

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zercepac 60 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Zercepac 150 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Zercepac 420 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
trastuzumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Zercepac
3. Sådan får du Zercepac
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zercepac indeholder det aktive stof trastuzumab, som er et monoklonalt antistof. Monoklonale antistoffer binder til specifikke proteiner eller antigener. Trastuzumab er designet til at binde selektivt til et antigen kaldet human epidermal vækstfaktorreceptor 2 (HER2). HER2 findes i store mængder på overfladen af nogle kræftceller, hvor det stimulerer deres vækst. Når Zercepac bindes til HER2 stopper det væksten af sådanne celler, hvilket resulterer i, at de dør.

Din læge kan ordinere Zercepac til behandling af bryst- og mavekræft, hvis:

- Du har tidlig brystkræft med høje koncentrationer af et protein, som kaldes HER2.
- Du har metastatisk brystkræft (brystkræft, som har spredt sig ud over den oprindelige tumor) med høje koncentrationer af HER2. Zercepac kan ordineres i kombination med kemoterapi-lægemidlerne paclitaxel og docetaxel som første behandling for metastatisk brystkræft, eller det kan ordineres alene, hvis andre behandlinger har vist sig ikke at virke. Det anvendes også i kombination med medicin, som kaldes aromatasehæmmere til patienter med høje koncentrationer af HER2 samt hormonreceptor-positiv metastatisk brystkræft (brystkræft der er følsom over for tilstedeværelsen af kvindelige kønshormoner).
- Du har metastatisk mavekræft med høje koncentrationer af HER2, når det er i kombination med de andre kræftlægemidler, capecitabin eller 5-fluoruracil og cisplatin.

2. Det skal du vide, før du får Zercepac

Du må ikke få Zercepac

- hvis du er allergisk over for trastuzumab, murine proteiner (fra mus) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zercepac (angivet i pkt. 6).
- hvis du har alvorlige problemer med at trække vejret på grund af din kræft, eller hvis du har behov for behandling med ilt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Din læge vil nøje overvåge din behandling.

Kontrol af hjertet

Behandling med Zercepac alene eller sammen med et taxan kan påvirke hjertet, især hvis du tidligere har fået antracykliner (taxaner og antracykliner er to andre slags lægemidler, der anvendes til at behandle kræft). Påvirkningerne kan være moderate til svære og kan forårsage død. Derfor skal din hjertefunktion kontrolleres før, under (hver tredje måned) og efter behandlingen med Zercepac (op til to til fem år). Hvis du udvikler tegn på hjertesvigt (dårlig pumpefunktion af hjertet), kan din hjertefunktion blive undersøgt oftere (hver 6. til 8. uge). Det kan være nødvendigt at du får behandling for hjertesvigt, eller at du stopper behandlingen med Zercepac.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Zercepac, hvis:

- du har haft hjertesvigt, hjertekarsygdom, hjerteklapsygdom (hjertemislyd) eller forhøjet blodtryk, eller hvis du tager eller har taget medicin mod forhøjet blodtryk.
- du nogensinde har fået eller på nuværende tidspunkt får medicin kaldet doxorubicin eller epirubicin (medicin til at behandle kræft). Disse lægemidler (og ethvert andet antracyklin) kan skade hjertet og øge risikoen for hjerteproblemer sammen med Zercepac.
- du har åndenød, særligt hvis du i øjeblikket får et taxan. Zercepac kan forårsage vejrtrækningsproblemer, specielt når det gives første gang. Dette kan blive alvorligt, hvis du allerede har åndenød. I meget sjældne tilfælde er det sket, at patienter, som havde alvorlige vejrtrækningsproblemer inden behandlingsstart døde, da de fik Zercepac.
- du nogensinde har fået andre kræftbehandlinger.

Hvis du får Zercepac sammen med andre lægemidler til at behandle kræft, såsom paclitaxel, docetaxel, en aromatasehæmmer, capecitabin, 5-fluoruracil eller cisplatin, skal du også læse indlægssedlerne for disse lægemidler.

Brug til børn og unge

Zercepac frarådes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Zercepac

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Det kan tage op til 7 måneder at udskille Zercepac fra kroppen. Du bør derfor fortælle din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, at du har fået Zercepac, hvis du begynder at anvende enhver form for nyt lægemiddel inden for 7 måneder efter ophør med Zercepac-behandlingen.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du får dette lægemiddel.

Du skal bruge effektiv prævention under behandlingen med Zercepac og i mindst 7 måneder efter, at behandlingen er stoppet.

