

Praktyczne aspekty związane z podaniem leku



M-PL-00000942

Herceptin[®] (trastuzumab), 600 mg/5 ml, gotowy roztwór do wstrzykiwań (podawanie podskórne)

Herceptin® (trastuzumab), 600 mg/5 ml, gotowy roztwór do wstrzykiwań (podawanie podskórne)



Jedna fiolka zawiera 600 mg/5 ml trastuzumabu, humanizowanego przeciwciała monoklonalnego IgG1 w postaci gotowego roztworu do wstrzykiwań (podanie podskórne)

Herceptin® (trastuzumab), 600 mg/5 ml, gotowy roztwór do wstrzykiwań (podawanie podskórne)



WSKAZANIA DO STOSOWANIA



Rak piersi z przerzutami:

Lek Herceptin® jest wskazany w leczeniu dorosłych chorych na HER2-dodatniego raka piersi z przerzutami:

- **w monoterapii** w leczeniu tych pacjentów, którzy otrzymali dotychczas co najmniej dwa schematy chemioterapii z powodu choroby nowotworowej z przerzutami. Uprzednio stosowane schematy chemioterapii muszą zawierać przynajmniej antracykliny i taksany, o ile nie było przeciwwskazań do tego typu leczenia. U pacjentów z dodatnim wynikiem badania na obecność receptorów hormonalnych, u których nie powiodła się hormonoterapia, o ile nie było przeciwwskazań do tego typu leczenia;

Herceptin® (trastuzumab), 600 mg/5 ml, gotowy roztwór do wstrzykiwań (podawanie podskórne)



WSKAZANIA DO STOSOWANIA



Rak piersi z przerzutami:

Lek Herceptin® jest wskazany w leczeniu dorosłych chorych na HER2-dodatniego raka piersi z przerzutami:

- **w skojarzeniu z paklitakselem** w leczeniu tych pacjentów, którzy nie otrzymywali dotychczas chemioterapii z powodu choroby nowotworowej z przerzutami i dla których antracykliny są niewskazane;
- **w skojarzeniu z docetakselem** w leczeniu tych pacjentów, którzy nie otrzymywali dotychczas chemioterapii z powodu choroby nowotworowej z przerzutami;
- **w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy** w leczeniu pacjentek po menopauzie, z dodatnim wynikiem badania na obecność receptorów hormonalnych, u których doszło do rozwoju choroby nowotworowej z przerzutami nie leczonych wcześniej trastuzumabem

Herceptin® (trastuzumab), 600 mg/5 ml, gotowy roztwór do wstrzykiwań (podawanie podskórne)



WSKAZANIA DO STOSOWANIA



Wczesne stadium raka piersi:

Lek Herceptin® jest wskazany w leczeniu dorosłych chorych na HER2-dodatniego raka piersi we wczesnym stadium:

- **po operacji, chemioterapii** (neoadiuwantowej lub adiuwantowej) oraz **radioterapii** (jeżeli jest stosowana);
- **po chemioterapii adiuwantowej** z doksorubicyną i cyklofosfamidem, w skojarzeniu z paklitakselem lub docetakselem;
- **w skojarzeniu z chemioterapią adiuwantową** z użyciem docetakselu i karboplatyny;
- **w skojarzeniu z chemioterapią neoadiuwantową** i następnie w terapii adiuwantowej opartej o lek Herceptin® w miejscowo zaawansowanym (w tym zapalnym) raku piersi lub w przypadku guza o średnicy > 2 cm

Herceptin® (trastuzumab), 600 mg/5 ml, gotowy roztwór do wstrzykiwań (podawanie podskórne)



WSKAZANIA DO STOSOWANIA



Lek Herceptin® powinien być stosowany wyłącznie u chorych na wczesnego lub przerzutowego raka piersi, u których za pomocą odpowiednio zwalidowanych testów w komórkach guza stwierdzono albo nadekspresję receptora HER2, albo amplifikację genu HER2.

