

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### **KANJINTI 150 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok** **KANJINTI 420 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok** trastuzumabum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek KANJINTI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek KANJINTI podán
3. Jak se přípravek KANJINTI podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek KANJINTI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek KANJINTI a k čemu se používá**

Přípravek KANJINTI obsahuje léčivou látku trastuzumab, což je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátky se vážou na specifické bílkoviny nebo antigeny. Trastuzumab je navržený k tomu, aby se selektivně vázal na antigen, který se nazývá receptor pro lidský epidermální růstový faktor 2 (HER2). HER2 se nachází ve velkém množství na povrchu některých buněk karcinomů, kde stimuluje jejich růst. Vazbou přípravku KANJINTI na HER2 se růst těchto buněk zastavuje a buňky zanikají.

Lékař Vám může předepsat přípravek KANJINTI k léčbě karcinomu prsu nebo karcinomu žaludku, pokud:

- Máte časný karcinom prsu s vysokým obsahem bílkoviny nazývané HER2.
- Máte metastazující karcinom prsu (karcinom prsu, který se rozšířil mimo původní nádor) s vysokým obsahem bílkoviny HER2. Přípravek KANJINTI může být předepsán v kombinaci s chemoterapeutiky paklitaxelem nebo docetaxelem jako první léčba metastazujícího karcinomu prsu nebo může být předepsán samostatně, pokud předchozí léčba byla neúspěšná. U pacientů s metastazujícím karcinomem prsu s vysokým obsahem HER2 a pozitivitou hormonálních receptorů (u nádorů citlivých na ženské pohlavní hormony) je používán rovněž v kombinaci s léky, které se nazývají inhibitory aromatázy.
- Máte metastazující karcinom žaludku s vysokým obsahem HER2, kde je podáván v kombinaci s dalšími protinádorovými léky kapecitabinem nebo fluoruracilem a cisplatinou.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek KANJINTI podán

Aby se zlepšila sledovatelnost tohoto léku, Váš lékař nebo lékárník má zaznamenat obchodní název a číslo šarže přípravku, který jste dostal(a), do Vaší zdravotní dokumentace. Můžete si tyto údaje také poznamenat pro případ, že budete o tyto informace v budoucnu požádán(a).

### Nepoužívejte přípravek KANJINTI, jestliže:

- jste alergický(á) na trastuzumab, myší bílkoviny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- máte z důvodu onkologického onemocnění i v klidu závažné dýchací problémy, nebo potřebujete-li podpůrnou kyslíkovou léčbu.

### Upozornění a opatření

Váš lékař bude na Vaši léčbu pečlivě dohlížet.

### Vyšetření srdce

Léčba přípravkem KANJINTI samotným nebo v kombinaci s taxany může ovlivnit činnost srdce, zejména pokud jste byl(a) v minulosti léčen(a) antracykliny (taxany a antracykliny jsou dvě skupiny léků používané k léčbě nádorových onemocnění). Tyto účinky mohou být středně závažné až závažné a mohou zapříčinit úmrtí. Činnost Vašeho srdce bude kontrolována před zahájením léčby přípravkem KANJINTI, v jejím průběhu (každé tři měsíce) a po ukončení léčby (do dvou až pěti let). V případě, že by u Vás došlo k jakýmkoli příznakům srdečního selhání (nedostatečné přečerpávání krve srdcem), může být činnost srdce kontrolována častěji (každých šest až osm týdnů), může být zahájena léčba srdečního selhání nebo může být ukončena léčba přípravkem KANJINTI.