Lægen vil rådgive dig om risici og fordele ved at tage Zercepac under graviditet. I sjældne tilfælde er der hos gravide kvinder, der får Zercepac, blevet observeret en nedsat mængde fostervand (den væske, der omgiver barnet i livmoderen). Denne tilstand kan være skadelig for dit foster og er blevet forbundet med ufuldstændig udvikling af lungerne, hvilket kan resultere i fosterdød.

Du må ikke amme dit barn under behandling med Zercepac og i de første 7 måneder efter, du har fået den sidste dosis Zercepac, da Zercepac kan overføres til dit barn gennem mælken.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, inden du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zercepac kan påvirke din evne til at køre bil, motorcykel, cykle eller betjene maskiner. Hvis du under behandlingen får symptomer såsom svimmelhed, søvnighed, kulderystelser eller feber, må du ikke køre bil, motorcykel, cykle eller betjene maskiner, før symptomerne er forsvundet.

Natrium

Zercepac indeholder mindre end 1 mmol natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Polysorbat 20

Zercepac indeholder 0,24 mg polysorbat 20 i hvert 60 mg hætteglas, svarende til 0,08 mg/ml (efter rekonstituering med 3,0 ml sterilt vand til injektionsvæsker).

Zercepac indeholder 0,6 mg polysorbat 20 i hvert 150 mg hætteglas, svarende til 0,083 mg/ml (efter rekonstituering med 7,2 ml sterilt vand til injektionsvæsker).

Zercepac indeholder 1,7 mg polysorbat 20 i hvert 420 mg hætteglas, svarende til 0,085 mg/ml (efter rekonstituering med 20,0 ml sterilt vand til injektionsvæsker).

Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl lægen, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan får du Zercepac

Inden din behandling påbegyndes, vil lægen bestemme mængden af HER2 i din tumor. Kun patienter med store mængder HER2 vil blive behandlet med Zercepac. Zercepac må kun gives af en læge eller sygeplejerske. Din læge vil ordinere en dosis og en behandlingsmåde, som passer til **dig**. Zercepac-dosen afhænger af din legemsvægt.

Zercepac intravenøs formulering gives som en intravenøs infusion (drop) direkte ind i dine blodårer. Den første dosis af din behandling gives over 90 minutter, og du vil blive observeret af sundhedspersonale, mens den indgives, i tilfælde af at du får nogle bivirkninger. Hvis den første dosis tåles godt, kan de efterfølgende doser gives over 30 minutter (se punkt 2 under ”Advarsler og forsigtighedsregler”). Antallet af infusioner, som du får, vil afhænge af, hvordan du reagerer på behandlingen. Din læge vil drøfte det med dig.

For at undgå fejlmedicinering er det også vigtigt at kontrollere hætteglassets etiket for at sikre, at det præparat, som klargøres og gives, er Zercepac (trastuzumab) og ikke et andet lægemiddel, der indeholder trastuzumab (eksempelvis trastuzumabemtansin eller trastuzumab deruxtecan).

Ved tidlig brystkræft, brystkræft, der har spredt sig (metastatisk) og mavekræft, der har spredt sig (metastatisk) gives Zercepac hver 3. uge. Zercepac kan også gives én gang om ugen ved brystkræft, der har spredt sig (metastatisk).

Hvis du holder op med at få Zercepac

Stop ikke med at få dette lægemiddel uden at tale med din læge først. Alle doser skal tages på det rigtige tidspunkt hver uge eller hver tredje uge (afhængigt af dit doseringsskema). Dette får lægemidlet til at virke bedst muligt.

Det kan tage op til 7 måneder at udskille Zercepac fra kroppen. Derfor kan din læge beslutte at fortsætte med at undersøge din hjertefunktion, efter din behandling er stoppet.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre legemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af bivirkningerne kan være alvorlige og føre til hospitalsindlæggelse.