Herceptin® (trastuzumab), 600 mg/5 ml, gotowy roztwór do wstrzykiwań (podawanie podskórne)

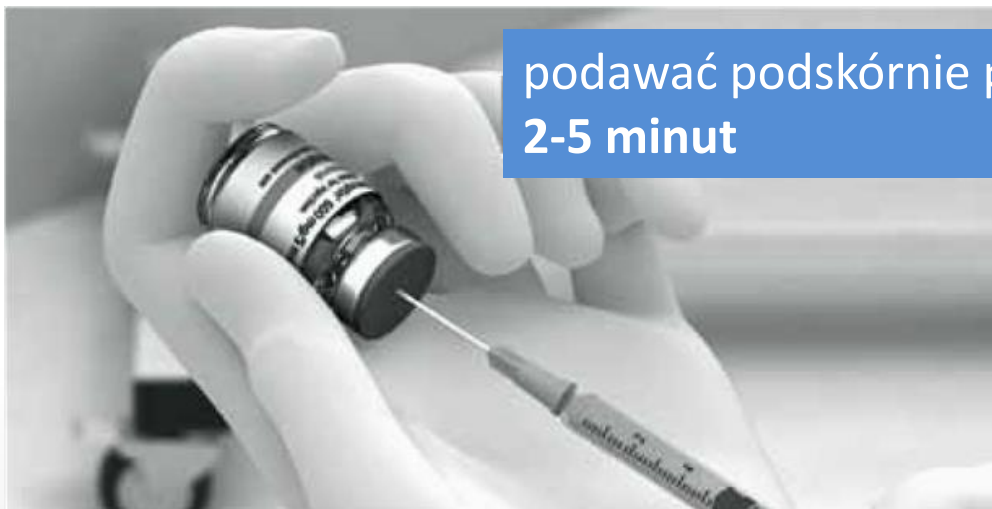


DAWKOWANIE



Dawkowanie:

- zalecaną stałą dawką leku Herceptin® do podawania podskórnego jest 600 mg/5 ml niezależnie od masy ciała pacjenta;
- nie ma konieczności podawania dawki nasycającej;
- dawkę należy podawać podskórnie przez 2-5 minut co 3 tygodnie.



podawać podskórnie przez
2-5 minut

Herceptin® (trastuzumab), 600 mg/5 ml, gotowy roztwór do wstrzykiwań (podawanie podskórne)



DAWKOWANIE



Czas trwania leczenia:

- chorzy na raka piersi z przerzutami powinni otrzymywać lek Herceptin® do progresji choroby;
- chorzy na wczesnego raka piersi powinni otrzymywać lek Herceptin® przez 1 rok lub do momentu nawrotu choroby, w zależności od tego, co wystąpi pierwsze;
- nie zaleca się leczenia chorych na niezaawansowanego raka piersi dłużej niż 1 rok.

Herceptin® (trastuzumab), 600 mg/5 ml, gotowy roztwór do wstrzykiwań (podawanie podskórne)



DAWKOWANIE



Zmniejszenie dawki:

- nie zaleca się zmniejszania dawki leku Herceptin®;
- w przypadkach obniżenia wartości frakcji wyrzutowej lewej komory serca (LVEF) w stosunku do wartości wyjściowej o co najmniej 10 punktów procentowych frakcji wyrzutowej (EF) oraz poniżej poziomu 50% leczenie należy wstrzymać, a następnie powtórzyć ocenę parametru LVEF w ciągu około 3 tygodni;
- jeśli wartość LVEF nie ulegnie poprawie, będzie się dalej obniżać lub wystąpi objawowa zastoinowa niewydolność serca, zdecydowanie zaleca się przerwanie podawania leku Herceptin®, chyba że korzyści dla danego pacjenta przeważają nad ryzykiem.

Wszyscy tacy pacjenci powinni być konsultowani przez kardiologa, a następnie poddani obserwacji.

