**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Zercepac 60 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui**

**Zercepac 150 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui Zercepac 420 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui** trastuzumabas (*trastuzumabum*)

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Zercepac ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Zercepac
3. Kaip vartoti Zercepac
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Zercepac
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Zercepac ir kam jis vartojamas**

Zercepac sudėtyje yra veikliosios medžiagos trastuzumabo, kuris yra monokloninis antikūnas. Monokloniniai antikūnai prisijungia prie specifinių baltymų arba antigenų. Trastuzumabas sukurtas taip, kad selektyviai jungtųsi prie antigeno, vadinamo jo žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriumi 2 (HER2) . HER2 gausiai aptinkama ant kai kurių vėžio ląstelių paviršiaus, ir jis skatina jas augti. Kai Zercepac prisijungia prie HER2, jis stabdo šių ląstelių augimą ir tokiu būdu sukelia ląstelių žūtį.

Jūsų gydytojas gali paskirti Zercepac krūties ir skrandžio vėžiui gydyti tuomet, kai:

* Jums diagnozuotas ankstyvasis krūties vėžys ir nustatytas didelis HER2 vadinamo baltymo kiekis.
* Jums diagnozuotas metastazavęs krūties vėžys (į kitas sritis už pirminio auglio ribų išplitęs krūties vėžys) ir nustatytas didelis HER2 kiekis. Zercepac gali būti skiriamas kartu su chemoterapijos vaistais paklitakseliu ar docetakseliu kaip pirminis metodas metastazavusiam krūties vėžiui gydyti arba gali būti skiriama vien tik šio vaisto tais atvejais, kai kiti gydymo būdai buvo nesėkmingi. Zercepac taip pat skiriamas kartu su vaistais, vadinamais aromatazės inhibitoriais, sergantiesiems metastazavusiu krūties vėžiu gydyti, kai nustatytas didelis HER2 kiekis ir teigiami hormono receptoriaus mėginiai (sergantiesiems vėžiu, kuris jautrus moteriškų lytinių hormonų buvimui).
* Jums diagnozuotas metastazavęs skrandžio vėžys ir nustatytas didelis HER2 kiekis; šiuo atveju vaisto skiriama kartu su kitais priešvėžiniais preparatais kapecitabinu arba 5-fluorouracilu ir cisplatina.

51

1. **Kas žinotina prieš vartojant Zercepac**

**Zercepac vartoti negalima, jeigu**

* yra alergija (padidėjęs jautrumas) trastuzumabui, pelių baltymams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* dėl vėžio Jums sunkiai sutrikęs kvėpavimas ramybės būsenoje arba Jus reikia gydyti deguonimi.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Jūsų gydytojas atidžiai stebės Jums skiriamą gydymą.

**Širdies patikra**

Gydymas vienu Zercepac arba kartu su taksanu gali paveikti širdį, ypač jeigu Jūs jau kada nors gydėtės antraciklinu (antraciklinas ir taksanas yra du kitoms grupėms priklausantys vaistai vėžio ligai gydyti ). Poveikis gali būti vidutinio sunkumo arba sunkus ir gali sukelti mirtį. Dėl to Jūsų širdies veikla bus tikrinama prieš skiriant Zercepac (kas trys mėnesiai) ir gydymo juo metu (nuo dviejų iki penkių metų). Jeigu atsirastų bet kokių širdies veiklos nepakankamumo požymių (širdis nepakankamai pumpuotų kraują), Jūsų širdies veikla gali būti tikrinama dažniau (kas šešias – aštuonias savaites), Jums gali skirti gydymą nuo širdies veiklos nepakankamumo arba Jums gali reikėti nustoti vartojus Zercepac.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku, arba slaugytoju, prieš pradedant Jus gydyti Zercepac, jeigu:

* sirgote širdies veiklos nepakankamumu, vainikinių širdies arterijų liga, širdies vožtuvų liga (buvo nustatyta širdies ūžesių), turėjote padidėjusį kraujospūdį, kada nors esate vartoję vaistų nuo padidėjusio kraujospūdžio arba šiuo metu vartojate vaistų nuo padidėjusio kraujospūdžio.
* Jus kada nors gydė arba šiuo metu esate gydomas vaistu, vadinamu doksorubicinu arba epirubicinu (vėžio ligai gydyti skirtais vaistais). Šie vaistai (arba bet kurie kiti antraciklinai) gali pažeisti širdies raumenį ir padidinti širdies veiklos sutrikimų gydantis Zercepac riziką.
* Jus kamuoja dusulys, ypač jeigu šiuo metu vartojate taksanų. Zercepac gali sukelti kvėpavimo sutrikimų, ypač kai jo skiriama pirmą kartą. Jeigu Jūs jau dabar dūstate, sutrikimai gali būti sunkesni. Labai retais atvejais pacientams, kuriuos prieš pradedant gydyti vargino ryškiai apsunkintas kvėpavimas, paskyrus Zercepac, juos ištiko mirtis.
* Jums kada nors anksčiau buvo skirtas koks nors gydymas nuo vėžio.

Jeigu Jūs vartojate Zercepac kartu su bet kokiu kitu vaistu vėžio ligai gydyti, pavyzdžiui, paklitakseliu, docetakseliu, aromatazės inhibitoriumi, kapecitabinu, 5-fluorouracilu arba cisplatina, tai turite taip pat perskaityti šių vaistų pakuotės lapelius.

**Vaikams ir paaugliams**

Jaunesniems kaip 18 metų pacientams Zercepac vartoti nerekomenduojama.

**Kiti vaistai ir Zercepac**

Jei vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui ar slaugytojui.

Kol Zercepac pasišalins iš organizmo gali praeiti iki 7 mėnesių. Todėl, jei per 7 mėnesius nuo gydymo juo pabaigos pradėsite vartoti kokį nors naują vaistą, privalote pasakyti gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, kad vartojote Zercepac.

**Nėštumas**

* Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.
* Jūs turite naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones gydymo Zercepac metu ir paskui bent 7 mėnesius po gydymo pabaigos.
* Apie gydymo Zercepac naudą ir pavojus nėštumo metu Jums papasakos gydytojas. Retkarčiais pastebėta, kad vartojančioms Zercepac nėščioms moterims gimdoje sumažėjo besivystantį

52

kūdikį supančio (amniono) skysčio kiekis. Ši būklė gali būti pavojinga jūsų kūdikiui gimdoje, ji buvo susijusi su sutrikusiu plaučių vystymusi, lemiančiu vaisiaus žūtį.

**Žindymo laikotarpis**

Vartodamos Zercepac ir 7 mėnesius po paskutinės Zercepac dozės kūdikio nežindykite, nes per Jūsų pieną Zercepac gali patekti į Jūsų kūdikio organizmą.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Zercepac gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti automobilį bei valdyti mechanizmus. Jeigu Zercepac gydymo metu atsirado tokių simptomų kaip svaigulys, mieguistumas, šaltkrėtis ar karščiavimas, Jūs turėtumėte nevairuoti automobilio ir nevaldyti mechanizmų, kol šie simptomai išnyks.

**Natris**

Šio vaisto vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti Zercepac**

Prieš pradėdamas gydymą gydytojas nustatys HER2 kiekį Jūsų navike. Tik tie pacientai, kurių navikuose nustatomas didelis HER2 kiekis, bus gydomi Zercepac. Zercepac suleisti gali tik gydytojas arba slaugytojas. Gydytojas paskirs Jums tinkamą dozę ir gydymo režimą. Zercepac dozė priklauso nuo Jūsų kūno svorio.

* veną vartojama Zercepac farmacinė forma infuzijos į veną būdu (lašinama į veną) bus suleidžiama tiesiai į Jūsų veną. Pirmoji gydymo dozė sulašinama per 90 minučių, o lašinimo metu Jus stebės medicinos specialistas dėl galimo šalutinio poveikio pasireiškimo. Jeigu pirmąją dozę toleravote gerai, vėlesnės dozės gali būti sulašinamos per 30 minučių (žr. 2 skyriaus poskyryje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“). Kiek infuzijų Jums reikės sulašinti, priklausys nuo Jūsų atsako į gydymą. Jūsų gydytojas tai aptars su Jumis.

Norint išvengti gydymo vaistais klaidų, svarbu patikrinti flakono ženklinimą ir įsitikinti, kad vaistas, kurį norima paruošti ir sulašinti, tikrai yra Zercepac (trastuzumabas), o ne kitas vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra trastuzumabo (pvz. trastuzumabas emtansinas arba trastuzumabas derukstekanas).

