

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

KANJINTI 150 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
KANJINTI 420 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
trastuzumab

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το KANJINTI και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το KANJINTI
3. Πώς χορηγείται το KANJINTI
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το KANJINTI
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το KANJINTI και ποια είναι η χρήση του

Το KANJINTI περιέχει τη δραστική ουσία trastuzumab, η οποία είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα προσκολλώνται σε συγκεκριμένες πρωτεΐνες ή αντιγόνα. Η trastuzumab είναι σχεδιασμένη να δεσμεύεται εκλεκτικά με ένα αντιγόνο που ονομάζεται ανθρώπινος επιδερμικός αυξητικός παράγοντας υποδοχέα 2 (HER2). Το HER2 βρίσκεται σε μεγάλες ποσότητες στην επιφάνεια ορισμένων καρκινικών κυττάρων, απ' όπου διεγείρει την ανάπτυξή τους. Όταν η trastuzumab δεσμεύεται με το HER2, σταματά την ανάπτυξη αυτών των κυττάρων και προκαλεί το θάνατό τους.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει KANJINTI για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού και του γαστρικού καρκίνου όταν:

- Έχετε πρώιμο καρκίνο του μαστού, με υψηλά επίπεδα μιας πρωτεΐνης που λέγεται HER2.
- Έχετε μεταστατικό καρκίνο του μαστού (καρκίνο του μαστού που έχει εξαπλωθεί πέραν του αρχικού όγκου) με υψηλά επίπεδα HER2. Το KANJINTI μπορεί να συνταγογραφείται σε συνδυασμό με τα χημειοθεραπευτικά φάρμακα πακλιταξέλη ή δοσεταξέλη ως πρώτη θεραπεία για το μεταστατικό καρκίνο του μαστού ή μπορεί να συνταγογραφείται μόνο του εφόσον οι άλλες θεραπείες έχουν αποδειχθεί ανεπιτυχείς. Χρησιμοποιείται επίσης σε συνδυασμό με φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς αρωματάσης σε ασθενείς με υψηλά επίπεδα HER2 και με μεταστατικό καρκίνο του μαστού θετικό στους ορμονικούς υποδοχείς (ο καρκίνος που είναι ευαίσθητος στην παρουσία των θηλυκών ορμονών).
- Έχετε μεταστατικό γαστρικό καρκίνο με υψηλά επίπεδα HER2, σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του καρκίνου, την καπεσιταβίνη ή την 5-φθοριουρακίλη και τη σισπλατίνη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το KANJINTI

Μην χρησιμοποιήσετε το KANJINTI εάν:

- είστε αλλεργικός στην trastuzumab, στις πρωτεΐνες από μυ (ποντικό), ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αντιμετωπίζετε σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα κατά την ηρεμία που οφείλονται στον καρκίνο ή σε περίπτωση που χρειάζεστε θεραπεία με οξυγόνο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί στενά τη θεραπεία σας.

Καρδιακοί έλεγχοι

Η θεραπεία με KANJINTI ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με ταξάνη μπορεί να επηρεάσει την καρδιά, ειδικά εάν έχετε χρησιμοποιήσει ανθρακυκλίνη (οι ταξάνες και οι ανθρακυκλίνες είναι δύο άλλα είδη φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου). Οι επιδράσεις μπορεί να είναι μέτριες έως σοβαρές και μπορεί να προκαλέσουν θάνατο. Επομένως, η καρδιακή σας λειτουργία θα ελέγχεται πριν, κατά τη διάρκεια (κάθε τρεις μήνες) και μετά (μέχρι δύο έως πέντε χρόνια) τη θεραπεία με KANJINTI. Εάν αναπτύξετε οποιαδήποτε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας (ανεπαρκή ώθηση του αίματος από την καρδιά), η καρδιακή σας λειτουργία μπορεί να ελέγχεται πιο συχνά (κάθε έξι έως οχτώ εβδομάδες), μπορεί να λάβετε θεραπεία για την καρδιακή ανεπάρκεια ή μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε τη θεραπεία με το KANJINTI.