Herceptin® (trastuzumab), 600 mg/5 ml, gotowy roztwór do wstrzykiwań (podawanie podskórne)



DAWKOWANIE



Pominięcie dawki:

- w przypadku pominięcia dawki leku Herceptin® do podawania podskórnego zaleca się jak najszybsze podanie dawki 600 mg (tj. dawki pominiętej);
- przerwa między kolejnymi podaniami leku Herceptin® do podawania podskórnego nie powinna być krótsza niż 3 tygodnie.

Herceptin® (trastuzumab), 600 mg/5 ml, gotowy roztwór do wstrzykiwań (podawanie podskórne)



DAWKOWANIE



Przeciwwskazania do stosowania:

- **nadwrażliwość na Herceptin®**, białka mysie lub którąkolwiek substancję pomocniczą;
- **ciężka duszność spoczynkowa** z powodu powikłań związanych z zaawansowaną chorobą nowotworową lub wymagająca tlenoterapii.

Herceptin® (trastuzumab), 600 mg/5 ml, gotowy roztwór do wstrzykiwań (podawanie podskórne)



SPOSÓB PRZECHOWYWANIA



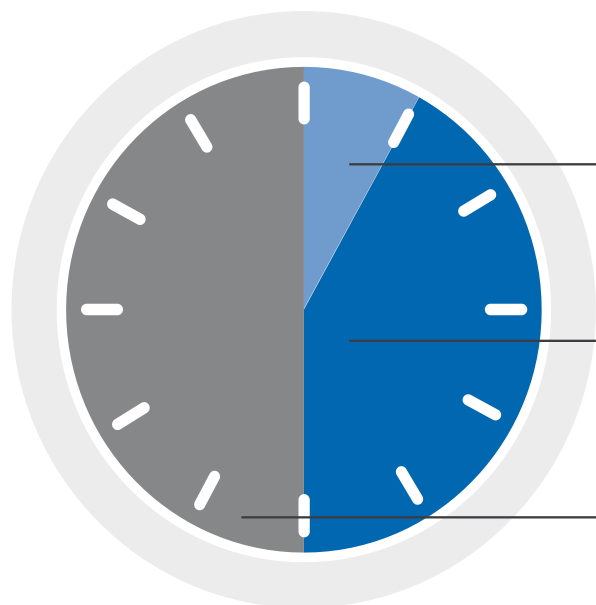
Fiolki leku Herceptin® należy:

- przechowywać w lodówce w temperaturze od 2 do 8°C;
- nie zamrażać;
- przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem;
- po wyjęciu z lodówki należy podać lek podskórnie w ciągu 6 godzin;
- leku nie należy przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Po przeniesieniu produktu leczniczego z fiolki do strzykawki zachowuje on stabilność fizyczną i chemiczną przez 28 dni w temperaturze 2°C –8°C oraz przez 6 godzin (łączny czas przebywania produktu w fiolce i w strzykawce) w temperaturze otoczenia (maks. 30°C) w rozproszonym świetle dziennym

Herceptin® (trastuzumab), 600 mg/5 ml, gotowy roztwór do wstrzykiwań (podawanie podskórne)



SPOSÓB PRZECHOWYWANIA



0-1 godzina

Odstawić Herceptin® w celu ogrzania do temperatury pokojowej

1-6 godzin

Herceptin® jest gotowy do podania

> 6 godzin

Nie używać

Herceptin® (trastuzumab), 600 mg/5 ml, gotowy roztwór do wstrzykiwań (podawanie podskórne)



SPOSÓB PODAWANIA



Herceptin® IV

liofilizat do sporządzenia koncentratu roztworu do do infuzji dożyłnej



- z użyciem jałowej igły powoli wprowadzić 7,2 ml wody do iniekcji do fiolki zawierającej liofilizat produktu Herceptin®;
- w celu rozpuszczenia delikatnie poruszać fiolką, nie wstrząsać;
- ustalić właściwą objętość roztworu w przeliczeniu na wagę chorego;
- właściwa ilość przygotowanego roztworu powinna być pobrana z fiolki i dodana do 250 ml 0,9% roztworu chlorku sodu.