Ankstyvajam krūties vėžiui, metastazavusiam krūties vėžiui ir metastazavusiam skrandžio vėžiui gydyti Zercepac vartojama kas 3 savaites. Metastazavusiam krūties vėžiui gydyti Zercepac taip pat gali būti vartojama kartą per savaitę.

**Nustojus vartoti Zercepac**

Nenustokite vartoję šio vaisto, prieš tai nepasitarę su savo gydytoju. Visos dozės turi būti sulašinamos reikiamu metu kas savaitę arba kas tris savaites (priklausomai nuo Jūsų dozavimo grafiko). Tai padės šiam vaistui veikti taip gerai, kaip jis gali.

Kol Zercepac bus pašalintas iš Jūsų organizmo, gali praeiti iki 7 mėnesių. Dėl to gydytojas gali nuspręsti toliau stebėti Jūsų širdies veiklą, net ir baigus gydymą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gal i sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Kai kurie jų gali būti sunkūs ir turi būti gydomi ligoninėje.

53

**Sunkus šalutinis poveikis**

Lašinant Zercepac gali pasitaikyti šaltkrėtis, karščiavimas ir kiti panašūs į gripo simptomai. Jie pasitaiko labai dažnai (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių). Kiti su lašinimu susiję simptomai yra: bloga savijauta (pykinimas), vėmimas, skausmas, padidėjęs raumenų įtempimas ir drebulys, galvos skausmas, svaigulys, pasunkėjęs kvėpavimas, padidėjęs arba sumažėjęs kraujospūdis, sutrikęs širdies ritmas (palpitacija, t. y. stiprus bei greitas širdies plakimas, širdies virpėjimas ar nereguliarus širdies plakimas), veido ir lūpų pabrinkimas, bėrimas ir nuovargio pojūtis. Kai kurie iš šių simptomų gali būti sunkūs, o kai kuriuos jų patyrusius pacientus ištiko mirtis (žr. 2 skyriaus poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Dažniausiai šis poveikis pasireiškia pirmosios intraveninės infuzijos (pirmojo lašinimo į veną) metu ir per pirmąsias kelias valandas nuo lašinimo pradžios. Paprastai šie reiškiniai yra laikini. Medicinos specialistas stebės Jūsų būklę lašinimo metu, taip pat mažiausiai šešias valandas nuo pirmojo lašinimo pradžios ir dvi valandas nuo kitų lašinimų pradžios. Jei Jums kiltų reakcija, Jus stebintis medikas sulėtins arba išvis sustabdys lašinimą ir galbūt skirs gydymą, šalinantį nepageidaujamą poveikį. Kai simptomai susilpnėja, lašinimas gali būti tęsiamas.

Retkarčiais simptomų atsiranda vėliau nei po šešių valandų nuo lašinimo pradžios. Jeigu taip Jums atsitiktų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Kartais simptomai gali susilpnėti, o vėliau vėl sustiprėti.

Kitas sunkus šalutinis poveikis, kuris gali atsirasti bet kuriuo gydymo Zercepac metu, nėra tiksliai susijęs su jo lašinimu. **Pastebėję bet kurį iš žemiau išvardintų simptomų, nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojui.**

* Kartais vaisto vartojimo metu ir retkarčiais nutraukus vaisto vartojimą gali sutrikti širdies veikla ir sutrikimai gali būti sunkūs. Tai širdies raumens nusilpimas, dėl kurio gali atsirasti širdies veiklos nepakankamumas, širdį dengiančios plėvės uždegimas (patinimas, paraudimas, karštis ir skausmas) ir širdies ritmo sutrikimai. Šie sutrikimai gali sukelti simptomus, tokius kaip dusulys

(įskaitant dusulį naktį), kosulys, skysčio kaupimasis kojose ar rankose (patinimas), palpitacijos (širdies virpėjimas ar nereguliarus širdies plakimas) (žiūrėkite 2 skyriuje Širdies patikra).

Gydymo metu ir pabaigus gydymą gydytojas reguliariai tikrins Jūsų širdies veiklą, tačiau turėtumėte nedelsdami pasakyti gydytojui, jeigu pastebėsite bet kurį iš anksčiau išvardytų simptomų.

