
043

ЛИСТОК-ВКЛАДИШ: ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

**Тразимера порошок для концентрату для
розчину для інфузій по 150 мг
трастузумаб**

▼ Цей лікарський засіб підлягає додатковому контролю. Це дозволить швидко ідентифікувати нову інформацію з безпеки. Ви можете допомогти, якщо будете повідомляти про виникнення будь-яких побічних реакцій. У кінці розділу 4 надано інформацію про те, як повідомити про побічні реакції.

Перш ніж почати застосування цього препарату, уважно прочитайте весь листок-вкладиш, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Можливо, вам знадобиться прочитати його знову.
- Якщо у вас виникли додаткові питання, зверніться до лікаря або фармацевта.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Це стосується будь-яких можливих побічних реакцій, не перелічених у цьому листку-вкладиші. Див. розділ 4.

Інформація у цьому листку-вкладиші:

1. Що являє собою препарат Тразимера і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати перед застосуванням препарату Тразимера
3. Як застосовується препарат Тразимера
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати препарат Тразимера
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що являє собою препарат Тразимера і для чого він застосовується

Тразимера містить діючу речовину трастузумаб, яка є моноклональним антитілом. Моноклональні антитіла приєднуються до специфічних білків або антигенів. Трастузумаб призначений для селективного зв'язування з антигеном, який називається рецептор 2 епідермального фактору росту людини (HER2). HER2 присутній у великих кількостях на поверхні деяких ракових клітин, де він стимулює їх ріст. Коли Тразимера зв'язується з HER2, це зупиняє ріст таких клітин і викликає їх загибель.

Ваш лікар може призначити препарат Тразимера для лікування раку молочної залози та раку шлунку, якщо:

- У вас рак молочної залози на ранній стадії з високим рівнем білку HER2.
- У вас метастатичний рак молочної залози (рак молочної залози, що поширився за межі первинної пухлини) з високим рівнем HER2. Тразимера може призначатися у комбінації з хіміотерапією паклітакселом або доцетакселом в якості першої терапії при метастатичному раку молочної залози або може призначатися у якості монотерапії, якщо інші види лікування виявилися неефективними. Препарат також призначають в комбінації з препаратами, які називаються інгібіторами ароматази, пацієнтам з високим рівнем HER2 і гормон-рецептор-позитивним метастатичним раком молочної залози (раком, чутливим до жіночих статевих гормонів).

- У вас метастатичний рак шлунку з високим рівнем HER2, в комбінації з іншими засобами для лікування раку, таким як капецитабін або 5-фторурацил і цисплатин.

2. Що потрібно знати перед застосуванням препарату Тразимера

► Не застосовуйте препарат Тразимера, якщо:

- у вас алергія на трастузумаб, мишачі білки або на будь-які допоміжні речовини препарату (перелічені у розділі 6).
- у вас є серйозні проблеми з диханням у стані спокою через рак, або якщо вам потрібна додаткова киснева терапія.

► Особливості застосування

Ваш лікар буде ретельно контролювати вашу терапію.

► Моніторинг функції серця

Лікування препаратом Тразимера у якості монотерапії або в комбінації з таксаном може впливати на серце, особливо якщо ви коли-небудь приймали антрациклін (таксани і антрацикліни є двома іншими класами препаратів, що використовуються для лікування раку). Побічні реакції можуть бути помірними або тяжкими і можуть призвести до смерті. Тому функцію серця будуть перевіряти перед, протягом (кожні три місяці) і після (до двох-п'яти років) лікування препаратом Тразимера. Якщо у вас виникнуть будь-які ознаки серцевої недостатності (недостатнє прокачування крові серцем), функцію серця вам можуть перевіряти частіше (кожні шість-вісім тижнів), ви можете отримувати терапію серцевої недостатності, або вам доведеться припинити лікування препаратом Тразимера.

Поговоріть зі своїм лікарем, фармацевтом або медсестрою перед застосуванням препарату Тразимера, якщо:

- у вас була серцева недостатність, ішемічна хвороба серця, захворювання клапанів серця (шуми в серці), високий кров'яний тиск, якщо ви приймали будь-які препарати для зниження кров'яного тиску або в даний час приймаєте будь-які препарати для зниження кров'яного тиску.
- ви приймали раніше або приймаєте в даний час препарати доксорубіцин або епірубіцин (препарати, що застосовуються для лікування раку). Ці препарати (або будь-які інші антрацикліни) можуть пошкоджувати серцевий м'яз і підвищувати ризик виникнення проблем з серцем під час застосування препарату Тразимера.
- ви страждаєте на задишку, особливо якщо ви в даний час застосовуєте таксан. Тразимера може викликати утруднене дихання, особливо коли призначається вперше. Проблема може бути більш серйозною, якщо у вас вже є задишка. Дуже рідко траплялися випадки смерті пацієнтів з важким утрудненим диханням до початку лікування, коли їм призначали препарат Тразимера.
- ви коли-небудь проходили іншу терапію раку.

Якщо ви отримуєте препарат Тразимера з будь-яким іншим лікарським засобом для лікування раку, таким як паклітаксел, доцетаксел, інгібітор ароматази, капецитабін, 5-фторурацил або цисплатин, також прочитайте листки-вкладиші для пацієнтів до цих препаратів.

► Діти та підлітки

Застосування препарату Тразимера не рекомендується пацієнтам молодше 18 років.

► Інші лікарські засоби і Тразимера

Повідомте лікаря, фармацевту або медсестрі, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші препарати.

Для виведення препарату Тразимера може знадобитися до 7 місяців. Тому ви повинні повідомити свого лікаря, фармацевта або медсестру, що ви одержували препарат Тразимера, якщо ви починаєте застосування будь-яких нових препаратів через 7 місяців після припинення лікування.