Herceptin® SC

gotowy roztwór do podawania podskórnego



Lek Herceptin® o stałej dawce do podawania podskórnego nie jest przeznaczony do podawania dożylnego i powinien być stosowany wyłącznie w formie wstrzyknięcia podskórnego

Herceptin® (trastuzumab), 600 mg/5 ml, gotowy roztwór do wstrzykiwań (podawanie podskórne)



SPOSÓB PODAWANIA



Przed podaniem produktu należy:

- sprawdzić datę ważności; upewnić się, że fiolka jest nienaruszona i nie jest otwarta;
- sprawdzić wzrokowo, czy płyn w fiolce nie zawiera żadnych widocznych cząstek i czy nie zmienił zabarwienia;
- upewnić się, że roztwór jest przezroczysty lub opalizujący, bezbarwny lub żółtawy.

Ważne jest, aby każdorazowo sprawdzać etykiety produktu w celu upewnienia się, że pacjentowi podawana jest właściwa postać leku (do podawania dożylnego lub postać o stałej dawce do podawania podskórnego), zgodna z zaleceniami lekarza



Herceptin® (trastuzumab), 600 mg/5 ml, gotowy roztwór do wstrzykiwań (podawanie podskórne)



SPOSÓB PODAWANIA



Przygotowanie miejsca do wstrzyknięcia:

- pacjentkę należy posadzić na wygodnym krześle lub łóżku z wyprostowaną nogą i odsłoniętą górną częścią uda;
- najlepszym miejscem do wstrzyknięcia jest przednia część uda w połowie długości między biodrem a kolanem;
- ponieważ pacjentka będzie przyjmowała kolejne wstrzyknięcia leku co 3 tygodnie, należy pamiętać, żeby podawać zastrzyk zamiennie w prawe i lewe udo;



Herceptin® (trastuzumab), 600 mg/5 ml, gotowy roztwór do wstrzykiwań (podawanie podskórne)

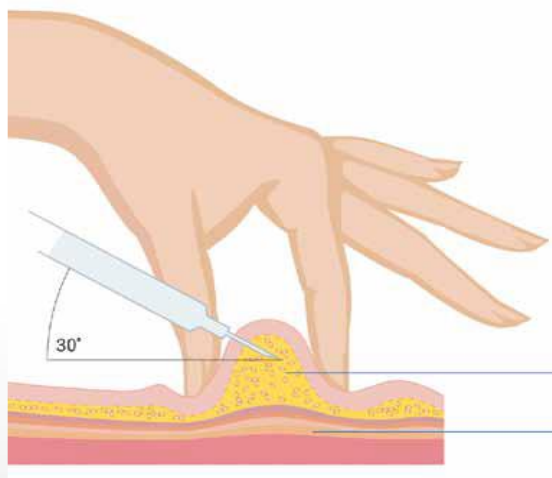


SPOSÓB PODAWANIA



Przygotowanie miejsca do wstrzyknięcia cd.:

- kolejne zastrzyki należy podawać w miejscu oddalonym od miejsca podawania poprzedniego o przynajmniej 2,5 cm;
- wstrzyknięcie nigdy nie powinno zostać podane w miejsce, w którym skóra jest zaczerwieniona, posiniaczona, bolesna lub stwardniała. Należy unikać znamion, blizn i tatuaży;
- jeżeli podczas terapii produktem Herceptin® stosowane są inne leki podawane podskórnie, należy wstrzykiwać je w innym miejscu



warstwa podskórna

warstwa mięśniowa

Herceptin® (trastuzumab), 600 mg/5 ml, gotowy roztwór do wstrzykiwań (podawanie podskórne)