* Naviko lizės sindromas (po vėžio ligos gydymo atsirandanti metabolizmo komplikacijų grupė, kuriai būdinga didelė kalio ir fosfato jonų bei maža kalcio jonų koncentracija kraujyje). Jo simptomai gali būti inkstų sutrikimai (silpnumas, dusulys, nuovargis ir sumišimas), širdies veiklos sutrikimai (plazdėjimas arba pagreitėjęs ar sulėtėjęs širdies plakimas), traukuliai, vėmimas ar viduriavimas bei burnos, rankų ar kojų dilgsėjimas.

Jeigu Jums pasireikštų bet kuris iš anksčiau išvardytų simptomų jau baigus gydymą Zercepac, turėtumėte kreiptis į gydytoją ir jam ar jai pasakyti, kad anksčiau buvote gydomi Zercepac.

**Kitas šalutinis poveikis**

**Labai dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

* infekcijos,
* viduriavimas,
* vidurių užkietėjimas,
* rėmuo (dispepsija),
* nuovargis,
* odos bėrimas,
* krūtinės skausmas,

54

* pilvo skausmas,
* sąnarių skausmas,
* mažas raudonųjų kraujo kūnelių ir baltųjų kraujo kūnelių (padedančių kovoti su infekcija) skaičius, kartais lydimas karščiavimo,
* raumenų skausmas,
* konjunktyvitas,
* akių ašarojimas,
* kraujavimas iš nosies,
* išskyros iš nosies,
* plikimas,
* drebulys,
* veido raudonis,
* galvos svaigimas,
* nagų pakitimai,
* kūno masės sumažėjimas,
* prastas apetitas,
* negalėjimas užmigti (nemiga),
* pakitęs skonio pojūtis,
* mažas trombocitų skaičius,
* mėlynės,
* rankų ir kojų pirštų tirpimas arba dilgsėjimas, kuris retkarčiais gali išplisti į visą galūnę,
* burnos ir (arba) gerklės paraudimas, patinimas arba skausmas,
* rankų ir (arba) pėdų skausmas, patinimas, paraudimas arba dilgsėjimas,
* dusulys,
* galvos skausmas,
* kosulys,
* vėmimas,
* pykinimas.

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* alerginės reakcijos,
* gerklės infekcija,
* šlapimo pūslės ir odos infekcijos,
* krūties uždegimas,
* kepenų uždegimas,
* sutrikusi inkstų veikla,
* padidėjęs raumenų tonusas arba įtempimas (hipertonija),
* skausmas rankose ir (arba) kojose,
* niežtintis išbėrimas,
* mieguistumas (somnolencija),
* hemorojus,
* niežulys,
* burnos ir odos džiūvimas,
* akių džiūvimas,
* prakaitavimas,
* silpnumo ir negalavimo pojūtis,
* nerimas,
* depresija,
* astma,
* plaučių infekcija,
* sutrikusi plaučių veikla,
* nugaros skausmas,
* kaklo skausmas,

55

* kaulų skausmai,
* spuogai,
* kojų mėšlungis.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių):

* kurtumas,
* nelygus išbėrimas,
* švokštimas,
* plaučių uždegimas ar randėjimas.

**Retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

* gelta,
* anafilaksinės reakcijos.

**Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* nenormalus ar pakitęs kraujo krešėjimas,
* padidėjęs kalio kiekis,
* užpakalinės akies dalies patinimas ar kraujavimas,
* šokas,
* širdies ritmo sutrikimai,
* sutrikęs kvėpavimas,
* kvėpavimo nepakankamumas,
* ūminis skysčių kaupimasis plaučiuose,
* ūminis kvėpavimo takų susiaurėjimas,
* neįprastai žemas deguonies kiekis kraujyje,
* sunku kvėpuoti gulint,
* kepenų pažaida,
* veido, lūpų ir gerklės pabrinkimas,
* inkstų nepakankamumas,
* neįprastai mažas besivystantį kūdikį supančio skysčio kiekis gimdoje,
* nepakankamai išsivystę besivystančio kūdikio plaučiai,
* nenormalus besivystančio kūdikio inkstų vystymasis.

Kai kuris Jums pasitaikantis šalutinis poveikis gali būti dėl esančio paties vėžio. Jeigu Jūs vartojate Zercepac ir kartu Jums taikoma chemoterapija, kai kuriuos šių poveikių taip pat gali sukelti chemoterapija.