► Вагітність

- Якщо ви вагітні, вважаєте, що можете бути вагітною або плануєте мати дитину, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри за порадою перед застосуванням цього препарату.
- Ви повинні використовувати ефективну контрацепцію під час лікування препаратом Тразимера і протягом принаймні 7 місяців після закінчення лікування.

- Ваш лікар проінформує вас про ризики та переваги прийому препарату Тразимера під час вагітності. У рідкісних випадках спостерігалось зменшення об'єму (амніотичної) рідини, що оточує дитину, яка розвивається, в утробі матері у вагітних жінок, які отримували препарат Тразимера. Цей стан може бути шкідливим для вашої дитини в утробі матері і був пов'язаний з неповним розвитком легень, що призводило до загибелі плоду.

► Грудне вигодовування

Не годуйте дитину груддю під час терапії препаратом Тразимера та протягом 7 місяців після останньої дози препарату Тразимера, оскільки Тразимера може передаватися дитині через грудне молоко.

Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом перед тим, як приймати будь-які лікарські засоби.

► Керування автотранспортом та робота з іншими механізмами

Невідомо, чи Тразимера впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами. Однак, якщо під час лікування у вас виникає озноб або лихоманка, не слід сідати за кермо або працювати з іншими механізмами, поки симптоми остаточно не минуть.

3. Як застосовується препарат Тразимера

Перед початком лікування ваш лікар визначить рівень HER2 у вашій пухлині. Тільки пацієнти з великим рівнем HER2 будуть отримувати препарат Тразимера. Тразимера вводиться тільки лікарем або медсестрою. Ваш лікар буде призначати дозу і режим лікування, які потрібні саме **вам**. Доза препарату Тразимера залежить від ваги вашого тіла.

Препарат Тразимера для внутрішньовенного застосування не призначений для підшкірного введення, і його слід застосовувати тільки як внутрішньовенну інфузію.

Тразимера для внутрішньовенного застосування застосовується у вигляді внутрішньовенної інфузії («крапельно») безпосередньо у вену. Першу дозу препарату вводять протягом 90 хвилин, і ви будете знаходитися під наглядом медичного працівника під час введення на випадок виникнення будь-яких побічних реакцій. Якщо перша доза добре переноситься, наступні дози можуть вводитися протягом 30 хвилин (див. розділ 2, після «Особливості застосування»). Кількість отриманих інфузій буде залежати від того, як ви реагуєте на лікування. Ваш лікар обговорить це з вами.

Для запобігання помилок у лікуванні важливо перевіряти етикетки на флаконах, щоб переконатися, що препарат, який готується і застосовується, є дійсно Тразимера (трастузумаб), а не трастузумабу емтансин.

Для лікування раку молочної залози на ранній стадії, метастатичного раку молочної залози і метастатичного раку шлунку, Тразимера застосовується кожні 3 тижні.

Тразимера може також вводитися один раз на тиждень для лікування метастатичного раку молочної залози.

► Якщо ви припинили застосування препарату Тразимера

Не припиняйте застосування цього препарату, спершу не повідомивши свого лікаря. Всі дози слід приймати в належний час кожного тижня або кожні три тижні (залежно від вашої схеми застосування). Це сприяє найбільшій ефективності вашого препарату.

Виведення препарату Тразимера може тривати до 7 місяців. Тому лікар може вирішити продовжувати перевіряти функцію серця навіть після завершення лікування.

Якщо у вас виникли додаткові питання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, Тразимера може викликати побічні реакції, хоча не у всіх пацієнтів вони проявляються. Деякі з цих побічних реакцій можуть бути серйозними і можуть призвести до госпіталізації.

Під час інфузії препаратом Тразимера можуть виникати озноб, лихоманка та інші грипоподібні симптоми. Вони дуже поширені (можуть виникати більше ніж у 1 на 10 осіб). Інші симптоми, пов'язані з інфузією, включають: нудоту, блювання, біль, посилення напруження у м'язах, тремтіння, головний біль, запаморочення, утруднене дихання, хрипи, високий або низький

кров'яний тиск, порушення ритму серця (серцебиття, тріпотіння серця або нерегулярне серцебиття), набряки обличчя і губ, висипання і відчуття втоми. Деякі з цих симптомів можуть бути серйозними, а деякі пацієнти померли (див. розділ 2, після «Особливості застосування»).

Ці реакції в основному трапляються під час першої внутрішньовенної інфузії («крапельниці» у вену) і протягом перших кількох годин після початку інфузії. Вони, як правило, тимчасові.

Під час інфузії і протягом щонайменше шести годин після початку першої інфузії, а також протягом двох годин після початку іншої інфузії, ви будете знаходитися під наглядом медичного фахівця. Якщо у вас виникне реакція, інфузію буде сповільнено або припинено, і вам можуть провести терапію з приводу побічних реакцій. Інфузію може бути продовжено після поліпшення симптомів.

Іноді симптоми виникають пізніше, ніж через шість годин після початку інфузії. Якщо це трапиться з вами, негайно зверніться до лікаря. Іноді симптоми можуть поліпшуватися, а пізніше погіршуватися.

Інші побічні реакції, не тільки пов'язані з інфузією, можуть виникати в будь-який час під час лікування препаратом Тразимера. Проблеми з серцем іноді можуть виникати під час лікування і зрідка після припинення лікування і можуть бути серйозними. Вони включають ослаблення серцевого м'яза, що може призвести до серцевої недостатності, запалення (набряк, почервоніння, жар і біль) зовнішньої оболонки серця і порушення серцевого ритму. Це може призвести до таких симптомів, як:

- задишка (включаючи задишку в нічний час),
- кашель,
- затримка рідини (набряк) в ногах або руках,
- серцебиття (тріпотіння серця або нерегулярне серцебиття).

Ваш лікар буде регулярно стежити за вашим серцем під час і після лікування, але ви повинні негайно повідомити лікаря, якщо ви помітили будь-який з перерахованих вище симптомів.