Předtím, než Vám bude podán přípravek KANJINTI, informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud:

- jste prodělal(a) srdeční selhání, onemocnění věnčitých tepen srdce, onemocnění srdečních chlopní (šelesty na srdci) nebo vysoký krevní tlak, nebo pokud jste užíval(a) nebo v současné době užíváte léky na vysoký krevní tlak.
- jste byl(a) nebo nyní jste léčen(a) doxorubicinem nebo epirubicinem (léky používané k léčbě nádorových onemocnění). Tyto léčivé přípravky (nebo další přípravky ze skupiny antracyklinů) mohou poškodit srdeční sval a zvýšit riziko srdečních komplikací při léčbě přípravkem KANJINTI.
- se zadýcháváte, zejména pokud v současné době užíváte taxan. Přípravek KANJINTI může způsobovat dechové obtíže, zejména pokud je podáván poprvé. Tyto potíže mohou být závažnější, pokud se zadýcháváte již před jeho podáním. Velmi vzácně došlo u pacientů, kteří již před započatím léčby měli těžké dýchací obtíže, po podání trastuzumabu k úmrtí.
- jste kdykoli byl(a) léčen(a) jakoukoli jinou léčbou z důvodu nádorového onemocnění.

V případě, že používáte přípravek KANJINTI společně s jiným léčivým přípravkem k léčbě nádorových onemocnění, jako jsou paklitaxel, docetaxel, inhibitor aromatázy, kapecitabin, fluoruracil nebo cisplatina, měl(a) byste si také přečíst příbalové informace pro tyto přípravky.

### Děti a dospívající

Léčba přípravkem KANJINTI se u osob mladších než 18 let nedoporučuje.

### Další léčivé přípravky a přípravek KANJINTI

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vylučování přípravku KANJINTI z organismu může trvat až 7 měsíců. Upozorněte proto svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, že jste byl(a) léčen(a) přípravkem KANJINTI, pokud budete zahajovat jakoukoli léčbu novým lékem do 7 měsíců po skončení terapie přípravkem KANJINTI.

## **Těhotenství**

- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek používat.
- V průběhu léčby přípravkem KANJINTI a nejméně 7 měsíců po ukončení léčby máte používat účinnou antikoncepci.
- Váš lékař Vám objasní přínos léčby i možná rizika spojená s léčbou přípravkem KANJINTI v průběhu těhotenství. Ve vzácných případech došlo u těhotných žen léčených trastuzumabem k úbytku (amniotické) tekutiny, která obklopuje dítě v děloze. Tento stav může být škodlivý pro Vaše dítě v děloze a může vést k neúplnému vývoji plic, což může vést k úmrtí plodu.

## **Kojení**

V průběhu léčby a 7 měsíců po ukončení léčby nekojte, protože KANJINTI se prostřednictvím mléka může dostat k Vašemu dítěti.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek KANJINTI může ovlivnit Vaši schopnost řídit motorová vozidla či obsluhovat stroje. Pokud se u Vás během léčby objeví příznaky jako třesavka nebo horečka, neměl(a) byste řídit motorová vozidla ani obsluhovat stroje, dokud příznaky nevyjmizí.

## **3. Jak se přípravek KANJINTI podává**

Před zahájením léčby lékař stanoví množství bílkoviny HER2 ve Vašem nádoru. Přípravkem KANJINTI budou léčeni jen pacienti s vysokým obsahem HER2 v nádoru. Přípravek KANJINTI může podat pouze lékař nebo zdravotní sestra. Váš lékař určí dávku a léčebný režim, který bude pro Vás vhodný. Dávka přípravku KANJINTI závisí na Vaší tělesné hmotnosti.

Je důležité zkontrolovat označení přípravku na obalu, aby bylo zajištěno, že je podávána správná léková forma dle předpisu lékaře. Přípravek KANJINTI pro nitrožilní podání není určen pro podkožní podání a má být podán pouze v nitrožilní infuzi.

Přípravek KANJINTI pro nitrožilní podání se podává jako nitrožilní infuze („kapačka“) přímo do žíly. První dávka se podává 90 minut a během infuze Vás bude zdravotnický pracovník pečlivě sledovat pro případ jakýchkoli nežádoucích účinků. Pokud budete první dávku dobře snášet, mohou být další dávky podány během 30 minut (viz bod 2 „Upozornění a opatření“). Počet infuzí přípravku KANJINTI závisí na Vaší reakci na léčbu. Ošetřující lékař Vás s těmito záležitostmi seznámí.

