

KULLANMA TALİMATI

TERUVİA® 150 mg infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsantre için toz

Toplardamar içine uygulanır

Steril

- **Etkin Madde:** Trastuzumab

Her flakon (150 mg trastuzumab içerir. Her 1 ml sulandırılmış konsantre çözelti 21 mg trastuzumab içerir. Trastuzumab, Çin Hamster Yumurtalık hücrelerinde üretilir.

- **Yardımcı Maddeler:** L-Histidin hidroklorür monohidrat, L-Histidin, α,α -trehaloz dihidrat, Polisorbata 20

▼ 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 Kullanım Talimatında:

1. **TERUVİA® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TERUVİA® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TERUVİA® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkileri nelerdir?**
5. **TERUVİA®'ın saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. TERUVIA® nedir ve ne için kullanılır?

TERUVIA®, etkin madde olarak, 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. TERUVIA® HER2'ye bağlandığı zaman, bu tür hücrelerin büyümesini durdurarak ölmelerine yol açar.

Trastuzumab, Çin Hamster Yumurtalık hücrelerinden üretilmiştir.

Her TERUVIA® ambalajı 1 flakon içerir. Bu flakon, infüzyonluk çözelti için (doğrudan damardan damla şeklinde uygulama) beyaz ile açık sarı arası konsantre liyofilize (dondurularak kurutulmuş) toz içerir. Liyofilize toz kullanılmadan önce sulandırılmalı ve seyreltilmelidir.

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda meme kanseri ve gastrik kanser (mide kanseri) tedavisi için TERUVIA® 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). TERUVIA® 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 kanserinizin olması durumunda diğer kanser ilaçları kapesitabin veya 5-florourasil ve sisplatin ile kombinasyon halinde.

2. TERUVIA® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TERUVIA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Trastuzumab'a, murin (fare) proteinlerine veya bu ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Kanseriniz nedeniyle istirahat halindeyken ciddi nefes darlığı problemleri

yaşıyorsanız veya oksijen tedavisine ihtiyaç duyuyorsanız.

TERUVİA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Doktorunuz tedavinizi yakından izleyecektir.

TERUVİA® ile tek başına veya bir taksanla tedavi, özellikle bir antrasiklin kullandıysanız, kalbi etkileyebilir (taksanlar ve antrasiklinler, kanseri tedavi etmek için kullanılan diğer iki ilaç türüdür). Etkiler orta ila şiddetli olabilir ve ölüme sebebiyet verebilir. Bu nedenle, TERUVİA® ile tedavi öncesinde, sırasında (üç ayda bir) ve sonrasında (iki ila beş yıla kadar) kalp fonksiyonlarınız kontrol edilecektir. Herhangi bir kalp yetmezliği belirtisi (kalbin yetersiz kan pompalaması) gelişirse, kalp fonksiyonunuz daha sık kontrol edilebilir (altı ila sekiz haftada bir), kalp yetmezliği tedavisi alabilirsiniz veya TERUVİA® tedavisini durdurmak zorunda kalabilirsiniz.

TERUVİA kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle 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 şu anda yüksek kan basıncı için bir ilaç kullanıyorsanız.
- Özellikle, doksorubisin veya epirubisin isimli ilaçla daha önceden kemoterapi gördüyseniz (kanseri tedavisinde kullanılan ilaçlar) veya hali hazırda bu ilaçları kullanıyorsanız. Bu ilaçlar (veya diğer antrasiklinler) kalp kaslarınıza zarar verebilir ve TERUVİA® ile oluşabilecek kalp problemleri riskini arttırabilir.
- Nefes darlığı çekiyorsanız, özellikle şu anda bir taksan kullanıyorsanız. TERUVİA® özellikle ilk kez verildiğinde solunum güçlüğüne neden olabilir. Eğer, hali hazırda nefes darlığı çekiyorsanız, bu durum ilerde daha ciddi olabilir. Çok nadir olarak, tedavi öncesinde ağır nefes alıp verme güçlüğü olan hastalar TERUVİA® verildiğinde ölmüştür.
- Kanser için daha önce başka herhangi bir tedavi aldıysanız.

Eğer TERUVİA®'yı kanser tedavisinde kullanılan paklitaksel, dosetaksel, bir aromataz inhibitörü, kapesitabin, 5-florourasil veya sisplatin ile 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.

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

TERUVİA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TERUVİA® gerekli olmadıkça gebelikte kesinlikle kullanılmamalıdır.

- Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.
- TERUVİA® ile tedavi sırasında ve tedavi bittikten sonra en az 7 ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekmektedir.
- Doktorunuz, hamilelik sırasında TERUVİA® almanın riskleri ve yararları hakkında size tavsiyede bulunacaktır. Nadir durumlarda TERUVİA® 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 fark ederseniz derhal doktorunuza danışınız.