Якщо ви відчуваєте будь-який з перерахованих вище симптомів, коли лікування препаратом Тразимера закінчилося, ви повинні відвідати лікаря і сказати, що ви раніше отримували трастузумаб.

Дуже часті побічні реакції на препарат Тразимера (можуть виникати у більш ніж 1 з 10 осіб):

- інфекції
- діарея
- закріп
- печія (диспепсія)
- слабкість
- висипання на шкірі
- біль у грудях
- біль у животі
- біль у суглобах
- низькі показники еритроцитів і лейкоцитів (які допомагають боротися з інфекцією) іноді з лихоманкою
- біль у м'язах
- кон'юнктивіт
- посилене слюзовиділення
- носова кровотеча
- нежить
- втрата волосся
- тремор
- припливи жару
- запаморочення
- ураження нігтів
- втрата ваги
- втрата апетиту
- неможливість заснути (безсоння)



- зміни смаку
- низький рівень тромбоцитів
- синці
- оніміння або поколювання пальців рук і ніг
- почервоніння, набряки або виразки у роті та/або горлі
- біль, набряк, почервоніння або поколювання рук та/або ніг
- задишка
- головний біль
- кашель
- блювання
- нудота

Часті побічні реакції на препарат Тразимера (можуть виникати у менш ніж 1 з 10 осіб):

- | | |
|--|------------------------------------|
| • алергічні реакції | • сухість у роті та шкіри |
| • інфекції горла | • сухість очей |
| • інфекції сечового міхура та шкіри | • пітливість |
| • оперізуючий герпес | • відчуття слабкості та нездужання |
| • запалення молочної залози | • тривожність |
| • запалення підшлункової залози або печінки | • депресія |
| • порушення функції нирок | • порушення мислення |
| • підвищений тонус м'язів або напруга (гіпертонус) | • астма |
| • біль у руках та/або ногах | • легенева інфекція |
| • висипання | • порушення функції легень |
| • сонливість | • біль у спині |
| • геморой | • біль у шиї |
| • свербіж | • біль у кістках |
| | • акне |
| | • спазми ніг |

Нечасті побічні реакції на препарат Тразимера (можуть виникати у менш ніж 1 з 100 осіб):

- глухота
- дерматит
- інфекція крові

Рідкісні побічні реакції на препарат Тразимера (можуть виникати у менш ніж 1 з 1000 осіб):

- слабкість
- жовтяниця
- запалення або рубцювання легень

Інші побічні реакції, про які повідомлялося під час застосування препарату Тразимера (частоту неможливо оцінити з доступних даних):

- патологія або порушення згортання крові
- анафілактичні реакції
- високий рівень калію
- набряк мозку
- набряк або кровотеча задньої стінки ока
- шок
- набряк зовнішньої оболонки серця
- повільний пульс
- порушення ритму серця
- респіраторний дистрес
- дихальна недостатність
- гострий набряк легень
- гостре звуження дихальних шляхів
- патологічно низький рівень кисню в крові
- утруднене дихання у положенні лежачи
- ураження/пошкодження печінки



- набряк обличчя, губ і горла
- ниркова недостатність
- патологічно низький рівень рідини навколо дитини в утробі матері
- недорозвиненість легень дитини в утробі матері
- патологія розвитку нирок у дитини в утробі матері

Деякі з побічних реакцій, які ви відчуваєте, можуть бути пов'язані з основним захворюванням на рак. Якщо ви одержуєте препарат Тразимера в комбінації з хіміотерапією, деякі з них також можуть бути пов'язані з хіміотерапією.

Якщо у вас виникають будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри.

Повідомлення про побічні реакції

Зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри, якщо у вас виникають будь-які побічні реакції. Вони можуть включати будь-які можливі побічні реакції, не перелічені у цьому листку-вкладиші. Також можна повідомляти про побічні реакції безпосередньо через національну систему звітності. Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

Німеччина

Федеральний інститут вакцин та біомедичних препаратів,

Інститут Пауля Ерліха

Пол-Ерліх-Страсс 51-59

63225 Ланген

Тел.: +49 61 03 77 0

Факс: +49 61 03 77 12 34

Веб-сайт: www.pei.de

5. Як зберігати препарат Тразимера

Зберігайте цей лікарський засіб в недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці та на етикетці флакона після «Придатний до» (EXP). Термін придатності відноситься до останнього дня місяця.

Зберігати в холодильнику (2° C - 8° C).

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Нерозкриті флакони препарату Тразимера можуть зберігатися при температурі до 30° C протягом одного періоду до 3 місяців. Їх необхідно утилізувати в кінці цього 3-місячного періоду або після закінчення терміну придатності, який вказаний на флаконі, залежно від того, що станеться раніше. На картонній коробці в полі «Не застосовувати після» необхідно записати дату для зазначення дати утилізації.

Розчини для інфузій слід використовувати одразу після розведення.

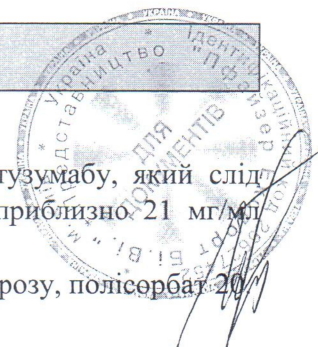
Не застосовуйте препарат Тразимера, якщо ви помітили будь-які тверді частинки або зміну знебарвлення розчину перед введенням.

Лікарські засоби не повинні бути утилізовані через стічні води або побутові відходи. Спитайте свого фармацевта як утилізувати препарат, який вам більше не потрібен. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

► Що містить препарат Тразимера

- Діюча речовина – трастузумаб. Один флакон містить 150 мг трастузумабу, який слід розчинити у 7,2 мл води для ін'єкцій. Отриманий розчин містить приблизно 21 мг/мл трастузумабу.
- Інші інгредієнти включають гідрохлорид L-гістидину, L-гістидин, сахарозу, полісорбат 20.



