

KULLANMA TALİMATI

KANJİNTİ® 150 mg infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsantre için toz

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Bir flakon 150 mg trastuzumab içerir. 1 mL konsantre çözelti 21 mg trastuzumab içerir. Trastuzumab, Çin Hamster Yumurtalık hücrelerinden üretilmiştir.
- **Yardımcı maddeler:** Histidin, histidin monohidroklorür, trehaloz dihidrat, polisorbitat 20.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

1. **KANJİNTİ® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KANJİNTİ®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KANJİNTİ® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KANJİNTİ®'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KANJİNTİ® nedir ve ne için kullanılır?

KANJİNTİ® etkin madde olarak, bir monoklonal antikor olan trastuzumabı içermektedir. Monoklonal antikorlar spesifik proteinlere veya antijenlere bağlanırlar. Trastuzumab, insan epidermal büyüme faktörü 2 (HER2) olarak adlandırılan antijene seçici olarak bağlanmak üzere tasarlanmıştır. HER2, bazı kanser hücrelerinin yüzeyinde büyük miktarlarda bulunur ve bu hücrelerin büyümelerini tetikler. KANJİNTİ® HER2'ye bağlandığı zaman, bu tür hücrelerin büyümesini durdurarak ölmelerine yol açar.

Bu ürün biyobenzerdir.

Trastuzumab, Çin Hamster Yumurtalık hücrelerinden üretilmiştir.

Her bir KANJİNTİ® ambalajı 1 flakon içerir. Bu flakon, infüzyon (doğrudan damar yolundan damla şeklinde yapılan uygulama) solüsyonu için, beyaz ile açık sarı arası renkte, konsantre liyofilize (dondurulup-kurutulmuş) toz içerir. Liyofilize toz kullanılmadan önce sulandırılmalı ve seyreltilmelidir.

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

- HER2 isimli proteini yüksek düzeyde üreten erken evre meme kanserinizin olması durumunda
- HER2 isimli proteini yüksek düzeyde üreten metastatik meme kanserinizin olması durumunda (örneğin orijinal tümörden farklı yerlere yayılmış meme kanseri). KANJİNTİ® metastatik meme kanserinin ilk tedavisi için kemoterapi ilaçları olan 1 paklitaksel veya dosetaksel ile kombinasyon halinde veya diğer tedavilerin başarısız olması halinde tek başına reçetelenebilir.
- HER2 isimli proteini yüksek düzeyde üreten metastatik gastrik kanserinizin (mide kanseri) olması durumunda diğer kanser ilaçları kapesitabin veya 5-florourasil ve sisplatin ile kombinasyon halinde.

2. KANJİNTİ®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KANJİNTİ®'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

KANJİNTİ®'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Özellikle herhangi bir zamanda antrasiklin kullandıysanız (taksanlar ve antrasiklinler kanser tedavisinde kullanılan diğer iki tür ilaçtır) tek başına KANJİNTİ® veya taksan ile kombine olarak KANJİNTİ® tedavisi kalbi etkileyebilir. Etkiler orta ile ileri derecede olabilir ve ölüme neden olabilir. Bu nedenle, kalp fonksiyonlarınız KANJİNTİ® tedavinizden önce, KANJİNTİ® tedaviniz boyunca (her üç ayda bir) ve KANJİNTİ® tedavisinden sonra (iki veya beş yıla kadar) kontrol edilecektir. Kalp yetmezliğine ilişkin herhangi bir belirti yaşarsanız (kanın kalp tarafından yetersiz pompalanması), kalp fonksiyonlarınız daha sık kontrol edilebilir (her altı ila sekiz hafta), kalp yetmezliği tedavisi alabilirsiniz ya da KANJİNTİ® tedavisini bırakmanız gerekebilir.

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

Eğer;

- Kalp yetmezliği, koroner arter hastalığı, kalp kapak hastalığı (kalp üfürümleri), yüksek kan basıncı şikayetiniz olduysa, yüksek kan basıncı için herhangi bir ilaç aldıysanız veya hali hazırda yüksek kan basıncı için bir ilaç kullanıyorsanız.

- Özellikle, doksorubisin veya epirubisin isimli ilaçla daha önceden kemoterapi gördüyseniz (kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar) veya halihazırda bu ilaçları kullanıyorsanız. Bu ilaçlar (veya diğer antrasiklinler) kalp kaslarınıza zarar verebilir ve KANJİNTİ® ile oluşabilecek kalp problemleri riskini artırabilir.
- Nefes darlığı çekiyorsanız, özellikle hali hazırda taksan kullanıyorsanız. KANJİNTİ®, özellikle ilk kez verildiğinde, nefes alıp vermede güçlüklerle sebep olabilir. Eğer halihazırda nefes darlığı çekiyorsanız, bu durum ileride daha ciddi olabilir. Çok nadir olarak, tedavi öncesinde ağır nefes alıp verme güçlüğü olan hastalar trastuzumab aldıklarında ölmüşlerdir.
- Kanser için daha önce başka herhangi bir tedavi aldıysanız.