Aby se předešlo chybnému podání léku, je důležité zkontrolovat štítek injekční lahvičky a ujistit se, že připravovaný a podávaný lék je přípravek KANJINTI (trastuzumab) a nikoliv trastuzumab emtansin.

U časného karcinomu prsu, metastazujícího karcinomu prsu a metastazujícího adenokarcinomu žaludku se přípravek KANJINTI podává jedenkrát za tři týdny. U metastazujícího karcinomu prsu se přípravek KANJINTI může též podávat jednou týdně.

### Pokud máte metastazující nebo časný karcinom prsu

Dostanete přípravek KANJINTI v třítýdenním nebo jednotýdenním cyklu.

- Doporučená počáteční dávka pro třítýdenní cyklus je 8 mg/kg tělesné hmotnosti. Tato dávka se potom sníží na udržovací dávku 6 mg/kg tělesné hmotnosti každé tři týdny počínaje třetí týdně po první dávce.
- Doporučená počáteční dávka pro jednotýdenní cyklus je 4 mg/kg tělesné hmotnosti. Tato dávka se potom sníží na udržovací dávku 2 mg/kg tělesné hmotnosti jednou týdně počínaje týdnem po první dávce.

#### Pokud máte metastazující karcinom žaludku

Doporučená počáteční dávka je 8 mg/kg tělesné hmotnosti. Tato dávka se potom sníží na udržovací dávku 6 mg/kg tělesné hmotnosti každé tři týdny počínaje třemi týdny po první dávce.

#### **Jestliže vynecháte dávku přípravku KANJINTI**

Je důležité, abyste dodržel(a) všechny návštěvy, abyste dostal(a) přípravek KANJINTI. Pokud vynecháte návštěvu, zeptejte se svého lékaře, kdy dostanete další dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek KANJINTI**

Nepřestávejte používat tento přípravek bez předchozí domluvy s lékařem. Všechny dávky mají být podávány v pravidelných intervalech každý týden nebo každé 3 týdny (v závislosti na Vašem dávkování). To napomáhá správnému účinkování přípravku.

Může trvat až 7 měsíců, než je přípravek KANJINTI úplně vyloučen z těla. Lékař proto může nadále kontrolovat činnost srdce, i když již byla Vaše léčba ukončena.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek KANJINTI nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Některé z těchto nežádoucích účinků mohou být závažné a mohou vést až k nutnosti hospitalizace.

Během infuze přípravku KANJINTI se může objevit třesavka, horečka a další příznaky podobné chřipce. Tyto nežádoucí účinky jsou velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10). Dalšími nežádoucími účinky vznikajícími v souvislosti s podáním infuze jsou: nevolnost (pocit na zvracení), zvracení, bolest, zvýšené svalové napětí a chvění, bolest hlavy, závratě, potíže s dýcháním, sípavé dýchání, zvýšení nebo snížení krevního tlaku, poruchy srdečního rytmu (bušení srdce, rychlé stahy srdce nebo nepravidelný tep), otok tváře a rtů, vyrážka a pocit únavy. Některé z těchto příznaků mohou být závažné a několik pacientů zemřelo (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Tyto účinky se mohou objevit zejména při první nitrožilní infuzi („kapačka“ do žíly) a během několika prvních hodin po zahájení infuze. Obvykle jsou dočasné. V průběhu infuze a nejméně 6 hodin po zahájení první infuze a 2 hodiny po zahájení dalších infuzí budete sledován(a) zdravotnickým pracovníkem. V případě vzniku reakce infuzi zpomalí nebo zastaví a mohou Vám podat léky, které působí proti nežádoucím účinkům. Když se příznaky zlepší, může infuze pokračovat.

Někdy se příznaky mohou objevit po více než 6 hodinách od zahájení infuze. V takovém případě ihned kontaktujte lékaře. Někdy se příznaky mohou zmírnit a následně opět zhoršit.

