

KULLANMA TALİMATI

CANHERA 150 mg IV infüzyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz içeren flakon

Toplardamar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 150 mg trastuzumab içerir. Her 1 ml sulandırılmış CANHERA konsantre çözeltisi 21 mg trastuzumab içerir. Trastuzumab, Çin hamsteri over hücresi süspansiyon kültüründe üretilen bir insan IgG1 monoklonal antikoru olan bir biyobenzerdir.
- **Yardımcı maddeler:** L-Histidin, L-Histidin hidroklorür monohidrat, PEG 3350, sorbitol (E420) içerir. Gerekirse pH ayarlayıcı olarak sodyum hidroksit ve hidroklorik asit kullanılır.

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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. CANHERA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. CANHERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. CANHERA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. CANHERA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CANHERA nedir ve ne için kullanılır?

CANHERA biyobenzer bir üründür.

CANHERA etkin madde olarak, bir monoklonal antikor olarak adlandırılan ve vücudunuzdaki belirli hedeflere ve kanser hücrelerine bağlanan bir ilaç türü olan trastuzumab içermektedir. Monoklonal antikorlar spesifik proteinlere veya antijenlere (bir hedef protein) 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. CANHERA HER2'ye bağlandığı zaman, bu tür hücrelerin büyümesini durdurarak ölmelerine yol açar.

Trastuzumab, Çin Hamster Yumurtalık hücrelerinden üretilmiştir.

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

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda meme kanseri ve gastrik kanser (mide kanseri) için size CANHERA reçete edebilir:

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

2. CANHERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CANHERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

CANHERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Doktorunuz tedavinizi yakından izleyecektir.

Özellikle herhangi bir zamanda antrasiklin kullandıysanız (taksanlar ve antrasiklinler kanser tedavisinde kullanılan diğer iki tür ilaçtır) tek başına CANHERA veya taksan ile kombine olarak CANHERA tedavisi kalbi etkileyebilir. Etkiler orta ile ileri derecede olabilir ve ölüme neden olabilir. Bu nedenle, kalp fonksiyonlarınız CANHERA tedavinizden önce, CANHERA tedaviniz boyunca (her üç ayda bir) ve CANHERA 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 CANHERA tedavisini bırakmanız gerekebilir.

CANHERA 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 (kansere tedavisinde kullanılan ilaçlar) veya hali hazırda bu ilaçları kullanıyorsanız. Bu ilaçlar (veya diğer antrasiklinler) kalp kaslarınıza zarar verebilir ve CANHERA ile oluşabilecek kalp problemleri riskini arttırabilir.
- Nefes darlığı çekiyorsanız, özellikle hali hazırda taksan kullanıyorsanız. CANHERA, 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 CANHERA'yı kanser tedavisinde kullanılan paklitaksel, dosetaksel, bir aromataz inhibitörü, kapesitabin, 5-florourasil veya sisplatinle birlikte alıyorsanız, bu ilaçların kullanma talimatlarını da okumalısınız.

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

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi CANHERA için de potansiyel immunojenisite riski söz konusudur.

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

CANHERA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CANHERA gerekli olmadıkça hamilelikte kesinlikle kullanılmamalıdır.

- Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, ilaca başlamadan önce tavsiye almak için doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz.
- CANHERA tedaviniz sırasında ve tedavi bitiminden sonra en az 7 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekmektedir.
- Doktorunuz hamilelik sırasında CANHERA alımının risk ve yararları hakkında tavsiyede bulunacaktır. Nadir durumlarda CANHERA alan hamile kadınlarda, 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.

CANHERA anne sütü aracılığıyla bebeğinize geçebileceği için, CANHERA tedaviniz sırasında ve son doz CANHERA'dan sonraki 7 ay süresince bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

CANHERA araç ve makine kullanma becerinizi etkileyebilir. Tedavi sırasında baş dönmesi, uyku hali, titreme veya ateş gibi belirtiler yaşarsanız, bu belirtiler yok olana kadar araç ve makine kullanmamalısınız (bkz. Bölüm 4.).