Jeigu pasireiškė bet koks šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

[V priede](https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Zercepac**

Zercepac saugoja sveikatos priežiūros specialistas ligoninėje arba klinikoje.

* Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

56

* + Ant dėžutės ir flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
  + Neatidarytą flakoną reikia laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
  + Paruošto tirpalo neužšaldykite.
  + Praskiedus infuzinius tirpalus reikia vartoti nedelsiant. Nesuvartojus tuoj pat, už tolesnę jo laikymo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas.
  + Prieš vaisto vartojimą pastebėjus kietųjų dalelių ar pakitus tirpalo spalvai, Zercepac vartoti negalima.
  + Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Zercepac sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra trastuzumabas. Kiekviename flakone yra:
  + 60 mg trastuzumabo, kurį reikia ištirpinti 3,0 ml sterilaus injekcinio vandens, arba
  + 150 mg trastuzumabo, kurį reikia ištirpinti 7,2 ml sterilaus injekcinio vandens arba
  + 420 mg trastuzumabo, kurį reikia ištirpinti 20,0 ml sterilaus injekcinio vandens. Paruoštame tirpale yra apie 21 mg/ml trastuzumabo.
* Pagalbinės medžiagos yra L-histidino hidrochloridas monohidratas, L-histidinas, α,α-trehalozė dihidratas, polisorbatas 20.

**Zercepac išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Zercepac yra milteliai koncentratui infuziniam tirpalui į veną, tiekiami stiklo flakone, kuris užkimštas guminiu kamščiu ir kuriame yra 60 mg, 150 mg arba 420 mg trastuzumabo. Milteliai yra liofilizuoti, baltos ar šiek tiek gelsvos spalvos gumulėliai. Vienoje dėžutėje yra 1 flakonas su milteliais.

**Registruotojas**

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center,

Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6ª planta,

08039 Barcelona, Ispanija

**Gamintojas**

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o

ul Lutomierska 50, 95-200 Pabianice

Lenkija

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu.](http://www.ema.europa.eu/)

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

57

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.**

Zercepac yra sterilius, be konservantų, nepirogeninis, tiekiamas vienkartinio vartojimo flakonuose.

Norint išvengti gydymo vaistais klaidų, svarbu patikrinti flakono ženklinimą ir įsitikinti, kad vaistinis preparatas, kurį norima paruošti ir sulašinti, tikrai yra Zercepac (trastuzumabas), o ne kitas vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra trastuzumabo (pvz. trastuzumabas emtansinas arba trastuzumabas derukstekanas).

Šį vaistinį preparatą visada reikia laikyti uždarytoje gamintojo pakuotėje, 2–8°C temperatūroje, šaldytuve.

Kadangi vaistiniame preparate nėra jokių antimikrobinių konservantų arba bakteriostatikų, tirpinimo ir praskiedimo procedūros turi būti atliekamos aseptinėmis sąlygomis. Privalu pasirūpinti, kad būtų užtikrintas paruoštų tirpalų sterilumas.

Aseptinėmis sąlygomis ištirpinus flakone esančius Zercepac miltelius steriliame injekciniame vandenyje (pakuotėje nėra), paruoštas tirpalas 2–8°C temperatūroje yra chemiškai ir fiziškai stabilus 48 valandas; jo negalima užšaldyti.

Įrodyta, kad aseptinėmis sąlygomis praskiestas Zercepac infuzinis tirpalas polietileno arba polipropileno maišelyje, kuriame yra 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinio tirpalo, laikomas 2–8 °C temperatūroje, fiziškai ir chemiškai patvarus išlieka iki 84 parų, 23–27 °C temperatūroje iki 7 parų, 30 °C temperatūroje – 24 val.

Mikrobiologiniu požiūriu po miltelių ištirpinimo paruoštą tirpalą ir paruoštą Zercepac infuzinį tirpalą būtina suvartoti tuoj pat. Jeigu paruoštas vaistinis preparatas tuoj pat nesuvartojamas, už tolesnę jo laikymo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas, nebent tirpinama ir skiedžiama kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

Aseptinis paruošimas, tvarkymas ir saugojimas aseptinėmis sąlygomis

Infuzijos ruošimas turi būti:

* atliekamas apmokytų darbuotojų, kurie vadovaujasi geros praktikos taisyklėmis, ypač dėl aseptinio parenteralinių preparatų ruošimo;
* vykdomas laminarinėje traukos arba biologinės saugos spintoje, laikantis įprastų atsargumo priemonių, taikytinų saugiam į veną vartojamų preparatų tvarkymui;
* norint užtikrinti, kad aseptinės sąlygos bus išlaikytos, paruoštas tirpalas taip pat turi būti tinkamai laikomas.