Eğer KANJİNTİ®'yi kanser tedavisinde kullanılan paklitaksel, dosetaksel, bir aromataz inhibitörü, kapesitabin, 5-florourasil veya sisplatinle birlikte alıyorsanız, bu ilaçların kullanma talimatlarını da okumalısınız.

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi KANJİNTİ® için de potansiyel immunojenite riski söz konusudur.

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

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

KANJİNTİ®'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KANJİNTİ® gerekli olmadıkça gebelikte kesinlikle kullanılmamalıdır.

- Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, ilaca başlamadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz.
- KANJİNTİ® tedaviniz sırasında ve tedavi bitiminden sonra en az 7 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekmektedir.
- Doktorunuz hamilelik sırasında KANJİNTİ® alımının risk ve yararları hakkında tavsiyede bulunacaktır. Nadir durumlarda trastuzumab alan hamile bayanlarda, rahim içinde gelişen fetüsün çevresindeki (amniyotik) sıvının miktarında azalma gözlenmiştir. Bu durum, rahim içindeki bebeğinize zarar verebilir ve fetüs ölümü ile sonuçlanabilen akciğer gelişiminde yetersizlikle ilişkilendirilmiştir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KANJİNTİ® anne sütü aracılığıyla bebeğinize geçebileceği için, KANJİNTİ® tedavisi sırasında ve son doz KANJİNTİ®'den sonraki 7 ay boyunca bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

KANJİNTİ® araç veya makine kullanma becerinizi etkileyebilir. Tedavi sırasında titreme veya ateş gibi belirtiler yaşarsanız, bu belirtiler yok olana kadar araç veya makine kullanmamalısınız (bkz. bölüm 4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?).

KANJİNTİ®'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

3. KANJİNTİ® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

KANJİNTİ®'nin 18 yaşın altındakilerde kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Eğer KANJİNTİ®'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KANJİNTİ® kullandıysanız

KANJİNTİ® bir doktor veya hemşire tarafından uygulandığından gereğinden fazla alma olasılığınız bulunmamaktadır.

KANJİNTİ®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KANJİNTİ®'yi kullanmayı unutursanız

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

Eğer, bir haftadan fazla bir süre için KANJİNTİ® dozunu kaçırsanız, en kısa sürede KANJİNTİ® yükleme dozu (haftalık rejimde 4 mg/kg; 3 haftalık rejimde 8 mg/kg) 90 dakika süresince tekrar verilmelidir. Devam edecek KANJİNTİ® idame dozları (haftalık rejimde 2 mg/kg; 3 haftalık rejimde 6 mg/kg) o noktadan itibaren (haftalık rejimde: her hafta; 3 haftalık rejimde: 3 haftada bir) uygulanmaya devam edilmelidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KANJİNTİ® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KANJİNTİ®'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkilerin bazıları ciddi olabilir ve hastaneye yatırılmaya kadar gidebilir.

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

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

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

Ciddi yan etkiler

Diğer yan etkiler KANJİNTİ® ile yapılan tedavi sırasında, sadece infüzyona bağlı olmaksızın, herhangi bir zaman olabilmektedirler.

- Kalp sorunları bazen tedavi süresince ve zaman zaman tedavi durdurulduktan sonra oluşabilir ve ciddi olabilirler. Bunlar, muhtemelen kalp kaslarının zayıflaması nedeniyle oluşan kalp yetmezliği, kalp zarlarının iltihabı ve kalp ritim bozukluklarını içermektedir. Bu nefes darlığı (gece görülenler dahil), öksürük, kollarda ve bacaklarda sıvı tutulumu (şişlik), kalp çarpıntısı (kalp ritim bozukluğu veya düzensiz kalp atışı) (bkz. bölüm 2. KANJİNTİ®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)

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

- Tümör lizis sendromu (kansere tedavisinden sonra oluşan, yüksek kan potasyum ve fosfat seviyeleri ve düşük kan kalsiyum seviyeleri ile karakterize bir grup metabolik komplikasyon). Belirtiler arasında böbrek problemleri (zayıflık, nefes darlığı, halsizlik ve konfüzyon), kalp problemleri (kalp çarpıntısı veya daha hızlı veya daha yavaş kalp atışı), nöbetler, kusma ve ishal ve ağızda, ellerde veya ayaklarda karıncalanma olabilir.