Alvorlige bivirkninger

Under en Zercepac-infusion kan der forekomme kulderystelser, feber og andre influenzalignende symptomer. De er meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter). Andre symptomer som har forbindelse med infusionen er: Utilpashedsfølelse (kvalme), opkastning, smerter, forøget muskelspænding og rystelser, hovedpine, svimmelhed, besvær med at trække vejret, forhøjet eller for lavt blodtryk, forstyrrelser i hjerterytmen (hjerterbanken, hjerteflimmer eller uregelmæssig hjerterytme), hævelse i ansigtet og læberne, udslæt og træthedsfølelse. Nogle af disse symptomer kan være alvorlige, og nogle patienter er døde (se punkt 2 under punktet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Disse reaktioner indtræffer hovedsageligt i forbindelse med første intravenøse infusion i din blodåre (drop) og i løbet af de første få timer efter, infusionen er påbegyndt. De er for det meste forbigående. Du vil blive observeret af sundhedspersonale under infusionen og i mindst 6 timer efter påbegyndelse af den første infusion og i 2 timer efter påbegyndelse af de efterfølgende infusioner. Hvis du får en reaktion, vil de nedsætte infusionshastigheden eller stoppe infusionen og muligvis give dig behandling, der modvirker bivirkningerne. Infusionen kan fortsættes, når symptomerne er blevet formindsket.

Lejlighedsvis kan symptomerne indtræffe senere end 6 timer efter, infusionen er påbegyndt. Hvis det sker for dig, skal du øjeblikkeligt kontakte en læge. Nogle gange kan symptomerne mindskes og senere igen blive værre.

Andre alvorlige bivirkninger kan indtræffe på ethvert tidspunkt under behandlingen med Zercepac, og som ikke kun er relateret til en infusion. **Fortæl øjeblikkeligt din læge eller sygeplejerske, hvis du oplever en af følgende bivirkninger:**

- Hjerterproblemer kan nogle gange forekomme under behandlingen og lejlighedsvis efter, at behandlingen er stoppet, og kan være alvorlige. De inkluderer svækkelse af hjertemusklen, der muligvis kan føre til hjertesvigt, betændelse (opsvulmet, rødt, varmt, og smertefuldt) i hinden omkring hjertet og forstyrrelser i hjerterytmen. Dette kan medføre symptomer som åndenød (herunder åndenød om natten), hoste, væskeretention (hævelser) i ben eller arme, og hjerterbanken (hjerterflagren eller uregelmæssig hjerterytme) (se pkt. 2 ”Kontrol af hjertet”).

Lægen vil kontrollere dit hjerte regelmæssigt under og efter behandlingen, men du skal øjeblikkeligt fortælle lægen, hvis du får nogle af ovenstående symptomer.

- Tumorlysesyndrom (en gruppe af metaboliske komplikationer, der sker efter behandling mod kræft, som er karakteriseret ved høje blodværdier af kalium og fosfat og lave blodværdier af kalcium). Symptomerne kan være nyreproblemer (svaghed, åndenød, træthed og forvirring), hjerterproblemer (hjerterflagren eller en hurtigere eller langsommere hjerterytme), krampeanfald, opkast eller diarré, og prikkende fornemmelse i munden, hænderne eller fødderne.

Hvis du får nogle af ovenstående symptomer, når behandlingen med Zercepac er stoppet, skal du kontakte din læge og fortælle, at du tidligere er blevet behandlet med Zercepac.

Øvrige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- infektioner
- diarré
- forstoppelse
- halsbrand (dyspepsi)

- træthed
- hududslæt
- brystmerter
- mavesmerter
- ledsmerter
- lavt antal røde blodlegemer og hvide blodlegemer (som hjælper med at bekæmpe infektion)
- nogle gange med feber
- muskelsmerter
- øjenbetændelse
- øjnene løber i vand
- næseblod
- løbende næse
- hårtab
- rysten
- hedeture
- svimmelhed
- sygdom i neglene
- væggtab
- appetitløshed
- søvnløshed
- smagsforstyrrelser
- lavt antal blodplader
- blå mærker
- følelsesløshed eller stikken og prikken i fingre og tæer, som i nogle tilfælde kan brede sig til resten af lemmerne
- rødme, hævelse eller sår i munden og/eller halsen
- smerter, hævelse, rødme eller snurren i hænder og/eller fødder
- åndenød
- hovedpine
- hoste
- opkastning
- kvalme

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- allergiske reaktioner
- halsinfektioner
- infektion i blæren og huden
- betændelse i brystet
- betændelse af leveren
- nyresygdomme
- øget muskeltonus eller muskelspænding (hypertoni)
- smerter i armene og/eller benene
- kløende udslæt
- søvnighed (døsighed)
- hæmorider
- kløen
- mund- og hudtørhed
- tørre øjne
- sveden
- svagheds- og utilpashedsfølelse
- angst
- depression

- astma
- lungeinfektion
- lungesygdomme
- rygsmerter
- nakkesmerter
- knoglesmerter
- acne
- kramper i benene

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- døvhed
- ujævnt udslæt
- hiven efter vejret
- betændelse eller arvæv i lungerne