#### **Závažné nežádoucí účinky**

Další nežádoucí účinky se mohou objevit kdykoliv v průběhu léčby trastuzumabem, nikoli pouze v přímé souvislosti s infuzí. **Okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud si všimnete jakéhokoli z následujících nežádoucích účinků:**

- Někdy se v průběhu a občas i po ukončení léčby vyskytují srdeční potíže, které mohou být závažné. Mezi tyto potíže patří oslabení srdečního svalů, které může vést k srdečnímu selhání, zánět osrdečníku a poruchy srdečního rytmu. To může vést k příznakům jako jsou dýchací obtíže (včetně obtíží objevujících se v noci), kašel, zadržování tekutin (otoky) v nohou nebo rukou, bušení srdce (kmitání srdce nebo nepravidelná tepová frekvence) (viz bod 2. Vyšetření srdce).

Ošetřující lékař Vám bude v průběhu léčby a po léčbě pravidelně monitorovat srdeční činnost, ihned však informujte svého ošetřujícího lékaře, pokud zaznamenáte některý z výše uvedených příznaků.

- Syndrom nádorového rozpadu (skupina metabolických komplikací vyskytujících se po léčbě rakoviny a které jsou charakterizované vysokými hladinami draslíku a fosfátu a nízkými hladinami vápníku v krvi). Příznaky mohou zahrnovat problémy s ledvinami (slabost, dušnost, únavu a zmatenost), problémy se srdcem (kmitání srdce nebo zrychlená nebo zpomalená tepová frekvence), epileptické záchvaty, zvracení nebo průjem a brnění úst, rukou nebo nohou.

Pokud budete po ukončení léčby přípravkem KANJINTI pozorovat některý z výše uvedených příznaků, měl(a) byste navštívit svého lékaře a informovat ho, že jste byl(a) léčen(a) přípravkem KANJINTI.

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- infekce
- průjem
- zácpa
- pálení žáhy (trávicí obtíže)
- únava
- kožní vyrážka
- bolest na hrudi
- bolest břicha
- bolest kloubů
- snížení počtu červených krvinek a bílých krvinek (napomáhají v boji proti infekcím), někdy s horečkou
- bolest svalů
- zánět spojivek
- zvýšené slzení
- krvácení z nosu
- rýma
- vypadávání vlasů
- třes
- návaly horka
- závrať
- poruchy nehtů
- snížení tělesné hmotnosti
- nechutenství
- nespavost (insomnie)
- změněné vnímání chuti
- snížení počtu krevních destiček
- tvorba podlitin
- necitlivost nebo brnění prstů na rukou a nohou
- zčervenání, otok nebo bolest v ústech a/nebo krku
- bolest, otok, zčervenání nebo brnění rukou a/nebo nohou
- dušnost
- bolest hlavy
- kašel
- zvracení
- pocit na zvracení

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- alergické reakce
- infekce v hrdle
- infekce močového měchýře a kůže
- sucho v ústech a suchá kůže
- suché oči
- pocení

- pásový opar
- zánět prsu
- zánět jater
- poruchy ledvin
- zvýšení svalového napětí nebo tenze (hypertonie)
- bolest v pažích a/nebo nohou
- svědivá kožní vyrážka
- spavost (somnia)
- hemoroidy
- svědění
- pocit slabosti a celkový pocit nemoci
- úzkost
- deprese
- abnormální myšlení
- astma
- infekce plic
- poruchy plic
- bolest zad
- bolest krku (šije)
- bolest kostí
- akné
- křeče v dolních končetinách

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- hluchota
- kožní vyrážka s kopřivkovým výsevem
- infekce krve

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000):

- svalová slabost
- žloutenka
- zánět nebo zjizvení plic

**Další nežádoucí účinky, které byly hlášeny** (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- abnormální nebo poškozená srážlivost krve
- anafylaktické reakce (závažné alergické reakce)
- vysoké hladiny draslíku
- otok mozku
- otok nebo krvácení v zadní části oka
- šok
- otok osrdečníku
- pomalý srdeční rytmus
- abnormální srdeční rytmus
- dechová tíseň
- dechové selhání
- akutní hromadění tekutiny v plicích
- akutní zúžení dechových cest
- abnormálně nízká hladina kyslíku v krvi
- dechové obtíže při poloze vleže
- poškození/selhání jater
- otok obličeje, rtů, hrdla
- selhání ledvin
- abnormálně nízké množství tekutiny, která obklopuje dítě v děloze
- selhání vývoje plic dítěte v děloze
- abnormální vývoj ledvin dítěte v děloze