KANJİNTİ® tedaviniz sonlandırıldıktan sonra yukarıda sözü geçen yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza danışmalı ve doktorunuzu daha önce KANJİNTİ® tedavisi aldığınız konusunda bilgilendirmelisiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, KANJİNTİ®'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Diğer yan etkiler

Çok yaygın

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

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

Yaygın

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

Yaygın olmayan

- Sağırılık

- Kabarcıklı kaşıntı
- Kanda enfeksiyon

Seyrek

- Kaslarda güçsüzlük
- Akciğerlerde iltihaplanma /yaralanma
- Sarılık

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

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

Yaşadığınız bazı yan etkiler, etkisi altında olduğunuz kansere bağlı olabilir. Eğer KANJİNTİ®'yi kemoterapi ile birlikte alıyorsanız, bazıları da kemoterapiye bağlı oluşabilir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KANJİNTİ®'nin saklanması

KANJİNTİ®'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KANJİNTİ®'yi kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KANJİNTİ®'yi kullanmayınız. Dondurmayınız.

Işıktan korumak için flakonu orijinal ambalajında saklayınız.

İnfüzyon solüsyonları seyreltildikten sonra hemen kullanılmalıdır. Uygulama öncesinde partikül veya renk değişimi fark ederseniz KANJİNTİ®'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.
No: 10 Kule: 2 Kat: 25
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul

Üretim Yeri:

Actavis Italy S.P.A.
Via Pasteur 10, 20014 Nerviano,
Milan, İtalya

Bu kullanma talimatı 22.12.2020 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

İlacı her zaman kapalı ambalajı içerisinde 2°C-8°C' de buzdolabında saklayınız. Steril enjeksiyonluk su ile çözüldükten sonra hazırlanan KANJİNTİ® solüsyonu, fiziksel ve kimyasal olarak 2°C-8°C'de saklandığında 48 saat süreyle dayanıklıdır. Hazırlanan solüsyonu dondurmayınız.

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

Diğer rekonstitüsyon çözücülerinin kullanımından kaçınılmalıdır. Rekonstitüsyon sonucunda yaklaşık 21 mg/mL trastuzumab içeren 7,4 mL tek doz kullanımlık çözelti elde edilir. %4 oranındaki hacim fazlalığı her bir flakondan etikette belirtilen doz olan 150 mg'ın çekilmesini sağlar.

KANJİNTİ®'nin solüsyonu hazırlanırken dikkatli olunmalıdır. Hazırlama sırasında aşırı köpüklenme ya da hazırlanmış ilacın çalkalanması, flakondan çekilecek KANJİNTİ® miktarıyla ilgili problemlere yol açabilir.

Hazırlama talimatları:

1) Steril enjektör kullanarak, 7,2 mL enjeksiyonluk steril suyu liyofilize KANJİNTİ® içeren flakona yavaşça enjekte ediniz.

2) Çözünmeye yardımcı olmak üzere flakonu yavaşça çeviriniz. ÇALKALAMAYINIZ!

Her KANJİNTİ® flakonu 7,2 mL steril enjeksiyonluk su ile hazırlanır. Diğer sulandırma çözücülerinin kullanımından kaçınılmalıdır. Bunun sonucunda, yaklaşık 6,1 Ph değeri olan ve 21 mg/mL trastuzumab içeren 7,4 mL tek doz kullanımlık çözelti elde edilir. %4 oranındaki hacim fazlalığı her bir flakondan etikette belirtilen doz olan 150 mg'ın çekilmesini sağlar.

Hazırlama sırasında ürünün hafifçe köpüklenmesi normaldir. Flakonu sarsmadan 5 dakika bekletiniz. Hazırlanmış KANJİNTİ® renksiz ila açık sarı saydam bir solüsyondur ve görülebilir partikül içermemesi gerekir.

Seyreltme için talimatlar:

Gereken solüsyon hacmi;

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

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

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

$$\text{Vücut ağırlığı (kg)} \times \text{doz (yükleme için 8 mg/kg veya idame için 6 mg/kg)}$$

$$\text{Hacim (mL)} = \frac{\text{21 (mg/mL, hazırlanan solüsyonun konsantrasyonu)}}{\text{21 (mg/mL, hazırlanan solüsyonun konsantrasyonu)}}$$

Uygun solüsyon volümü flakondan çekilmeli ve 250 mL %0,9 sodyum klorür içeren polivinilklorür, polietilen veya polipropilen infüzyon torbasına eklenmelidir. Dekstroz solüsyonu (%5) kullanılmamalıdır (bkz. bölüm 6.2 Geçimsizlikler). Köpüklenmenin önlenmesi için torba yavaşça ters döndürülerek solüsyon karıştırılmalıdır. Uygulamadan önce parenteral ilaç ürünleri partikül ve renk değişiklikleri açısından gözle incelenmelidir. İnfüzyon hazırlandığında hemen uygulanması gerekir.

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