Συζητήστε με τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το KANJINTI εάν:

- είχατε καρδιακή ανεπάρκεια, στεφανιαία νόσο, ασθένεια σχετιζόμενη με τις καρδιακές βαλβίδες (φυσήματα καρδιάς), υψηλή αρτηριακή πίεση, έχετε πάρει οποιοδήποτε φάρμακο για υψηλή αρτηριακή πίεση ή παίρνετε τώρα οποιοδήποτε φάρμακο για υψηλή αρτηριακή πίεση.
- έχετε χρησιμοποιήσει ποτέ ή χρησιμοποιείτε τώρα ένα φάρμακο που ονομάζεται δοξορουβικίνη (doxorubicin) ή επιρουβικίνη (epirubicin) (φάρμακα, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου). Αυτά τα φάρμακα (ή οποιεσδήποτε άλλες ανθρακυκλίνες) μπορούν να βλάψουν τον καρδιακό μυ και να αυξήσουν τον κίνδυνο καρδιακών προβλημάτων με το KANJINTI.
- υποφέρετε από δύσπνοια, ειδικά εάν χρησιμοποιείτε επί του παρόντος μία ταξάνη. Το KANJINTI μπορεί να προκαλέσει αναπνευστικές δυσκολίες, ιδιαίτερα όταν χορηγείται για πρώτη φορά. Αυτό μπορεί να είναι σοβαρότερο εάν έχετε ήδη δύσπνοια. Πολύ σπάνια, ασθενείς με σοβαρές αναπνευστικές δυσκολίες πριν από την αγωγή, πέθαναν όταν τους χορηγήθηκε trastuzumab.
- λαμβάνετε στο παρελθόν οποιαδήποτε άλλη θεραπεία για τον καρκίνο.

Εάν λαμβάνετε το KANJINTI με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο για τη θεραπεία του καρκίνου, όπως πακλιταξέλη, δοσεταξέλη, αναστολέα αρωματάσης, καπεσιταβίνη, 5-φθοριοουρακίλη, ή σισπλατίνη θα πρέπει επίσης να διαβάσετε τα φυλλάδια για τον ασθενή για τα προϊόντα αυτά.

Παιδιά και έφηβοι

Το KANJINTI δεν συνιστάται σε οποιοδήποτε άτομο ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και KANJINTI

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μπορεί να χρειαστούν έως και 7 μήνες για να απομακρυνθεί το KANJINTI από τον οργανισμό σας. Για το λόγο αυτό, εάν στους 7 μήνες μετά το τέλος της θεραπείας αρχίσετε να παίρνετε οποιοδήποτε νέο φάρμακο, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για το ότι παίρνατε KANJINTI.

Κύηση

- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με KANJINTI και για τουλάχιστον 7 μήνες μετά τη λήξη της θεραπείας.
- Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη της λήψης KANJINTI κατά τη διάρκεια της κύησης. Σε έγκυες γυναίκες που έπαιρναν trastuzumab και σε σπάνιες περιπτώσεις, έχει παρατηρηθεί μείωση της ποσότητας του (αμνιακού) υγρού το οποίο περιβάλλει το αναπτυσσόμενο μωρό μέσα στη μήτρα. Η κατάσταση αυτή μπορεί να είναι επιβλαβής για το μωρό σας στη μήτρα και έχει σχετισθεί με την ατελή ανάπτυξη των πνευμόνων με αποτέλεσμα τον εμβρυϊκό θάνατο.

Θηλασμός

Μη θηλάζετε το μωρό σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με KANJINTI και για 7 μήνες μετά την τελευταία δόση καθώς το KANJINTI μπορεί να περάσει στο μωρό σας μέσω του μητρικού γάλακτος.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το KANJINTI μπορεί να επηρεάσει στην ικανότητα οδήγησης αυτοκινήτου ή χειρισμού μηχανημάτων. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρουσιάσετε συμπτώματα, όπως ζάλη, υπνηλία, ρίγη ή πυρετό, δεν θα πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα έως ότου αυτά τα συμπτώματα εξαφανιστούν.

Νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς χορηγείται το KANJINTI

Πριν την έναρξη της θεραπείας ο γιατρός σας θα καθορίσει την ποσότητα του HER2 στον όγκο σας. Μόνο οι ασθενείς με μεγάλη ποσότητα του HER2 θα υποβάλλονται σε θεραπεία με KANJINTI. Το KANJINTI θα πρέπει να χορηγείται μόνο από γιατρό ή νοσοκόμο. Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει τη δόση και τη θεραπευτική αγωγή που είναι κατάλληλη για σας. Η δόση του KANJINTI εξαρτάται από το σωματικό σας βάρος.

Είναι σημαντικό να ελέγχετε τις ετικέτες του προϊόντος για να διασφαλίσετε ότι το σωστό σκεύασμα χορηγείται όπως συνταγογραφήθηκε. Το σκεύασμα ενδοφλέβιας χορήγησης KANJINTI δεν προορίζεται για υποδόρια χρήση και θα πρέπει να χορηγείται μόνο με ενδοφλέβια έγχυση.

Το σκεύασμα ενδοφλέβιας χορήγησης KANJINTI χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση («στάγδην») κατευθείαν μέσα στις φλέβες σας. Η πρώτη δόση της θεραπείας σας χορηγείται σε διάστημα 90 λεπτών και θα παρακολουθείστε από επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης σε περίπτωση που αναπτύξετε ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν η αρχική δόση είναι καλά ανεκτή, οι επόμενες δόσεις μπορούν να χορηγηθούν σε διάστημα 30 λεπτών (βλέπε παράγραφο 2 στο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Ο αριθμός των εγχύσεων που θα λάβετε εξαρτάται από το πώς ανταποκρίνεστε στην αγωγή. Ο γιατρός θα το συζητήσει μαζί σας.

Προκειμένου να αποφευχθεί η λανθασμένη χορήγηση φαρμάκων, είναι σημαντικό να ελέγχονται οι ετικέτες των φιαλιδίων για να διασφαλιστεί ότι το φάρμακο που προετοιμάζεται και χορηγείται είναι το KANJINTI (trastuzumab) και όχι άλλο προϊόν που περιέχει trastuzumab (π.χ. trastuzumab εμτανσίνη ή trastuzumab δερουξτεκάνη).

Για τον πρώιμο καρκίνο μαστού, το μεταστατικό καρκίνο μαστού και το μεταστατικό γαστρικό καρκίνο, το KANJINTI χορηγείται κάθε 3 εβδομάδες. Το KANJINTI μπορεί επίσης να χορηγηθεί μια φορά την εβδομάδα στο μεταστατικό καρκίνο του μαστού.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το KANJINTI

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο χωρίς να έχετε μιλήσει πρώτα στον γιατρό σας. Όλες οι δόσεις θα πρέπει να λαμβάνονται τη σωστή ώρα ανά εβδομάδα ή ανά τρεις εβδομάδες (αναλόγως το δοσολογικό σχήμα). Αυτό θα βοηθήσει το φάρμακό σας να δράσει όσο το δυνατόν καλύτερα.

Μπορεί να χρειαστούν έως και 7 μήνες για να απομακρυνθεί το KANJINTI από τον οργανισμό σας. Επομένως, ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να συνεχίσει τον έλεγχο της καρδιακής σας λειτουργίας ακόμα και αφού έχετε τελειώσει τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το KANJINTI μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, παρόλο που δεν προκαλούνται σε όλους. Μερικές από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και μπορεί να οδηγήσουν σε νοσηλεία.

Κατά τη διάρκεια μιας έγχυσης KANJINTI, μπορεί να εμφανιστούν ρίγη, πυρετός και άλλα συμπτώματα που μοιάζουν με εκείνα της γρίπης. Αυτά είναι πολύ συχνά (μπορεί να επηρεάζει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους). Άλλα συμπτώματα που σχετίζονται με την έγχυση είναι: αδιαθεσία (ναυτία), έμετος, πόνος, αυξημένος μυϊκός τόνος και τρεμούλιασμα, πονοκέφαλος, ζάλη, αναπνευστικές δυσκολίες, υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (αίσθημα παλμών, πτερυγισμός ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός), πρήξιμο του προσώπου και των χειλιών, εξάνθημα και αίσθημα κοπώσεως. Μερικά από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σοβαρά και μερικοί ασθενείς έχουν πεθάνει (βλέπε παράγραφο 2 υπό τον τίτλο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Οι επιδράσεις αυτές εμφανίζονται κυρίως με την πρώτη ενδοφλέβια έγχυση («στάγδην» στη φλέβα σας), καθώς και κατά τις πρώτες λίγες ώρες μετά την έναρξη της έγχυσης. Συνήθως είναι προσωρινά. Θα πρέπει να είστε υπό την παρακολούθηση ενός επαγγελματία υγείας κατά τη διάρκεια της έγχυσης και για τουλάχιστον έξι ώρες μετά την έναρξη της πρώτης έγχυσης και για δύο ώρες μετά την έναρξη των άλλων εγχύσεων. Εάν αναπτύξετε μια αντίδραση, θα επιβραδύνουν ή θα διακόψουν την έγχυση και μπορεί να σας δώσουν θεραπεία για την αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Η έγχυση μπορεί να συνεχιστεί μετά τη βελτίωση των συμπτωμάτων.