CANHERA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CANHERA her bir flakonda 115,2 mg sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

CANHERA her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

CANHERA'nın vücuttan atılması 7 ay sürebilir. Bu nedenle tedaviyi durdurduktan sonraki 7 ay içinde herhangi bir yeni ilaca başlarsanız, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize önceden CANHERA 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. CANHERA 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 CANHERA ile tedavi edilirler. CANHERA yalnızca doktor veya hemşire tarafından verilmelidir. Doktorunuz sizin için uygun olan doz ve tedavi rejimini belirleyecektir. Uygulanacak olan CANHERA dozu vücut ağırlığınıza göre belirlenir. Alacağınız infüzyonların sayısı sizin tedaviye nasıl cevap vereceğinize bağlıdır. Doktorunuz bunu sizinle görüşecektir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

CANHERA intravenöz infüzyon (damar yolundan damla şeklinde yapılan uygulama) olarak doğrudan toplardamarlarınıza verilir. Tedavinizin ilk dozu 90 dakika boyunca verilir ve herhangi bir yan etki yaşamamanız 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.).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CANHERA'nın 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 CANHERA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CANHERA kullandıysanız:

CANHERA bir doktor veya hemşire tarafından verildiğinden, gereğinden fazla alma olasılığınız bulunmamaktadır.

CANHERA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CANHERA'yı kullanmayı unutursanız:

Eğer, bir hafta ya da daha kısa bir süre CANHERA dozunu kaçıırırsanız, her zamanki CANHERA idame dozu (haftalık rejimde 2 mg/kg; 3 haftalık rejimde 6 mg/kg) en kısa sürede size verilmelidir. Bir sonraki planlanan tarih beklenmemelidir. Sonraki CANHERA 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 CANHERA dozunu kaçıırırsanız, en kısa sürede CANHERA yükleme dozu (haftalık rejimde 4 mg/kg; 3 haftalık rejimde 8 mg/kg) 90 dakika süresince tekrar verilmelidir. Devam edecek CANHERA 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.

CANHERA ile tedavi sonlandırıldığında 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.

CANHERA'nın 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, CANHERA da yan etkilere neden olabilir ancak bu etkiler herkeste görülmez. Bu yan etkilerin bazıları ciddi olabilir ve hastaneye yatırılmaya kadar gidebilir.

CANHERA 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.).

Bu belirtiler çoğunlukla ilk infüzyonla (damara damla damla akıtma) ve infüzyonun başlamasından sonraki ilk birkaç saat boyunca meydana gelir. Bu belirtiler genellikle geçicidir. Infüzyon 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 CANHERA 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) gibi belirtilere yol açabilir (Bkz. Bölüm 2.)

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

- Tümör lizis sendromu (kanser 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 veya ishal ve ağızda, ellerde veya ayaklarda karıncalanma olabilir.

CANHERA tedaviniz sonlandırıldıktan sonra yukarıda sözü geçen yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza danışmalı ve doktorunuzu daha önce CANHERA 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, CANHERA'yı 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 CANHERA'ya 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
- Bazen uzvun geri kalanına yayılabilen, el ve ayak uyuşması veya karıncalanması
- Ağız ve/veya boğazda kızarıklık, şişlik veya yaralar
- El ve/veya ayaklarda ağrı, şişlik, kızarıklık veya uyuşma
- Nefes darlığı
- Baş ağrısı
- Öksürük
- Kusma
- Bulantı

Yaygın

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

Yaygın olmayan

- Sağırılık
- Kabarcıklı döküntü

- Akciğerlerde iltihaplanma/yaralanma
- Hırıltılı solunum

Seyrek

- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaktik reaksiyonlar)
- Sarılık

CANHERA kullanımı sırasında rapor edilen diğer yan etkiler (mevcut verilerden hareketle sıklık tahmin edilemiyor)

- Anormal veya bozulmuş pıhtılaşma
- Yüksek potasyum düzeyleri
- Göz arkasında ödem/kanama
- Şok
- 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
- Yüzün, dudakların ve boğazın şişmesi
- Böbrek yetmezliği
- Anne karnında amniyotik kesenin içinde gelişen fetüsün çevresindeki (amniyotik) sıvının miktarında azalma
- Anne karnındaki bebeğin akciğer gelişiminde bozukluk
- Anne karnındaki bebekte anormal böbrek gelişimi

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

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçen yan etkilerden herhangi biri ile karşılaşırsanız veya 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. CANHERA'nın saklanması

CANHERA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CANHERA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CANHERA'yı kullanmayınız.

2°-8°C'de buzdolabında saklayınız.