Tirpinimo aseptinėmis sąlygomis instrukcijos

1. Steriliu švirkštu į flakoną, kuriame yra liofilizuoti Zercepac milteliai, nukreipus srovę į miltelius, iš lėto sušvirkščiamas tinkamas kiekis (nurodytas žemiau) sterilaus injekcinio vandens. Kiti tirpikliai nevartotini.
2. Flakonas atsargiai pasukiojamas, kol milteliai ištirpsta. NEPLAKTI!

Kartais tirpinimo metu susidaro šiek tiek putų. Tuomet flakoną reikia pastatyti ir apie 5 minutes nejudinti. Ištirpus Zercepac milteliams, susidaro bespalvis ar šiek tiek gelsvas, skaidrus tirpalas; jame neturi būti matomų dalelių.

Zercepac 60 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

Ištirpinus flakone esančius 60 mg miltelių 3,0 ml sterilaus injekcinio vandens gaunama 3,1 ml tirpalo, kuriame yra apie 21 mg/ml trastuzumabo ir pH apie 6,0, skirto vienkartiniam vartojimui. Papildomi 8 % tirpalo garantuoja, kad iš kiekvieno flakono būtų pritraukiama nurodyta 60 mg trastuzumabo dozė.

58

Zercepac 150 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

Ištirpinus flakone esančius 150 mg miltelių 7,2 ml sterilaus injekcinio vandens gaunama 7,5 ml tirpalo, kuriame yra apie 21 mg/ml trastuzumabo ir pH apie 6,0, skirto vienkartiniam vartojimui. Papildomi 5 % tirpalo garantuoja, kad iš kiekvieno flakono būtų pritraukiama nurodyta 150 mg trastuzumabo dozė.

Zercepac 420 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

Ištirpinus flakone esančius 420 mg miltelių 20,0 ml sterilaus injekcinio vandens gaunama 20,6 ml tirpalo, kuriame yra apie 21 mg/ml trastuzumabo ir pH apie 6,0, skirto vienkartiniam vartojimui. Papildomi 3 % tirpalo garantuoja, kad iš kiekvieno flakono būtų pritraukiama nurodyta 420 mg trastuzumabo dozė.

Zercepac būtina tirpinti atsargiai. Jei tirpinimo metu susidaro pernelyg daug putų ar tirpalas suplakamas, gali nepavykti iš flakono pritraukti reikiamą Zercepac kiekį.

Tirpalo skiedimo aseptinėmis sąlygomis instrukcijos

Reikiamas tirpalo kiekis apskaičiuojamas taip:

* norint, kad pradinė dozė būtų 4 mg trastuzumabo /kg kūno svorio arba kas savaitę paskesnės dozės – 2 mg trastuzumabo /kg kūno svorio:

**Tūris** (ml) = **Kūno svoris** (kg) x **dozė** (**4** mg/kg pradinė ar **2** mg/kg palaikomoji) **21** (mg/ml, po miltelių ištirpinimo paruošto tirpalo koncentracija)

* norint, kad pradinė dozė būtų 8 mg trastuzumabo /kg kūno svorio arba kas 3 savaites paskesnės dozės – 6 mg trastuzumabo / kg kūno svorio:

**Tūris** (ml) = **Kūno svoris** (kg) x **dozė** (**8** mg/kg pradinė ar **6** mg/kg palaikomoji) **21** (mg/ml, po miltelių ištirpinimo paruošto tirpalo koncentracija)

Iš flakono ištraukiamas reikiamas tirpalo kiekis naudojant sterilią adatą bei švirkštą ir supilamas į polietileno arba polipropileno infuzinės sistemos maišelį, kuriame yra 250 ml 9 mg/ml 0,9 % natrio chlorido tirpalo. Negalima naudoti gliukozės turinčių tirpalų. Kad maišant tirpalus nesusidarytų putų, maišelį reikia tik atsargiai pavartyti. Prieš vartojimą parenteraliai skiriamus vaistus būtina apžiūrėti, kad juose nebūtų jokių dalelių ir spalvos pakitimų.