Μερικές φορές, τα συμπτώματα αρχίζουν το αργότερο έξι ώρες μετά την έναρξη της έγχυσης. Αν σας συμβεί κάτι τέτοιο, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως. Μερικές φορές, τα συμπτώματα μπορεί να βελτιωθούν και αργότερα να επιδεινωθούν.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με trastuzumab χωρίς απλώς να σχετίζονται με κάποια έγχυση. **Ενημερώστε τον γιατρό ή νοσοκόμο αμέσως, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- Μερικές φορές μπορεί να παρατηρηθούν καρδιακά προβλήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και περιστασιακά μετά το τέλος της θεραπείας και να είναι σοβαρά. Περιλαμβάνουν εξασθένηση του καρδιακού μυός που πιθανώς να οδηγήσει σε καρδιακή ανεπάρκεια, φλεγμονή στο περίβλημα της καρδιάς και διαταραχές του ρυθμού της καρδιάς. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα όπως δύσπνοια (συμπεριλαμβανομένης της νυκτερινής δύσπνοιας), βήχα,

κατακράτηση υγρών (πρήξιμο) στα πόδια ή στα χέρια, αίσθημα παλμών (πτερυγισμός ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός) (βλ. παράγραφο 2 Καρδιακοί έλεγχοι).

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά την καρδιά σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά από τη θεραπεία, αλλά θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα.

- Σύνδρομο λύσης όγκου (μία ομάδα μεταβολικών επιπλοκών που εμφανίζονται μετά από θεραπεία με καρκίνο που χαρακτηρίζεται από υψηλά επίπεδα καλίου και φωσφορικών στο αίμα και χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν νεφρικά προβλήματα (αδυναμία, δυσκολία στην αναπνοή, κόπωση και σύγχυση), καρδιακά προβλήματα (πτερυγισμός της καρδιάς ή ταχύτερος ή βραδύτερος καρδιακός παλμός), επιληπτικές κρίσεις, έμετος ή διάρροια και μυρμήγκιασμα στο στόμα, τα χέρια ή τα πόδια.

Εάν αισθανθείτε οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα όταν η θεραπεία σας με KANJINTI έχει τελειώσει, θα πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας και να τον/την ενημερώσετε ότι έχετε προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με KANJINTI.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- λοιμώξεις
- διάρροια
- δυσκοιλιότητα
- καύσος (δυσπεψία)
- κόπωση
- δερματικά εξανθήματα
- πόνος στο θώρακα
- πόνος στην κοιλιά
- πόνος στις αρθρώσεις
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων και λευκών αιμοσφαιρίων (τα οποία βοηθούν στην καταπολέμηση της λοίμωξης) ορισμένες φορές με πυρετό
- πόνος στους μυς
- επιπεφυκίτιδα
- δακρύρροια
- ρινορραγίες
- ρινική καταρροή
- τριχόπτωση
- τρόμος
- έξαψη
- ζάλη
- διαταραχές των ονύχων
- απώλεια βάρους
- απώλεια όρεξης
- αϋπνία
- αλλοίωση της γεύσης
- χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων
- μώλωπες
- μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα των δαχτύλων των χεριών και των ποδιών, τα οποία περιστασιακά μπορεί να εκτείνονται στο υπόλοιπο άκρο
- ερυθρότητα, πρήξιμο ή πληγές στο στόμα και/ή στο λαιμό σας
- πόνος, πρήξιμο, ερυθρότητα ή μυρμήγκιασμα των χεριών και/ή των ποδιών
- δύσπνοια
- πονοκέφαλος
- βήχας
- έμετος
- ναυτία