► Як виглядає препарат Тразимера і вміст упаковки

Препарат Тразимера являє собою порошок для концентрату для розчину для інфузій, який постачається у скляному флаконі з гумовою пробкою, і містить 150 мг трастузумабу. Порошок являє собою білий корж. Кожна коробочка містить 1 флакон з порошком.

Власник реєстраційного посвідчення

Пфайзер Еуропа МА ЕЕІГ

Бульвар-де-ла-Плен 17

1050 Брюссель

Бельгія

Виробник

Пфайзер Меньюфекчурінг Бельгія НВ

Рейксвег 12

2870 Пуурс

Бельгія

Для отримання будь-якої інформації про цей препарат, будь ласка, зв'яжіться з місцевим представником власника реєстраційного посвідчення.

Німеччина

Пфайзер Фарма ПФЕ ГмбХ

Тел: +49 (0) 800 8535555

Цей листок-вкладиш було востаннє переглянуто у липні 2018.

Інші джерела інформації

Детальна інформація про цей препарат доступна на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

Цей листок-вкладиш доступний на всіх мовах ЄС/ЄЕЗ на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів.

Наступна інформація призначена тільки для медичних працівників

Завжди зберігайте цей препарат у закритій оригінальній упаковці в холодильнику при температурі від 2° С до 8° С.

Нерозкриті флакони препарату Тразимера можуть зберігатися при температурі до 30° С протягом одного періоду до 3 місяців. Їх необхідно утилізувати в кінці цього 3-місячного періоду або після закінчення терміну придатності, який вказаний на флаконі, залежно від того, що станеться раніше. На картонній коробці в полі «Не застосовувати після» необхідно записати дату для зазначення дати утилізації.

Флакон з Тразимера, відновлений водою для ін'єкцій (не входить до упаковки), стабільний протягом 48 годин при 2° С - 8° С після відновлення, його не слід заморожувати.

Необхідно використовувати відповідну асептичну техніку. Кожен флакон з Тразимера відновлюють із 7,2 мл води для ін'єкцій (не входить до упаковки). Не можна використовувати інші розчинники для відновлення. Отримують разову дозу розчину об'ємом 7,4 мл, що містить приблизно 21 мг/мл трастузумабу. Надлишок 4% гарантує, що зазначена доза 150 мг може бути відібрана з кожного флакону.

Під час відновлення з лікарським засобом Тразимера слід поводитись з обережністю. Надмірне спінювання під час відновлення або струшування відновленого розчину може призвести до зниження кількості препарату Тразимера, яка може бути відібрана з флакону.

Інструкції для відновлення:

1) За допомогою стерильного шприца повільно ввести 7,2 мл води для ін'єкцій у флакон, що містить ліофілізований препарат Тразимера.

2) Для розчинення обережно обертати флакон коливальними рухами. **НЕ СТРУШУВАТИ!** Невелике спінювання продукту при відновленні є припустимим. З метою уникнення цього дайте флакону відстоятися протягом близько 5 хвилин. Відновлений препарат Тразимера повинен бути безбарвним або блідо-коричневато-жовтим прозорим розчином, який практично не містить видимих часточок.

Визначте необхідний об'єм розчину:



- для введення навантажувальної дози трастузумабу 4 мг/кг маси тіла або подальшої тижневої дози трастузумабу 2 мг/кг маси тіла:

$$\text{Об'єм (мл)} = \frac{\text{маса тіла (кг)} \times \text{доза (4 мг/кг навантажувальна або 2 мг/кг підтримуюча доза)}}{21 \text{ (мг/мл, концентрація відновленого розчину)}}$$

- для введення навантажувальної дози трастузумабу 8 мг/кг маси тіла або подальшої 3-тижневої дози трастузумабу 6 мг/кг маси тіла:

$$\text{Об'єм (мл)} = \frac{\text{маса тіла (кг)} \times \text{доза (8 мг/кг навантажувальна або 6 мг/кг підтримуюча доза)}}{21 \text{ (мг/мл, концентрація відновленого розчину)}}$$

Необхідний об'єм розчину відбирають з флакона і вводять в інфузійний пакет з полівінілхлориду, поліетилену, поліпропілену або етиленвінілацетату, або скляний флакон, що містить 250 мл 9 мг/мл (0,9%) розчину натрію хлориду. Не слід використовувати розчини глюкози. Інфузійний пакет або флакон слід обережно перевертати щоб перемішати розчин, запобігаючи утворенню піни. Препарати для парентерального введення перед застосуванням необхідно візуально оглянути, щоб пересвідчитися у відсутності механічних домішок і зміни забарвлення. Інфузійний розчин слід вводити відразу ж після приготування. Якщо розведення відбувалося в асептичних умовах, розчин можна зберігати протягом 24 годин (при температурі не вище 30° С).



ЛИСТОК-ВКЛАДИШ: ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

Тразимера порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг
Тразимера порошок для концентрату для розчину для інфузій по 420 мг

Трастузумаб

- ▼ Цей лікарський засіб підлягає додатковому контролю. Це дозволить швидко ідентифікувати нову інформацію з безпеки. Ви можете допомогти, якщо будете повідомляти про виникнення будь-яких побічних реакцій. У кінці розділу 4 надано інформацію про те, як повідомити про побічні реакції.

Перш ніж почати застосування цього препарату, уважно прочитайте весь листок-вкладиш, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Можливо, вам знадобиться прочитати його знову.
- Якщо у вас виникли додаткові питання, зверніться до лікаря або фармацевта.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Це стосується будь-яких можливих побічних реакцій, не перелічених у цьому листку-вкладиші. Див. розділ 4.