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- gulsot
- anafylaktisk reaktion

Bivirkninger med ukendt hyppighed: hyppighed kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- unormal eller dårligere blodstørkning
- høje kaliumkoncentrationer
- hævelse eller blødning bagest i øjnene
- shock
- abnorm hjerterytme
- åndedrætsbesvær
- åndedrætssvigt
- akut væskeansamling i lungerne
- akut forsnævring af luftvejene
- abnormt lave iltkoncentrationer i blodet
- problemer med at trække vejret i liggende position
- leverskade
- hævelse af ansigt, læber og hals
- nyresvigt
- unormalt lidt fostervand omkring barnet i livmoderen
- utilstrækkelig udvikling af fosterets lunger i livmoderen
- unormal udvikling af fosterets nyrer i livmoderen

Nogle af de bivirkninger, som du oplever, kan skyldes din underliggende kræftsygdom. Hvis du får Zercepac i kombination med kemoterapi, kan nogle af bivirkningerne skyldes kemoterapien.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Zercepac vil blive opbevaret af sundhedspersonale på hospitalet eller i klinikken.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre pakning og på etiketten på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Det uåbnede hætteglas skal opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Den rekonstituerede opløsning må ikke fryses.

Infusionsopløsninger skal anvendes umiddelbart efter fortynding. Hvis produktet ikke anvendes med det samme, er opbevaringstiderne og opbevaringsbetingelserne inden ibrugtagning brugerens ansvar.

Brug ikke Zercepac hvis du bemærker nogle partikler eller misfarvning inden brug.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zercepac indeholder:

- Aktivt stof: trastuzumab. Hvert hætteglas indeholder enten:
 - 60 mg trastuzumab, som skal opløses i 3,0 ml sterilt vand til injektionsvæsker, eller
 - 150 mg trastuzumab, som skal opløses i 7,2 ml vand til injektionsvæsker, eller
 - 420 mg trastuzumab, som skal opløses i 20,0 ml vand til injektionsvæsker.Den deraf følgende opløsning indeholder ca. 21 mg/ml trastuzumab.
- Øvrige indholdsstoffer: L-histidinhydrochlorid monohydrat, L-histidin, α,α -trehalosedihydrat og polysorbat 20 (E432) (se punkt 2 "Zercepac indeholder polysorbat").

Udseende og pakningsstørrelser

Zercepac er et pulver til koncentrat til intravenøs infusionsvæske, opløsning, som bliver leveret i et hætteglas med en gummiprop og indeholder 60 mg, 150 mg eller 420 mg trastuzumab. Pulveret består af små hvide til svagt gule kugler. Hver pakning indeholder 1 hætteglas med pulver.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est 6^a planta
08039 Barcelona
Spanien

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul Lutomierska 50, 95-200 Pabianice
Polen

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES

Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

EL

Win Medica A.E.

Tel: +30 210 7488 821

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2026

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Zercepac leveres i sterile, konserveringsfrie, ikke-pyrogene hætteglas til engangsbrug.

For at undgå fejlmedicinering er det vigtigt at kontrollere hætteglassets etiket for at sikre, at det præparat, som klargøres og gives, er Zercepac (trastuzumab) og ikke et andet lægemiddel, der indeholder trastuzumab (eksempelvis trastuzumabemtansin eller trastuzumab deruxtecan).

Opbevar altid dette lægemiddel i den lukkede originalpakning i køleskab ved 2 °C - 8 °C.

Da lægemidlet ikke indeholder antimikrobielt konserveringsmiddel eller bakteriostatisk midler, skal der anvendes passende aseptisk teknik til rekonstituering og fortynding. Der skal udvises forsigtighed for at sikre steriliteten af den klargjorte opløsning.

Et hætteglas Zercepac aseptisk rekonstitueret med sterilt vand til injektionsvæsker (følger ikke med) er kemisk og fysisk stabilt i 48 timer efter rekonstitueringen ved 2 °C - 8 °C, og det må ikke nedfryses.

Efter aseptisk fortynding i polyethylen- eller polypropylenposer, som indeholder natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, er fysisk og kemisk stabilitet af Zercepac blevet påvist i op til 84 dage ved 2 °C - 8 °C, 7 dage ved 23 °C - 27 °C og 24 timer ved 30 °C.