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους):

- αλλεργικές αντιδράσεις
- φαρυγγικές λοιμώξεις
- λοιμώξεις της ουροδόχου κύστης και του δέρματος
- φλεγμονή του μαστού
- φλεγμονή του ήπατος
- διαταραχές των νεφρών
- αυξημένος μυϊκός τόνος ή τάση (υπερτονία)
- πόνος στα χέρια και/ή πόδια
- κνησμώδεις εξάνθημα
- υπνηλία
- αιμορροΐδες
- φαγούρα
- ξηρότητα του στόματος και του δέρματος
- μάτια ξηρά
- εφίδρωση
- αίσθημα αδυναμίας και αδιαθεσίας
- άγχος
- κατάθλιψη
- άσθμα
- λοίμωξη των πνευμόνων
- διαταραχές των πνευμόνων
- πόνος στην πλάτη
- πόνος στον αυχένα
- πόνος στα οστά
- ακμή
- κράμπες των ποδιών

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους):

- κώφωση
- εξάνθημα με ανώμαλη υφή
- συριγμός κατά την αναπνοή
- φλεγμονή ή ουλή στους πνεύμονες

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- ίκτερος
- αναφυλακτικές αντιδράσεις

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- μη φυσιολογική ή διαταραγμένη πήξη του αίματος
- υψηλά επίπεδα καλίου
- οίδημα ή αιμορραγία στο πίσω μέρος των οφθαλμών
- καταπληξία
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- αναπνευστική δυσχέρεια
- αναπνευστική ανεπάρκεια
- οξεία συσσώρευση υγρών στους πνεύμονες
- οξεία στένωση των αεραγωγών
- μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα
- δυσκολία στην αναπνοή όταν είστε ξαπλωμένος
- ηπατική βλάβη
- οίδημα στο πρόσωπο, χείλη και φάρυγγα
- νεφρική ανεπάρκεια
- μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα υγρού γύρω από το μωρό στη μήτρα
- αδυναμία των πνευμόνων του μωρού να αναπτυχθούν στη μήτρα
- μη φυσιολογική ανάπτυξη των νεφρών του μωρού στη μήτρα

Κάποιες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρείτε μπορεί να οφείλονται στον υποκείμενο καρκίνο. Εάν λαμβάνετε ΚΑΝJINTI σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία, κάποιες από αυτές μπορεί επίσης να οφείλονται στη χημειοθεραπεία.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (δείτε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το KANJINTI

Το KANJINTI θα αποθηκεύεται από επαγγελματίες υγείας στο νοσοκομείο ή την κλινική.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε το ανασυσταθέν διάλυμα. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Τα διαλύματα προς έγχυση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά την αραιώση. Εάν δεν χρησιμοποιηθούν αμέσως, οι χρόνοι αποθήκευσης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2°C - 8°C.

Να μην χρησιμοποιείτε το KANJINTI, εφόσον παρατηρήσετε τυχόν ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό πριν τη χορήγηση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το KANJINTI

- Η δραστική ουσία είναι η trastuzumab. Κάθε φιαλίδιο περιέχει είτε:
 - 150 mg trastuzumab η οποία πρέπει να διαλυθεί σε 7,2 ml ύδατος για ενέσιμα, ή
 - 420 mg trastuzumab η οποία πρέπει να διαλυθεί σε 20 ml ύδατος για ενέσιμα.
- Το διάλυμα το οποίο προκύπτει περιέχει περίπου 21 mg/ml trastuzumab.

- Τα άλλα συστατικά είναι ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοδροχλωρική, διυδρική τρεαλόζη, πολυσορβικό 20.