Інформація зазначена у цьому листку-вкладиші:

1. Що являє собою препарат Тразимера і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати перед застосуванням препарату Тразимера
3. Як застосовується препарат Тразимера
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати препарат Тразимера
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що являє собою препарат Тразимера і для чого він застосовується

Тразимера містить діючу речовину трастузумаб, яка є моноклональним антитілом. Моноклональні антитіла приєднуються до специфічних білків або антигенів. Трастузумаб призначений для селективного зв'язування з антигеном, який називається рецептор 2 епідермального фактору росту людини (HER2). HER2 присутній у великих кількостях на поверхні деяких ракових клітин, де він стимулює їх ріст. Коли Тразимера зв'язується з HER2, це зупиняє ріст таких клітин і викликає їх загибель.

Ваш лікар може призначити препарат Тразимера для лікування раку молочної залози та раку шлунку, якщо:

- У вас рак молочної залози на ранній стадії з високим рівнем білку HER2.
- У вас метастатичний рак молочної залози (рак молочної залози, що поширився за межі первинної пухлини) з високим рівнем HER2. Тразимера може призначатися у комбінації з хіміотерапією паклітакселом або доцетакселом в якості першої терапії при метастатичному раку молочної залози або може призначатися у якості монотерапії, якщо інші види лікування виявилися неефективними. Препарат також призначають в комбінації з препаратами, які називаються інгібіторами ароматази, пацієнтам з високим рівнем HER2 і гормон-рецептор-позитивним метастатичним раком молочної залози (раком, чутливим до жіночих статевих гормонів).
- У вас метастатичний рак шлунку з високим рівнем HER2, в комбінації з іншими засобами для лікування раку, таким як капецитабін або 5-фторурацил і цисплатин.



2. Що потрібно знати перед застосуванням препарату Тразимера

► Не застосовуйте препарат Тразимера, якщо:

- у вас алергія на трастузумаб, мишачі білки або на будь-які допоміжні речовини препарату (перелічені у розділі 6).
- у вас є серйозні проблеми з диханням у стані спокою через рак, або якщо вам потрібна додаткова киснева терапія.

► **Особливості застосування**

Ваш лікар буде ретельно контролювати вашу терапію.

► **Моніторинг функції серця**

Лікування препаратом Тразимера у якості монотерапії або в комбінації з таксаном може впливати на серце, особливо якщо ви коли-небудь приймали антрациклін (таксани і антрацикліни є двома іншими класами препаратів, що використовуються для лікування раку). Побічні реакції можуть бути помірними або тяжкими і можуть призвести до смерті. Тому функцію серця будуть перевіряти перед, протягом (кожні три місяці) і після (до двох-п'яти років) лікування препаратом Тразимера. Якщо у вас виникнуть будь-які ознаки серцевої недостатності (недостатнє прокачування крові серцем), функцію серця вам можуть перевіряти частіше (кожні шість-вісім тижнів), ви можете отримувати терапію серцевої недостатності, або вам доведеться припинити лікування препаратом Тразимера.

Поговоріть зі своїм лікарем, фармацевтом або медсестрою перед застосуванням препарату Тразимера, якщо:

- у вас була серцева недостатність, ішемічна хвороба серця, захворювання клапанів серця (шуми в серці), високий кров'яний тиск, якщо ви приймали будь-які препарати для зниження кров'яного тиску або в даний час приймаєте будь-які препарати для зниження кров'яного тиску.
- ви приймали раніше або приймаєте в даний час препарати доксорубіцин або епірубіцин (препарати, що застосовуються для лікування раку). Ці препарати (або будь-які інші антрацикліни) можуть пошкоджувати серцевий м'яз і підвищувати ризик виникнення проблем з серцем під час застосування препарату Тразимера.
- ви страждаєте на задишку, особливо якщо ви в даний час застосовуєте таксан. Тразимера може викликати утруднене дихання, особливо коли призначається вперше. Проблема може бути більш серйозною, якщо у вас вже є задишка. Дуже рідко траплялися випадки смерті пацієнтів з важким утрудненим диханням до початку лікування, коли їм призначали препарат Тразимера.
- ви коли-небудь проходили іншу терапію раку.

Якщо ви отримуєте препарат Тразимера з будь-яким іншим лікарським засобом для лікування раку, таким як паклітаксел, доцетаксел, інгібітор ароматази, капецитабін, 5-фторурацил або цисплатин, також прочитайте листки-вкладиші для пацієнтів до цих препаратів.

► **Діти та підлітки**

Застосування препарату Тразимера не рекомендується пацієнтам молодше 18 років.

► **Інші лікарські засоби і Тразимера**

Повідомте лікарю, фармацевту або медсестрі, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші препарати.

Для виведення препарату Тразимера може знадобитися до 7 місяців. Тому ви повинні повідомити свого лікаря, фармацевта або медсестру, що ви одержували препарат Тразимера, якщо ви починаєте застосування будь-яких нових препаратів через 7 місяців після припинення лікування.

► **Вагітність**

- Якщо ви вагітні, вважаєте, що можете бути вагітною або плануєте мати дитину, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри за порадою перед застосуванням цього препарату.
- Ви повинні використовувати ефективну контрацепцію під час лікування препаратом Тразимера і протягом принаймні 7 місяців після закінчення лікування.
- Ваш лікар проінформує вас про ризики та переваги прийому препарату Тразимера під час вагітності. У рідкісних випадках спостерігалось зменшення об'єму (амніотичної) рідини,

що оточує дитину, яка розвивається, в утробі матері у вагітних жінок, які отримували препарат Тразимера. Цей стан може бути шкідливим для вашої дитини в утробі матері і був пов'язаний з неповним розвитком легень, що призводило до загибелі плоду.

► Грудне вигодовування

Не годуйте дитину груддю під час терапії препаратом Тразимера та протягом 7 місяців після останньої дози препарату Тразимера, оскільки Тразимера може передаватися дитині через грудне молоко.

Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом перед тим, як приймати будь-які лікарські засоби.