Některé z nežádoucích účinků, které zaznamenáte, mohou být způsobeny stávajícím karcinomem. Pokud používáte přípravek KANJINTI v kombinaci s chemoterapií, některé nežádoucí účinky mohou být vyvolány chemoterapií.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, sdělte to, prosím, svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo (viz pokyny níže). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **5. Jak přípravek KANJINTI uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na nálepce injekční lahvičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Rekonstituovaný roztok nezmrazujte. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Infuzní roztok je třeba použít ihned po naředění. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemají přesáhnout dobu delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C. Nepoužívejte přípravek KANJINTI, pokud si před podáním všimnete, že roztok obsahuje jakékoli pevné částice nebo došlo ke změně jeho barvy.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek KANJINTI obsahuje**

- Léčivou látkou je trastuzumabum. Jedna injekční lahvička obsahuje:
  - trastuzumabum 150 mg, který je nutno rozpustit v 7,2 ml vody pro injekci, nebo
  - trastuzumabum 420 mg, který je nutno rozpustit ve 20 ml vody pro injekci.
- Výsledný roztok obsahuje přibližně 21 mg/ml trastuzumabu.
- Pomocnými látkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, dihydrát trehalosy a polysorbát 20.

### **Jak přípravek KANJINTI vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek KANJINTI je prášek pro koncentrát pro infuzní roztok k intravenóznímu podání, který je dodáván ve skleněné injekční lahvičce s pryžovou zátkou, která obsahuje 150 mg nebo 420 mg trastuzumabu. Prášek je bílá až světle žlutá peleta. Jedna krabička obsahuje 1 injekční lahvičku s práškem.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061,

NL-4817 ZK Breda,

Nizozemsko

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061,  
NL-4817 ZK Breda,  
Nizozemsko

**Výrobce**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Česká republika**

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována v listopadu 2019.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky**

Vždy uchovávejte tento přípravek v uzavřeném původním obalu při teplotě 2°C - 8°C v chladničce.

K rekonstituci a ředění má být použita odpovídající aseptická technika. Musí se pečlivě zajistit sterilita připravovaných roztoků. Jelikož léčivý přípravek neobsahuje žádné antimikrobiální konzervační nebo bakteriostatické látky, musí být proto použita aseptická technika.

Obsah injekční lahvičky přípravku KANJINTI asepticky rekonstituovaný ve vodě pro injekci (není součástí balení) je chemicky a fyzikálně stabilní po dobu 48 hodin od rekonstituce při teplotě 2 °C - 8 °C a nesmí zmrznout.

Po aseptickém naředění ve vacích z polyvinylchloridu, polyetylenu nebo polypropylenu s obsahem injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) byla prokázána chemická a fyzikální stabilita přípravku KANJINTI až po dobu 30 dnů při teplotě 2 C – 8 C a následně po dobu 24 hodin při teplotě nepřesahující 30°C.

Z mikrobiologického hlediska má být rekonstituovaný roztok a KANJINTI infuzní roztok použit okamžitě. Pokud není přípravek použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemají přesáhnout 24 hodin při teplotě 2 C – 8°C, pokud rekonstituce a ředění nebyly provedeny v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.



### Aseptická příprava, zacházení a uchovávání:

Při přípravě infuze musí být zajištěno aseptické zacházení. Příprava má být:

- provedena za aseptických podmínek vyškolenými pracovníky podle pravidel správné praxe, a to zejména v případě aseptické přípravy parenterálních přípravků
- provedena v laminárním boxu nebo biologicky bezpečném boxu za běžných opatřeních k bezpečnému zacházení s intravenózními přípravky
- následována odpovídajícím uchováváním připraveného roztoku pro intravenózní infuzi, aby se zajistilo udržení aseptických podmínek.