Εμφάνιση του KANJINTI και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το KANJINTI είναι μία κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, η οποία διατίθεται μέσα σε γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα και περιέχει 150 mg trastuzumab ή 420 mg trastuzumab. Η σκόνη αυτή είναι σε μορφή λυόφιλων κόκκων λευκού ή υποκίτρινου χρώματος. Κάθε κουτί περιέχει 1 φιαλίδιο σκόνης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
NL-4817 ZK Breda,
Ολλανδία

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
NL-4817 ZK Breda,
Ολλανδία

Παρασκευαστής

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2021.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας

Προκειμένου να αποφευχθεί η λανθασμένη χορήγηση φαρμάκων, είναι σημαντικό να ελέγχονται οι ετικέτες των φιαλιδίων για να διασφαλιστεί ότι το φάρμακο που προετοιμάζεται και χορηγείται είναι το KANJINTI (trastuzumab) και όχι άλλο προϊόν που περιέχει trastuzumab (π.χ. trastuzumab εμτανσίνη ή trastuzumab δερουξτεκάνη).

Διατηρείτε πάντα αυτό το φαρμακευτικό προϊόν στον αρχικό κλειστό περιέκτη σε θερμοκρασία 2°C - 8°C στο ψυγείο.

Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατάλληλη άσηπτη τεχνική για τις διαδικασίες ανασύστασης και διάλυσης. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εξασφαλίζεται η στειρότητα των παρασκευασμένων διαλυμάτων. Δεδομένου ότι το φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει κανένα αντιμικροβιακό συντηρητικό ή βακτηριοστατικούς παράγοντες, πρέπει να εφαρμόζεται άσηπτη τεχνική.

Ένα φιαλίδιο KANJINTI άσηπτα ανασυσταθέν με στείρο ύδωρ για ενέσιμα (δεν διατίθεται) είναι χημικά και φυσικά σταθερό για 48 ώρες στους 2°C - 8°C μετά την ανασύσταση και δεν θα πρέπει να καταψύχεται.

Μετά από άσηπτη διάλυση σε σάκους πολυβινυλοχλωριδίου, πολυαιθυλενίου ή πολυπροπυλενίου που περιέχουν ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9 %) η χημική και φυσική σταθερότητα του KANJINTI έχει αποδειχθεί για έως 30 ημέρες στους 2°C - 8°C , και στη συνέχεια για 24 ώρες σε θερμοκρασίες που δεν υπερβαίνουν τους 30°C.

Από μικροβιολογική άποψη, το ανασυσταθέν διάλυμα και το διάλυμα έγχυσης KANJINTI θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Εάν δε χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι αποθήκευσης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και φυσιολογικά δε θα είναι περισσότερες από 24 ώρες στους 2°C - 8°C, εκτός και εάν η ανασύσταση και η διάλυση έγιναν κάτω από ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Άσηπτη προετοιμασία, χειρισμός και αποθήκευση:

Κατά την προετοιμασία της έγχυσης πρέπει να διασφαλίζεται άσηπτος χειρισμός. Η προετοιμασία πρέπει να:

- εκτελείται υπό άσηπτες συνθήκες από εκπαιδευμένο προσωπικό σύμφωνα με τους κανόνες ορθής πρακτικής, ιδίως όσον αφορά την άσηπτη παρασκευή παρεντερικών προϊόντων.
- γίνεται σε απορροφητήρα με ελαστική ροή ή βιολογικό θάλαμο ασφαλείας με τη χρήση τυποποιημένων προφυλάξεων για τον ασφαλή χειρισμό ενδοφλέβιων παραγόντων.
- ακολουθείται από επαρκή αποθήκευση του παρασκευασμένου διαλύματος για ενδοφλέβια έγχυση για να διασφαλιστεί η διατήρηση των ασηπτικών συνθηκών.

KANJINTI 150 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Η ανασύσταση κάθε φιαλιδίου KANJINTI των 150 mg γίνεται με 7,2 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα (δεν διατίθεται). Η χρήση άλλων διαλυτών για ανασύσταση θα πρέπει να αποφεύγεται. Αυτό αποδίδει 7,4 ml διαλύματος μιας χρήσης, που περιέχει περίπου 21 mg/ml trastuzumab. Η περίσσεια όγκου 4 % διασφαλίζει πως μπορεί να αναρροφηθεί από κάθε φιαλίδιο η αναγραφόμενη δόση των 150 mg.