► Керування автотранспортом та робота з іншими механізмами

Невідомо, чи Тразимера впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами. Однак, якщо під час лікування у вас виникає озноб або лихоманка, не слід сідати за кермо або працювати з іншими механізмами, поки симптоми остаточно не минуть.

3. Як застосовується препарат Тразимера

Перед початком лікування ваш лікар визначить рівень HER2 у вашій пухлині. Тільки пацієнти з великим рівнем HER2 будуть отримувати препарат Тразимера. Тразимера вводиться тільки лікарем або медсестрою. Ваш лікар буде призначати дозу і режим лікування, які потрібні саме **вам**. Доза препарату Тразимера залежить від ваги вашого тіла.

Препарат Тразимера для внутрішньовенного застосування не призначений для підшкірного введення, і його слід застосовувати тільки як внутрішньовенну інфузію.

Тразимера для внутрішньовенного застосування застосовується у вигляді внутрішньовенної інфузії («крапельно») безпосередньо у вену. Першу дозу препарату вводять протягом 90 хвилин, і ви будете знаходитися під наглядом медичного працівника під час введення на випадок виникнення будь-яких побічних реакцій. Якщо перша доза добре переноситься, наступні дози можуть вводитися протягом 30 хвилин (див. розділ 2, після «Особливості застосування»). Кількість отриманих інфузій буде залежати від того, як ви реагуєте на лікування. Ваш лікар обговорить це з вами.

Для запобігання помилок у лікуванні важливо перевіряти етикетки на флаконах, щоб переконатися, що препарат, який готується і застосовується, є дійсно Тразимера (трастузумаб), а не трастузумабу емтансин.

Для лікування раку молочної залози на ранній стадії, метастатичного раку молочної залози і метастатичного раку шлунку, Тразимера застосовується кожні 3 тижні.

Тразимера може також вводитися один раз на тиждень для лікування метастатичного раку молочної залози.

► Якщо ви припинили застосування препарату Тразимера

Не припиняйте застосування цього препарату, спершу не повідомивши свого лікаря. Всі дози слід приймати в належний час кожного тижня або кожні три тижні (залежно від вашої схеми застосування). Це сприяє найбільшій ефективності вашого препарату.

Виведення препарату Тразимера може тривати до 7 місяців. Тому лікар може вирішити продовжувати перевіряти функцію серця навіть після завершення лікування.

Якщо у вас виникли додаткові питання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, Тразимера може викликати побічні реакції, хоча не у всіх пацієнтів вони проявляються. Деякі з цих побічних реакцій можуть бути серйозними і можуть призвести до госпіталізації.

Під час інфузії препаратом Тразимера можуть виникати озноб, лихоманка та інші грипоподібні симптоми. Вони дуже поширені (можуть виникати більше ніж у 1 на 10 осіб). Інші симптоми, пов'язані з інфузією, включають: нудоту, блювання, біль, посилення напруження у м'язах і тремтіння, головний біль, запаморочення, утруднене дихання, хрипи, високий або низький кров'яний тиск, порушення ритму серця (серцебиття, тріпотіння серця або нерегулярне

серцебиття), набряки обличчя і губ, висипання і відчуття втоми. Деякі з цих симптомів можуть бути серйозними, а деякі пацієнти померли (див. розділ 2, після «Особливості застосування»).

Ці реакції в основному трапляються під час першої внутрішньовенної інфузії («крапельниці» у вену) і протягом перших кількох годин після початку інфузії. Вони, як правило, тимчасові.

Під час інфузії і протягом щонайменше шести годин після початку першої інфузії, а також протягом двох годин після початку іншої інфузії, ви будете знаходитися під наглядом медичного фахівця. Якщо у вас виникне реакція, інфузію буде сповільнено або припинено, і вам можуть провести терапію з приводу побічних реакцій. Інфузію може бути продовжено після поліпшення симптомів.

Іноді симптоми виникають пізніше, ніж через шість годин після початку інфузії. Якщо це трапиться з вами, негайно зверніться до лікаря. Іноді симптоми можуть поліпшуватися, а пізніше погіршуватися.

Інші побічні реакції, не тільки пов'язані з інфузією, можуть виникати в будь-який час під час лікування препаратом Тразимера. Проблеми з серцем іноді можуть виникати під час лікування і зрідка після припинення лікування і можуть бути серйозними. Вони включають ослаблення серцевого м'яза, що може призвести до серцевої недостатності, запалення (набряк, почервоніння, жар і біль) зовнішньої оболонки серця і порушення серцевого ритму. Це може призвести до таких симптомів, як:

- задишка (включаючи задишку в нічний час),
- кашель,
- затримка рідини (набряк) в ногах або руках,
- серцебиття (тріпотіння серця або нерегулярне серцебиття).

Ваш лікар буде регулярно стежити за вашим серцем під час і після лікування, але ви повинні негайно повідомити лікаря, якщо ви помітили будь-який з перерахованих вище симптомів.

Якщо ви відчуваєте будь-який з перерахованих вище симптомів, коли лікування препаратом Тразимера закінчилося, ви повинні відвідати лікаря і сказати, що ви раніше отримували трастузумаб.