### KANJINTI 150 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Obsah každé 150 mg injekční lahvičky přípravku KANJINTI se rekonstruuje 7,2 ml vody pro injekci (není součástí balení). Jiné rekonstituční roztoky nemají být používány. Takto je připraveno 7,4 ml roztoku pro jednotlivou dávku obsahující přibližně 21 mg/ml trastuzumabu. Přebytek objemu o 4 % zajišťuje, že z každé injekční lahvičky může být natažena deklarovaná dávka 150 mg.

### KANJINTI 420 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Obsah každé 420 mg injekční lahvičky přípravku KANJINTI se rekonstruuje 20 ml vody pro injekci (není součástí balení). Jiné rekonstituční roztoky nemají být používány. Takto je připraveno 21 ml roztoku pro jednotlivou dávku obsahující přibližně 21 mg/ml trastuzumabu. Přebytek objemu o 5 % zajišťuje, že z každé injekční lahvičky může být natažena deklarovaná dávka 420 mg.

KANJINTI injekční lahvička		Objem sterilní vody pro injekci		Výsledná koncentrace
150 mg injekční lahvička	+	7,2 ml	=	21 mg/ml
420 mg injekční lahvička	+	20 ml	=	21 mg/ml

### Návod k aseptické rekonstrukci

Během rekonstrukce má být s přípravkem KANJINTI manipulováno velmi opatrně. Výrazné napěnění během rekonstrukce nebo třepání s rekonstituovaným přípravkem KANJINTI může vést k obtížím se získáním odpovídajícího množství přípravku KANJINTI, které lze natáhnout z injekční lahvičky.

1) Sterilní stříkačkou injikujte pomalu příslušný objem (jak je uvedeno výše) sterilní vody pro injekci do injekční lahvičky obsahující lyofilizovaný přípravek KANJINTI; proud roztoku směřujte přímo do lyofilizátu.

2) Jemným kroužením s injekční lahvičkou napomáhejte rozpuštění. NETŘEPAT.

Mírné napěnění přípravku během rekonstrukce není neobvyklé. Ponechte lahvičku stát v klidu přibližně po dobu 5 minut. Rekonstituovaný přípravek KANJINTI je bezbarvý až nažloutlý transparentní roztok a musí být bez viditelných částic.

### Návod k aseptickému ředění rekonstituovaného roztoku

Stanovení objemu roztoku:

- požadovaná úvodní nasycovací dávka 4 mg trastuzumabu/kg tělesné hmotnosti nebo udržovací týdenní dávka 2 mg trastuzumabu/kg tělesné hmotnosti:

**Objem (ml) = těl. hmotnost (kg) x dávka (4 mg/kg pro nasyc. dávku nebo 2 mg/kg pro udržovací dávku)**  
**21 (mg/ml, koncentrace rekonstituovaného roztoku)**

- požadovaná úvodní nasycovací dávka 8 mg trastuzumabu/kg tělesné hmotnosti nebo udržovací třítydenní dávka 6 mg trastuzumabu/kg tělesné hmotnosti:

$$\text{Objem (ml)} = \frac{\text{těl. hmotnost (kg)} \times \text{dávka (8 mg/kg pro nasyc. dávku nebo 6 mg/kg pro udržovací dávku)}}{21 \text{ (mg/ml, koncentrace rekonstituovaného roztoku)}}$$

Z injekční lahvičky se natáhne příslušné množství roztoku a přidá se do infuzního vaku z polyvinylchloridu, polyetylenu nebo polypropylenu s obsahem 250 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%). Nepoužívejte roztoky s obsahem glukózy. Jemně obračejte vakem, abyste dostatečně promíchali roztok a nedošlo přitom k napěnění. Parenterální roztoky je třeba před podáním vizuálně zkontrolovat, zda neobsahují viditelné částice nebo zda nedošlo ke změně barvy. Jakmile je infuzní roztok připraven, má být okamžitě podán.