Emzirme

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TERUVİA® tedavisi sırasında ve son TERUVİA® dozundan sonra 7 ay boyunca bebeğinizi emzirmeyin, çünkü TERUVİA® anne sütü yoluyla bebeğinize geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

TERUVİA® araç veya makine kullanma becerinizi etkileyebilir. Tedavi sırasında baş dönmesi, uyku hali, titreme veya ateş gibi belirtiler yaşarsanız, bu belirtiler kaybolana kadar araç veya makine kullanmamalısınız. (Bkz. 4. Olası Yan Etkiler)

TERUVİA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki maddelere bağlı herhangi bir advers olay beklenmemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

TERUVİA® vücuttan atılması 7 ay kadar sürebilir. Bu nedenle, tedaviyi bıraktıktan sonraki 7 ay içinde herhangi bir yeni ilaca başlarsanız, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize TERUVİA® aldığınızı söylemelisiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı yakın zamanda başka bir ilaç kullandıysanız, kullanıyorsanız veya kullanma ihtimaliniz varsa bunu doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz.

3. TERUVİA® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Tedaviye başlamadan önce doktorunuz tümörünüzdeki HER2 miktarını belirleyecektir. Sadece tümörlerinde yüksek miktarda HER2 bulunan hastalar TERUVİA® ile tedavi edilirler.

TERUVİA® sadece bir doktor veya hemşire tarafından verilmelidir. Doktorunuz sizin için uygun olan bir doz ve tedavi rejimi reçete edecektir. Uygulanacak TERUVİA® dozu vücut ağırlığınıza bağlı olarak düzenlenecektir. Alacağınız infüzyon sayısı, tedaviye nasıl yanıt verdiğinize bağlı olacaktır. Doktorunuz bunu sizinle görüşecektir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

TERUVİA® intravenöz formülasyonu, intravenöz infüzyon (damar yolundan damla şeklinde yapılan uygulama) olarak doğrudan toplardamarlarınıza verilir. Tedavinizin ilk dozu 90 dakika boyunca verilir ve herhangi bir yan etkiniz olması durumuna karşı, ilacınız verilirken bir sağlık uzmanı tarafından gözlemleneceksiniz. Başlangıç dozu sırasına problem yaşanmadığı takdirde,

sonraki dozlar 30 dakika boyunca verilebilir (bkz. Bölüm 2. TERUVİA® 'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

TERUVİA® 18 yaş altındakilerde kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Özel bir kullanım talimatı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Özel bir kullanım talimatı yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanım talimatı yoktur.

Doktorunuz aksini tavsiye etmedikçe, bu talimatları takip ediniz.

TERUVİA®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TERUVİA® kullandıysanız

TERUVİA® bir doktor veya hemşire tarafından verildiğinden dolayı, gereğinden fazla almanız muhtemel değildir.

TERUVİA® 'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

TERUVİA®'yı kullanmayı unutursanız

TERUVİA®'ın dozunu bir hafta veya daha kısa bir süre kaçıırırsanız, TERUVİA® olağan idame dozu (haftalık rejimde 2 mg/kg; 3 haftalık rejimde 6 mg/kg) size en kısa sürede size verilmelidir. Bir sonraki planlanan tarih beklenmemelidir. Sonraki TERUVİA® idame dozları (haftalık rejimde 2 mg/kg; 3 haftalık rejimde 6 mg/kg) haftalık veya 3 haftalık doz rejiminden 7 gün veya 21 gün sonra uygulanmaya devam edilmelidir.

TERUVİA®'ın dozunu bir haftadan fazla bir süre için kaçırırsanız, en kısa sürede TERUVİA® yükleme dozu (haftalık rejimde 4 mg/kg; 3 haftalık rejimde 8 mg/kg) 90 dakika boyunca tekrar verilmelidir. TERUVİA®'ın devam eden idame dozları (haftalık rejimde 2 mg/kg; 3 haftalık rejimde 6 mg/kg) bu noktadan itibaren (haftalık rejim: her hafta; 3 haftalık rejim: 3 haftada bir) uygulanmaya devam edilmelidir.

Unutulan bir dozu telafi etmek için çift doz almayınız.

TERUVİA ile tedaviyi bıraktığınızda oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan, bu ilacı kullanmayı bırakmayınız. Tüm dozlar her hafta veya her üç haftada bir (dozlama programınıza bağlı olarak) doğru zamanda alınmalıdır. Bu, ilacınızın olabildiğince iyi çalışmasına yardımcı olur.