Set fra et mikrobiologisk synspunkt skal den rekonstituerede opløsning og infusionsvæsken med Zercepac anvendes med det samme. Hvis produktet ikke anvendes med det samme, er opbevaringstiderne og opbevaringsbetingelserne inden ibrugtagen brugerens ansvar, medmindre rekonstituering og fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Aseptisk klargørelse, håndtering og opbevaring:

Infusionen skal:

- udføres under aseptiske betingelser af trænet personale i henhold til god klinisk praksis, især i forhold til aseptisk klargørelse af parenterale produkter.

- udføres i et laminært flow eller biologisk sikkerhedsskab ved brug af standard forholdsregler til sikker håndtering af intravenøse midler.
- efterfølges af tilstrækkelig opbevaring af den klargjorte intravenøse infusionsvæske, opløsning, for at sikre vedligeholdelse af de aseptiske betingelser.

Instruktioner for aseptisk rekonstituering:

1) Anvend en steril sprøjte og injicer langsomt den passende mængde (som anført nedenfor) vand til injektionsvæsker (medfølger ikke) i hætteglasset, som indeholder det frysetørrede Zercepac, idet strålen rettes mod det frysetørrede kompakte pulver. Brug af andre rekonstitueringsopløsninger bør undgås.

2) Sving hætteglasset forsigtigt for at understøtte rekonstitueringen. **HÆTTEGLASSET MÅ IKKE OMRYSTES!**

Let skumdannelse ved rekonstitueringen er ikke ualmindelig. Lad hætteglasset stå i ro i ca. 5 minutter. Det rekonstituerede Zercepac resulterer i en farveløs til svagt gul, klar opløsning, som hovedsageligt skal være fri for synlige partikler.

Zercepac 60 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Rekonstitution af 60 mg hætteglasset med 3,0 ml sterilt vand til injektionsvæsker giver en 3,1 ml opløsning til enkeltdosisbrug, som indeholder ca. 21 mg/ml trastuzumab med en pH på ca. 6,0. Et volumenoverskud på 8 % sikrer, at den angivne dosis på 60 mg kan trækkes op af hvert hætteglas.

Zercepac 150 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Rekonstitution af 150 mg hætteglasset med 7,2 ml sterilt vand til injektionsvæsker giver en 7,5 ml opløsning til enkeltdosisbrug, som indeholder ca. 21 mg/ml trastuzumab med en pH på ca. 6,0. Et volumenoverskud på 5 % sikrer, at den angivne dosis på 150 mg kan trækkes op af hvert hætteglas.

Zercepac 420 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Rekonstitution af 420 mg hætteglasset med 20,0 ml sterilt vand til injektionsvæsker giver en 20,6 ml opløsning til enkeltdosisbrug, som indeholder ca. 21 mg/ml trastuzumab med en pH på ca. 6,0. Et volumenoverskud på 3 % sikrer, at den angivne dosis på 420 mg kan trækkes op af hvert hætteglas.

Zercepac skal behandles med forsigtighed under rekonstitueringen. Stærk skumdannelse under rekonstitueringen eller omrysten af det rekonstituerede Zercepac kan medføre problemer med hensyn til den mængde Zercepac, der kan trækkes op af hætteglasset.

Instruktioner for aseptisk fortynding af den rekonstituerede opløsning:

Beregn det nødvendige volumen af opløsningen:

- baseret på en støddosis på 4 mg trastuzumab/kg legemsvægt eller en efterfølgende ugentlig dosis på 2 mg trastuzumab/kg legemsvægt:

Volumen (ml) = $\frac{\text{Legemsvægt (kg)} \times \text{dosis (4 mg/kg som støddosis eller 2 mg/kg til vedligeholdelse)}}{21 \text{ (mg/ml, koncentration af rekonstitueret opløsning)}}$

- baseret på en støddosis på 8 mg trastuzumab/kg legemsvægt eller en efterfølgende dosis hver 3. uge på 6 mg trastuzumab/kg legemsvægt:

Volumen (ml) = $\frac{\text{Legemsvægt (kg)} \times \text{dosis (8 mg/kg som støddosis eller 6 mg/kg til vedligeholdelse)}}{21 \text{ (mg/ml, koncentration af rekonstitueret opløsning)}}$

Træk den beregnede volumenmængde af opløsningen ud af hætteglasset ved hjælp af en steril kanyler og sprøjte og tilsæt den til en polyethylen- eller polypropylen-infusionspose indeholdende 250 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning. Der må ikke anvendes glucoseopløsninger. Vend forsigtigt

posen op og ned for at blande opløsningen og for at undgå skumdannelse. Parenterale opløsninger bør inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administrationen.