KANJINTI 420 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Η ανασύσταση κάθε φιαλιδίου KANJINTI των 420 mg γίνεται με 20 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα (δεν διατίθεται). Η χρήση άλλων διαλυτών για ανασύσταση θα πρέπει να αποφεύγεται. Αυτό αποδίδει 21 ml διαλύματος μιας χρήσης, που περιέχει περίπου 21 mg/ml trastuzumab. Η περίσσεια όγκου 5 % διασφαλίζει πως μπορεί να αναρροφηθεί από κάθε φιαλίδιο η αναγραφόμενη δόση των 420 mg.

φιαλίδιο kanjinti		όγκος στείρου υδατος για ενεσιμα		τελική συγκέντρωση
φιαλίδιο των 150 mg	+	7,2 ml	=	21 mg/ml
φιαλίδιο των 420 mg	+	20 ml	=	21 mg/ml

Οδηγίες για την άσηπτη ανασύσταση:

Το KANJINTI θα πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά κατά την ανασύσταση. Η πρόκληση υπερβολικού αφρισμού κατά την ανασύσταση ή την ανακίνηση του ανασυσταθέντος KANJINTI μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα με την ποσότητα του KANJINTI που μπορεί να αναρροφηθεί από το φιαλίδιο.

1) Χρησιμοποιώντας μια στείρα σύριγγα, ενέσατε βραδέως τον κατάλληλο όγκο (όπως αναφέρεται παραπάνω) στείρου ύδατος για ενέσιμα στο φιαλίδιο που περιέχει το λυόφιλο KANJINTI, κατευθύνοντας τη ροή επάνω στη μάζα του λυόφιλου.

2) Περιστρέψατε το φιαλίδιο ελαφρά για να υποβοηθήσετε την ανασύσταση. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ.

Η εμφάνιση ελαφρού αφρισμού του προϊόντος κατά την ανασύσταση δεν είναι ασυνήθης. Αφήστε το φιαλίδιο να παραμείνει σε ηρεμία για 5 περίπου λεπτά. Το ανασυσταθέν KANJINTI που προκύπτει είναι ένα άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διαφανές διάλυμα και θα πρέπει να είναι πρακτικώς ελεύθερο ορατών σωματιδίων.

Οδηγίες για την άσηπτη διάλυση του ανασυσταθέντος διαλύματος

Υπολογίστε τον όγκο του διαλύματος που απαιτείται:

- με βάση τη δόση εφόδου των 4 mg trastuzumab/kg σωματικού βάρους ή την επακόλουθη εβδομαδιαία δόση των 2 mg trastuzumab/kg σωματικού βάρους:

$$\text{Όγκος (ml)} = \frac{\text{Σωματικό βάρος (kg)} \times \text{δόση (4 mg/kg εφόδου ή 2 mg/kg για συντήρηση)}}{21 \text{ (mg/ml, συγκέντρωση του ανασυσταθέντος διαλύματος)}}$$

- με βάση τη δόση εφόδου των 8 mg trastuzumab/kg σωματικού βάρους ή την επακόλουθη εβδομαδιαία δόση ανά 3 εβδομάδες των 6 mg trastuzumab/kg σωματικού βάρους:

$$\text{Όγκος (ml)} = \frac{\text{Σωματικό βάρος (kg)} \times \text{δόση (8 mg/kg εφόδου ή 6 mg/kg συντήρησης)}}{21 \text{ (mg/ml, συγκέντρωση του ανασυσταθέντος διαλύματος)}}$$

Η κατάλληλη ποσότητα του διαλύματος θα πρέπει να αναρροφηθεί από το φιαλίδιο χρησιμοποιώντας μία αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα και να προστεθεί σε σάκο έγχυσης από πολυβινυλοχλωρίδιο, πολυαιθυλένιο ή πολυπροπυλένιο που περιέχει 250 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %). Να μην χρησιμοποιείται με διαλύματα που περιέχουν γλυκόζη. Με σκοπό την ανάμιξη του διαλύματος και την αποφυγή αφρισμού, ο σάκος θα πρέπει να αναστραφεί απαλά. Τα διαλύματα παρεντερικής χρήσης θα πρέπει να ελέγχονται οπτικώς για σωματίδια και αλλοίωση του χρώματος πριν τη χορήγηση.