Дуже часті побічні реакції: можуть виникати у більш ніж 1 з 10 осіб

- інфекції
- діарея
- закріп
- печія (диспепсія)
- слабкість
- висипання на шкірі
- біль у грудях
- біль у животі
- біль у суглобах
- низькі показники еритроцитів і лейкоцитів (які допомагають боротися з інфекцією) іноді з лихоманкою
- біль у м'язах
- кон'юнктивіт
- посилене слюзовиділення
- носова кровотеча
- нежить
- втрата волосся
- тремор
- припливи жару
- запаморочення
- ураження нігтів
- втрата ваги
- втрата апетиту
- неможливість заснути (безсоння)
- зміни смаку



- низький рівень тромбоцитів
- синці
- оніміння або поколювання пальців рук і ніг
- почервоніння, набряки або виразки у роті та/або горлі
- біль, набряк, почервоніння або поколювання рук та/або ніг
- задишка
- головний біль
- кашель
- блювання
- нудота

Часті побічні реакції: можуть виникати у менш ніж 1 з 10 осіб

- | | |
|--|------------------------------------|
| • алергічні реакції | • сухість у роті та шкіри |
| • інфекції горла | • сухість очей |
| • інфекції сечового міхура та шкіри | • пітливість |
| • оперізуючий герпес | • відчуття слабкості та нездужання |
| • запалення молочної залози | • тривожність |
| • запалення підшлункової залози або печінки | • депресія |
| • порушення функції нирок | • порушення мислення |
| • підвищений тонус м'язів або напруга (гіпертонус) | • астма |
| • біль у руках та/або ногах | • легенева інфекція |
| • висипання | • порушення функції легень |
| • сонливість | • біль у спині |
| • геморой | • біль у шиї |
| • свербіж | • біль у кістках |
| | • акне |
| | • спазми ніг |

Нечасті побічні реакції: можуть виникати у менш ніж 1 з 100 осіб

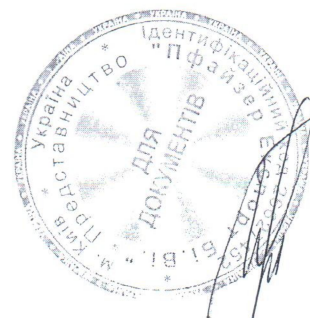
- глухота
- дерматит
- інфекція крові

Рідкісні побічні реакції: можуть виникати у менш ніж 1 з 1000 осіб

- слабкість
- жовтяниця
- запалення або рубцювання легень

Частота невідома: (астоту неможливо оцінити з доступних даних)

- патологія або порушення згортання крові
- анафілактичні реакції
- високий рівень калію
- набряк мозку
- набряк або кровотеча задньої стінки ока
- шок
- набряк зовнішньої оболонки серця
- повільний пульс
- порушення ритму серця
- респіраторний дистрес
- дихальна недостатність
- гострий набряк легень
- гостре звуження дихальних шляхів
- патологічно низький рівень кисню в крові
- утруднене дихання у положенні лежачи
- ураження/пошкодження печінки
- набряк обличчя, губ і горла
- ниркова недостатність



- патологічно низький рівень рідини навколо дитини в утробі матері
- недорозвиненість легень дитини в утробі матері
- патологія розвитку нирок у дитини в утробі матері

Деякі з побічних реакцій, які ви відчуваєте, можуть бути пов'язані з основним захворюванням на рак. Якщо ви одержуєте препарат Тразимера в комбінації з хіміотерапією, деякі з них також можуть бути пов'язані з хіміотерапією.

Якщо у вас виникають будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри.

Повідомлення про побічні реакції

Зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри, якщо у вас виникають будь-які побічні реакції. Вони можуть включати будь-які можливі побічні реакції, не перелічені у цьому листку-вкладиші. Також можна повідомляти про побічні реакції безпосередньо через національну систему звітності. Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

Німеччина

Федеральний інститут вакцин та біомедичних препаратів

Інститут Пауля Ерліха

Пол-Ерліх-Штрассе 51-59

63225 Ланген

Телефон: +49 6 10 37 70

Факс: +49 61 03 77 12 34

Веб-сайт: www.pei.de

Австрія

Федеральне управління з питань охорони здоров'я

Трайсенгассе 5

1200 ВЕНА

АВСТРІЯ

Факс: + 43 (0) 50 555 36207

Веб-сайт: <http://www.basg.gv.at/>

5. Як зберігати препарат Тразимера

Зберігайте цей лікарський засіб в недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці та на етикетці флакона після «Придатний до» (EXP). Термін придатності відноситься до останнього дня місяця.

Зберігати в холодильнику (2° С - 8° С).

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Нерозкриті флакони препарату Тразимера можуть зберігатися при температурі до 30° С протягом одного періоду до 3 місяців. Їх необхідно утилізувати в кінці цього 3-місячного періоду або після закінчення терміну придатності, який вказаний на флаконі, залежно від того, що станеться раніше. На картонній коробці в полі «Не застосовувати після» необхідно записати дату для зазначення дати утилізації.

Розчини для інфузій слід використовувати одразу після розведення.

Не застосовуйте препарат Тразимера, якщо ви помітили будь-які тверді частинки або зміну знебарвлення розчину перед введенням.

Лікарські засоби не повинні бути утилізовані через стічні води або побутові відходи. Спитайте свого фармацевта як утилізувати препарат, який вам більше не потрібен. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація



► Що містить препарат Тразимера

Діюча речовина – трастузумаб. Один флакон містить:

- 150 мг трастузумабу, який слід розчинити у 7,2 мл стерильної води для ін'єкцій або
- 420 мг трастузумабу, який слід розчинити у 20 мл стерильної води для ін'єкцій.

Отриманий розчин містить приблизно 21 мг/мл трастузумабу.

Інші інгредієнти включають L-гістидину гідрохлориду моногідрат, L-гістидин, сахарозу, полісорбат 20.

► Як виглядає препарат Тразимера і вміст упаковки

Препарат Тразимера являє собою порошок для концентрату для розчину для інфузій, який постачається у скляному флаконі з гумовою пробкою, і містить 150 мг або 420 мг трастузумабу. Порошок являє собою білий корж. Кожна коробка містить 1 флакон з порошком.

Власник реєстраційного посвідчення

Пфайзер Еуропа МА ЕЕІП

Бульвар-де-ла-Плен 17

1050 Брюссель

Бельгія

Виробник

Васт Фармасаеутикалс

Нью Лейн

Хавант

Хемпшир

PO9 2NG

Велика Британія

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ

Рейксвег 12

2870 Пуурс

Бельгія

Для отримання будь-якої інформації про цей препарат, будь ласка, зв'яжіться з місцевим представником власника реєстраційного посвідчення.