TERUVİA®'ın vücudunuzdan atılması 7 ay kadar sürebilir. Bu nedenle doktorunuz, tedaviniz tamamlandıktan sonra bile kalp fonksiyonlarınızın kontrolüne devam etmeye karar verebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TERUVİA® da yan etkilere neden olabilir, ancak bu belirtiler herkeste görülmez. Bu yan etkilerden bazıları ciddi olabilir ve hastaneye yatışa yol açabilir.

TERUVİA® infüzyonu sırasında üşüme, ateş ve diğer grip benzeri semptomlar ortaya çıkabilir. Bunlar çok yaygındır (10 kişiden 1'inden 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. 2. TERUVİA®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ).

Bu belirtiler esas olarak ilk intravenöz infüzyon (damara damla damla akıtma) ile ve infüzyonun başlamasından sonraki ilk birkaç saat içinde meydana gelir. Bu belirtiler genellikle geçicidirler. İnfüzyon boyunca, ilk infüzyon başlangıcından sonra en az altı saat ve diğer infüzyonların

başlangıcından sonra iki saat boyunca bir sağlık uzmanı tarafından gözlemleneceksiniz. Bir reaksiyon geliştirirseniz, infüzyon yavaşlatılacak veya durdurulacaktır ve yan etkileri gidermek için size tedavi uygulanabilir. Belirtiler iyileştikten sonra infüzyona devam edilebilir.

Bazen, belirtiler infüzyon başlangıcından 6 saat geçtikten sonra başlar. Eğer, bu sizin başınıza gelirse, derhal doktorunuz ile iletişime geçiniz. Bazen belirtiler iyileşebilir ve sonrasında tekrar kötüleşebilir.

Ciddi yan etkiler

TERUVİA® ile tedavi sırasında herhangi bir zamanda, sadece bir infüzyonla ilgili olmayan diğer yan etkiler ortaya çıkabilir.

- Kalp sorunları bazen tedavi sırasında bazen de tedavi durdurulduktan sonra ortaya çıkabilir ve ciddi olabilir. Bunlar arasında kalp kaslarının zayıflaması nedeniyle oluşan kalp yetmezliği, kalp zarlarının iltihaplanması ve kalp ritim bozukluklarını içermektedir. Bu durum nefes darlığı (gece görülenler dahil), öksürük, kollarda veya bacaklarda sıvı tutulumu (şişlik), kalp çarpıntısı (kalp ritim bozukluğu veya düzensiz kalp atışı) gibi belirtilere yol açabilir (bkz. 2. TERUVİA®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

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

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

TERUVİA® ile tedaviniz sonlandırıldıktan sonra yukarıdaki belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız, doktorunuza danışmalı ve daha önce TERUVİA® ile tedavi gördüğünüzü söylemelisiniz.

Görülebilten yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği gibi sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, ancak 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, ancak 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilememektedir.

Aşağıdakilerden birinin gerçekleşmesi halinde, TERUVIA® kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bunlardan birine sahip olmanız, TERUVIA®'a karşı ciddi bir alerjiniz olduğu anlamına gelmektedir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatışa ihtiyacınız 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)
- Sıcak basması
- Baş dönmesi
- Tırnak bozuklukları
- Kilo kaybı
- İştah kaybı
- Uykuya dalmada güçlük (insomnia)
- Tat algılamada değişiklik
- Kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücrelerin (trombosit) sayısında düşüklük
- Morluklar
- Bazen uzvun geri kalanına yayılabilen, el ve ayak parmaklarının uyuşması veya karıncalanması
- Ağızda 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
- Uyku hali (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
- Hırıltılı solunum
- Akciğerlerde iltihaplanma/yaralanma

Seyrek

- Sarılık

- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaktik reaksiyonlar)

TERUVIA® 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 yan etkilerden bazıları etkisi altında olduğunuz kansere bağlı olabilir.

Eğer, TERUVIA®'i kemoterapi ile birlikte alıyorsanız, bazıları da kemoterapiye bağlı oluşabilir.

Eğer, bu kullanma talimatında bahsi geçen veya 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. TERUVİA’nın saklanması

TERUVİA®’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında muhafaza edin.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihi geçtikten sonra TERUVİA®’yı kullanmayınız.