İnfüzyon solüsyonları seyreltildikten sonra hemen kullanılmalıdır. Uygulama öncesinde partikül veya renk değişimi fark ederseniz CANHERA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4

34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

Tel: (0212) 366 84 00

Faks: (0212) 276 20 20

Üretim Yeri:

Mylan Laboratories Limited (OTL)

Bengaluru, Hindistan

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

CANHERA, steril, koruyucu içermeyen, pirojenik olmayan, tek kullanımlık flakonlarda sağlanır.

Medikasyon hatalarını önlemek amacıyla, hazırlanan ve uygulanan tıbbi ürünün trastuzumab içeren başka bir ürün (trastuzumab emtansine veya trastuzumab deruxtecan vb.) değil, CANHERA (trastuzumab) olduğundan emin olmak için flakon etiketlerinin kontrol edilmesi önemlidir.

İlacı her zaman kapalı ambalajı içerisinde 2-8°C'de buzdolabında saklayınız.

Sulandırma ve seyreltme prosedürleri için uygun aseptik teknik kullanılmalıdır. Hazırlanan çözeltilerin sterilitesinin sağlanmasına dikkat edilmelidir. Tıbbi ürün herhangi bir antimikrobiyal koruyucu veya bakteriyostatik ajan içermediği için aseptik teknik kullanılmalıdır.

Steril enjeksiyonluk su ile çözüldükten sonra hazırlanan CANHERA çözeltisi, fiziksel ve kimyasal olarak 2°-8°C'de saklandığında 48 saat süreyle dayanıklıdır. Hazırlanan çözeltiyi dondurmayınız.

Mikrobiyolojik açıdan, sulandırılmış CANHERA infüzyon çözeltisi hemen kullanılmalıdır. Eğer ürün hemen kullanılmazsa ürünün uygun saklama süresi ve koşullarında kullanımından kullanıcı sorumludur ve çözelti hazırlığı ve seyreltme işlemi kontrollü ve onaylanmış aseptik koşullarda yapılmadığı sürece, bu süre 2°-8°C'de 24 saati geçmemelidir.

Uygun aseptik teknik kullanılmalıdır.

Her CANHERA flakonu 7,2 mL steril enjeksiyonluk su ile hazırlanır. Diğer sulandırma çözücülerinin kullanımından kaçınılmalıdır. Bu yaklaşık 21 mg/mL trastuzumab içeren 7,4

mL'lik tek kullanımlık bir çözelti sağlar. %4'lük hacim fazlalığı her bir flakondan 150 mg belirlenmiş dozun çekilmesini garantiler.

CANHERA'nın çözeltisi hazırlanırken dikkatli olunmalıdır. Sulandırma sırasında aşırı köpüklenme ya da hazırlanmış ilacın çalkalanması, flakondan çekilecek CANHERA miktarıyla ilgili problemlere yol açabilir.

Aseptik sulandırma talimatları:

1. Steril enjektör kullanarak, 7,2 mL enjeksiyonluk steril suyu liyofilize CANHERA içeren flakona yavaşça enjekte ediniz. Bunu yaparken steril suyu (iğneyi) liyofilize maddenin içine yönlendiriniz.
2. Sulandırmaya yardımcı olmak üzere flakonu yavaşça çeviriniz. ÇALKALAMAYINIZ!

Hazırlama sırasında ürünün hafifçe köpüklenmesi normaldir. Flakonu sarsmadan 5 dakika bekletiniz. Hazırlanmış CANHERA renksiz ila uçuk sarı saydam bir çözeltidir ve görülebilir partikül içermemesi gerekir.

Sulandırılmış çözeltinin aseptik seyreltmesi için talimatlar:

Gereken çözeltinin hacmi;

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

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

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

$$\text{Hacim (mL)} = \frac{\text{Vücut ağırlığı (kg)} \times \text{doz (yükleme için 8 mg/kg veya idame için 6 mg/kg)}}{21 \text{ (mg/mL, hazırlanan çözeltinin konsantrasyonu)}}$$

Uygun çözelti hacmi flakondan steril bir iğne ve şırınga kullanarak çekilmeli ve 250 mL %0,9 sodyum klorür içeren polivinilklorür, polietilen veya polipropilen infüzyon torbasına

eklenmelidir. Glikoz içeren çözeltiler kullanılmamalıdır. Köpüklenmenin önlenmesi için torba yavaşça ters döndürülerek çözelti karıştırılmalıdır. Uygulamadan önce parenteral ilaç ürünleri partikül ve renk değişiklikleri açısından gözle incelenmelidir.

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