SPOSÓB PODAWANIA



Fiolka zawiera liofilizat wymagający rozpuszczenia i przygotowania do wlewu

Fiolka zawiera 600 mg trastuzumabu w 5 ml w postaci gotowego do użycia roztworu do wstrzykiwań

Dawkowanie :

Dawka nasycająca:

8 mg/kg (przy dawkowaniu co 3 tyg.) lub 4 mg/kg (przy dawkowaniu co tydzień) Dawka podtrzymująca dostosowana do masy ciała: 6 mg/kg (co 3 tygodnie) lub 4 mg/kg (co 1 tydzień)

Dawka nasycająca: nie jest wymagana

Stała dawka dostosowana do masy ciała: 600 mg/5 ml co 3 tygodnie

Lek powinien być podawany we wlewie dożylnym

Zastrzyk należy podawać zamiennie w lewe i prawe udo. Kolejne zastrzyki należy podawać w miejsce oddalone od miejsca poprzedniego podania o przynajmniej 2,5 cm

Czas

Dawka nasycająca podawania- 90 minut

Dawka podtrzymująca – 30 minut co 3 tygodnie

Czas podania wynosi 2-5 minut co 3 tygodnie

Czas obserwacji co najmniej 6 h po pierwszym podaniu i przez 2 h po kolejnych podaniach

Jeśli podczas stosowania produktu Herceptin® lub w czasie 7 miesięcy po podaniu ostatniej dawki leku dojdzie do zapłodnienia, należy niezwłocznie powiadomić Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39 B, 02-672 Warszawa, tel. +48 22 345 18 88, fax +48 22 345 18 74 lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym www.roche.pl/portal/pl/zglaszanie_dzialan_niepozadanych.

Dodatkowe informacje będą zbierane w czasie trwania ciąży oraz pierwszego roku życia niemowlęcia. Umożliwi to firmie Roche lepsze poznanie bezpieczeństwa terapii produktem Herceptin® oraz przekazanie odpowiednich danych odnośnym władzom, przedstawicielom zawodów medycznych oraz pacjentom.

- Nie należy stosować produktu Herceptin® podczas ciąży chyba, że potencjalna korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu. Istnieje ograniczona ilość danych dotyczących zastosowania Herceptin® u kobiet w ciąży w związku z czym bezpieczeństwo tej terapii w okresie ciąży i laktacji nie zostało określone.
- Nie ma danych dotyczących wpływu trastuzumabu na płodność.
- Po wprowadzeniu produktu na rynek, u ciężarnych kobiet otrzymujących produkt Herceptin® obserwowano przypadki zaburzeń wzrostu i/lub funkcji nerek płodu w związku z małowodziem, niektóre związane ze śmiertelnym niedorozwojem płuc płodu.
- Przed zastosowaniem produktu Herceptin® należy sprawdzić, czy kobieta jest w ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas terapii produktem Herceptin® i przez 7 miesięcy od przyjęcia ostatniej dawki leku.
- Należy ściśle monitorować pacjentki, które zaszły w ciążę podczas terapii produktem Herceptin® lub w czasie 7 miesięcy od przyjęcia ostatniej dawki leku, pod kątem wystąpienia małowodzia.
- Nie wiadomo czy trastuzumab jest wydzielany z mlekiem ludzkim. Z uwagi na to, że ludzka IgG jest wydzielana z mlekiem, a potencjalna szkodliwość trastuzumabu dla noworodka nie jest znana, to nie należy karmić piersią podczas leczenia produktem Herceptin®, jak też przez okres 7 miesięcy od podania ostatniej dawki.

Praktyczne aspekty związane z podaniem leku



Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39B; 02-672 Warszawa Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39B; 02-672 Warszawa

tel.: +48 22 345 tel.: +48 22 345 18 88; fax: +48 22 345 18 74

www.roche.pl



M-PL-00000942