- Açılmamış flakon buzdolabında (2°C – 8°C) saklanmalıdır.
- Sulandırılmış çözeltiyi dondurmayınız.
- Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TERUVİA®’yı kullanmayınız.
- İnfüzyon solüsyonları seyreltildikten sonra hemen kullanılmalıdır. Uygulamadan önce herhangi bir partikül madde veya renk değişikliği fark ederseniz TERUVİA®’yı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi

Yerlika Biopharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Barbaros Mah. Al Zambak Sok. Varyap Meridian Sitesi,
A Blok Grand Tower Kat:7 D:76
34746 Ataşehir / İSTANBUL

Üretici

Yerlika Biopharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İsmetpaşa Mahallesi 1.Sokak No:25
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 31.03.2026 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

TERUVİA® IV steril, koruyucu içermeyen, pirojenik olmayan, tek kullanımlık flakonlarda sunulur.

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

Bu ilacı her zaman kapalı orijinal ambalajında 2°C – 8 °C sıcaklıkta buzdolabında saklayınız.

Sulandırma ve seyreltme işlemleri için uygun aseptik teknik kullanılmalıdır. Hazırlanan çözeltilerin sterilitesinin sağlanmasına özen gösterilmelidir. Tıbbi ürün herhangi bir antimikrobiyal koruyucu veya bakteriyostatik ajan içermediğinden, aseptik teknik kullanılmalıdır.

Steril enjeksiyonluk su (temin edilmez) ile sulandırıldıktan sonra hazırlanan TERUVİA® çözeltisi, fiziksel ve kimyasal olarak 2°-8°C’de saklandığında 48 saat süreyle dayanıklıdır ve dondurulmamalıdır.

9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür enjeksiyonluk çözelti içeren polivinilklorür, polietilen veya polipropilen torbalarda aseptik sulandırmadan sonra, TERUVİA® çözeltisi 30°C’yi geçmeyen sıcaklıklarda saklandığında fiziksel ve kimyasal olarak 24 saat süreyle ve 2°-8°C’de 30 güne kadar dayanıklıdır.

Mikrobiyolojik açıdan, sulandırılmış TERUVİA® 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.

Aseptik hazırlık, taşıma ve saklama:

İnfüzyon hazırlanırken aseptik kullanım sağlanmalıdır. Hazırlık:

- Özellikle parenteral ürünlerin aseptik hazırlanması ile ilgili olarak iyi uygulama kurallarına uygun olarak eğitimli personel tarafından aseptik koşullar altında gerçekleştirilmelidir.
- İntravenöz ajanların güvenli kullanımı için standart önlemler kullanılarak bir laminar akış başlığı veya biyolojik güvenlik kabini hazırlanmalıdır.
- Ardından aseptik koşulların sürdürülmesini sağlamak için intravenöz infüzyon için hazırlanan çözelti yeterli bir şekilde muhafaza edilmelidir.

TERUVİA®'ın her flakonu, steril enjeksiyonluk 7.2 mL su ile sulandırılır (temin edilmez). Diğer sulandırma çözücülerinin kullanımından kaçınılmalıdır. Bu işlem sonucunda, yaklaşık 21 mg/mL trastuzumab içeren tek doz kullanım için 7.4 mL'lik bir çözelti elde edilir. %4 oranında bir hacim fazlalığı, her flakondan 150 mg etiketlenmiş dozun çekilebilmesini sağlar.

TERUVİA® sulandırma sırasında dikkatli olunmalıdır. Sulandırma sırasında aşırı köpüklenmeye neden olmak veya sulandırılmış TERUVİA® çözeltisini çalkalamak, flakondan çekilebilecek TERUVİA® miktarı ile ilgili sorunlara neden olabilir.

Aseptik sulandırma ile ilgili talimatlar:

- Steril enjektör kullanarak, 7,2 mL enjeksiyonluk steril suyu liyofilize TERUVİA® içeren flakona yavaşça enjekte ediniz. Bunu yaparken steril suyu (iğneyi) liyofilize maddenin içine yönlendiriniz.
- Sulandırmaya yardımcı olmak için flakonu nazikçe çeviriniz. ÇALKALAMAYIN!

Hazırlama sırasında ürünün hafif köpüklenmesi normaldir. Flakonun yaklaşık 5 dakika boyunca hareket ettirilmeden durmasına müsaade ediniz. Sulandırılmış TERUVİA® renksiz ya da açık sarı saydam bir çözeltidir ve esasen görünür partiküllerden arındırılmış olmalıdır.

Sulandırılmış çözeltinin aseptik seyreltilmesi için talimatlar

Gerekli çözeltinin hacmini belirleyin:

- 4 mg/kg vücut ağırlığında trastuzumab yükleme dozuna veya 2 mg/kg vücut

ağırlığında trastuzumab haftalık idame dozuna dayalı olarak:

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

- 8 mg/kg vücut ağırlığında trastuzumab yükleme dozuna veya 3 haftada bir uygulanan 6 mg trastuzumab/kg vücut ağırlığının idame dozuna göre belirlenir:

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

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.