Німеччина

Пфайзер Фарма ПФЕ ГмбХ

Тел: +49 (0) 800 8535555

Австрія

Пфайзер Корпорейшн Австрія ГмбХ

Тел: +43 (0) 1 521 15-0

Цей листок-вкладиш було востаннє переглянуто у квітні 2019.

Інші джерела інформації

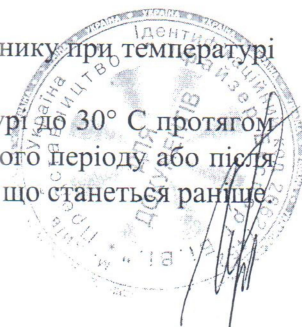
Детальна інформація про цей препарат доступна на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

Цей листок-вкладиш доступний на всіх мовах ЄС/ЄЕЗ на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів.

Наступна інформація призначена тільки для медичних працівників

Завжди зберігайте цей препарат у закритій оригінальній упаковці в холодильнику при температурі від 2° С до 8° С.

Нерозкриті флакони препарату Тразимера можуть зберігатися при температурі до 30° С протягом одного періоду до 3 місяців. Їх необхідно утилізувати в кінці цього 3-місячного періоду або після закінчення терміну придатності, який вказаний на флаконі, залежно від того, що станеться раніше.



На картонній коробці в полі «Не застосовувати після» необхідно записати дату для зазначення дати утилізації.

Флакон з Тразимера, відновлений водою для ін'єкцій (не входить до упаковки), стабільний протягом 48 годин при 2° С - 8° С після відновлення, його не слід заморожувати.

Тразимера порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг

Необхідно використовувати відповідну асептичну техніку. Кожен флакон з Тразимера по 150 мг відновлюють із 7,2 мл стерильної води для ін'єкцій (не входить до упаковки). Не можна використовувати інші розчинники для відновлення. Отримують разову дозу розчину об'ємом 7,4 мл, що містить приблизно 21 мг/мл трастузумабу. Надлишок 4% гарантує, що зазначена доза 150 мг може бути відібрана з кожного флакону.

Тразимера порошок для концентрату для розчину для інфузій по 420 мг

Необхідно використовувати відповідну асептичну техніку. Кожен флакон з Тразимера по 420 мг відновлюють із 20 мл стерильної води для ін'єкцій (не входить до упаковки). Не можна використовувати інші розчинники для відновлення. Отримують разову дозу розчину об'ємом 20,6 мл, що містить приблизно 21 мг/мл трастузумабу. Надлишок 5% гарантує, що зазначена доза 150 мг може бути відібрана з кожного флакону.

Тразимаера, місткість флакону		Об'єм стерильної води для ін'єкцій		Отримана концентрація
150 мг у флаконі	+	7,2 мл	=	21 мг/мл
420 мг у флаконі	+	20 мл	=	21 мг/мл

Під час відновлення з лікарським засобом Тразимера слід поводитись з обережністю. Надмірне спінювання під час відновлення або струшування відновленого розчину може призвести до зниження кількості препарату Тразимера, яка може бути відібрана з флакону.

Інструкції для відновлення:

- 1) За допомогою стерильного шприца повільно ввести необхідний об'єм (як зазначено вище) стерильної води для ін'єкцій у флакон, що містить ліофілізований препарат Тразимера.
- 2) Для розчинення обережно обертати флакон коливальними рухами. НЕ СТРУШУВАТИ!

Невелике спінювання продукту при відновленні є припустимим. З метою уникнення цього дайте флакону відстоятися протягом близько 5 хвилин. Відновлений препарат Тразимера повинен бути безбарвним або блідо-коричневато-жовтим прозорим розчином, який практично не містити видимих часточок.

Визначте необхідний об'єм розчину:

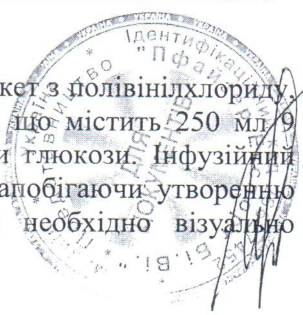
- для введення навантажувальної дози трастузумабу 4 мг/кг маси тіла або подальшої тижневої дози трастузумабу 2 мг/кг маси тіла:

$$\text{Об'єм (мл)} = \frac{\text{маса тіла (кг)} \times \text{доза (4 мг/кг навантажувальна або 2 мг/кг підтримуюча доза)}}{21 \text{ (мг/мл, концентрація відновленого розчину)}}$$

- для введення навантажувальної дози трастузумабу 8 мг/кг маси тіла або подальшої 3-тижневої дози трастузумабу 6 мг/кг маси тіла:

$$\text{Об'єм (мл)} = \frac{\text{маса тіла (кг)} \times \text{доза (8 мг/кг навантажувальна або 6 мг/кг підтримуюча доза)}}{21 \text{ (мг/мл, концентрація відновленого розчину)}}$$

Необхідний об'єм розчину відбирають з флакона і вводять в інфузійний пакет з полівінілхлориду, поліетилену, поліпропілену або етиленвінілацетату, або скляний флакон, що містить 250 мл 9 мг/мл (0,9%) розчину натрію хлориду. Не слід використовувати розчини глюкози. Інфузійний пакет або флакон слід обережно перевертати щоб перемішати розчин, запобігаючи утворенню піни. Препарати для парентерального введення перед застосуванням необхідно візуально



оглянути, щоб пересвідчитися у відсутності механічних домішок і зміни забарвлення. Інфузійний розчин слід вводити відразу ж після приготування. Якщо розведення відбувалося в асептичних умовах, розчин можна зберігати протягом 24 годин (при температурі не вище 30° С).

