

UPUTSTVO ZA LEK

Trazimera[®], 150 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju
Trazimera[®], 420 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju
trastuzumab

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete

1. Šta je lek Trazimera i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Trazimera
3. Kako se primenjuje lek Trazimera
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Trazimera
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Trazimera i čemu je namenjen

Trazimera sadrži aktivnu supstancu trastuzumab, koja je monoklonsko antitelo. Monoklonska antitela se vezuju za specifične proteine ili antigene. Trastuzumab ima svojstvo da se selektivno vezuje za antigen koji se naziva receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (HER2). HER2 se nalazi u velikim količinama na površini nekih ćelija karcinoma, gde stimuliše njihov rast. Kad se lek Trazimera veže za HER2, lek zaustavlja rast takvih ćelija i uzrokuje njihovu smrt.

Vaš lekar Vam može propisati lek Trazimera za lečenje karcinoma dojke ili želuca ako:

- imate rani karcinom dojke, sa velikom zastupljenošću proteina koji se naziva HER2.
- imate metastatski karcinom dojke (karcinom dojke koji se proširio izvan prvobitnog tumora), sa velikom zastupljenošću proteina HER2. Lek Trazimera može biti propisan u kombinaciji s drugim hemioterapijskim lekovima, paklitakselom ili docetakselom kao prva linija lečenja metastatskog karcinoma dojke ili može biti propisan sam, kao monoterapija, ako su se druge terapije pokazale kao neuspešne. Takođe se primenjuje u kombinaciji s lekovima koji se nazivaju inhibitori aromataze, u lečenju pacijenata sa velikom zastupljenošću proteina HER2 i metastatskim karcinomom dojke pozitivnim na hormonske receptore (karcinom koji je osetljiv na prisustvo ženskih polnih hormona).
- imate metastatski karcinom želuca sa velikom zastupljenošću proteina HER2, kada se lek daje u kombinaciji sa drugim lekom za karcinom kapecitabinom ili 5-fluorouracilom i cisplatinom.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Trazimera

Lek Trazimera ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na trastuzumab, murinske (mišje) proteine ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6).
- ako imate teške probleme sa disanjem u mirovanju zbog Vašeg karcinoma ili ako Vam je potrebno lečenje kiseonikom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite ovaj lek.

Vaš lekar će pažljivo nadzirati Vaše lečenje.

Kontrole funkcije srca

Lečenje samo lekom Trazimera ili u kombinaciji sa lekom iz grupe taksana može uticati na srce, posebno ako ste nekada već uzimali antracikline (taksani i antraciklini su druge dve grupe lekova koji se koriste za lečenje karcinoma). Efekti mogu biti umereni do teški i mogu izazvati smrt. Stoga će se srčana funkcija kontrolisati pre, tokom (na svaka tri meseca) i nakon (najviše dve do pet godina) lečenja lekom Trazimera. Ako se pojave bilo koji znakovi srčane insuficijencije (srce nedovoljno pumpa krv), rad Vašeg srca može da se proverava i češće (na svakih šest do osam nedelja), a možda ćete primiti terapiju za lečenje srčane insuficijencije ili ćete možda morati da prekinete terapiju lekom Trazimera.

Obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre nego što primite lek Trazimera:

- ako ste imali srčanu insuficijenciju, oboljenje srčanih arterija, oboljenje srčanih zalistaka (šum na srcu), visok krvni pritisak, ako trenutno uzimate lekove za lečenje visokog krvnog pritiska.

- ako ste ikada primali ili trenutno primате lek koji se zove doksorubicin ili epirubicin (lekovi koji se koriste za lečenje karcinoma). Ovi lekovi (ili neki drugi antraciklini) mogu oštetiti srčani mišić i povećati rizik od srčanih problema pri primeni leka Trazimera.
- ako imate otežano disanje, posebno ukoliko trenutno primате lek iz grupe taksana. Lek Trazimera može izazvati poteškoće pri disanju, posebno pri prvoj primeni. Posledice mogu biti ozbiljnije ukoliko Vi već imate otežano disanje. Veoma retko, pacijenti, koji su već imali ozbiljne probleme sa disanjem, su preminuli kada su primili lek Trazimera.
- ako ste nekada primali bilo koju drugu terapiju za lečenje karcinoma.

Ako primате lek Trazimera sa bilo kojim drugim lekom za lečenje karcinoma, kao što je paklitaksel, docetaksel, inhibitor aromataze, kapecitabin, 5-fluorouracil ili cisplatin, treba da pročitate i Uputstva za te lekove.

Deca i adolescenti

Trazimera se ne preporučuje osobama mlađim od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Trazimera

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Može biti potrebno i do 7 meseci da se lek Trazimera ukloni iz organizma. Neophodno je da Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri saopštite da ste primali lek Trazimera ukoliko počinjete s upotrebom nekog novog leka u roku od 7 meseci po završetku terapije lekom Trazimera.

Trudnoća

- Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri za savet pre nego što uzmete ovaj lek.
- Treba da koristite efektivna sredstva kontracepcije tokom uzimanja leka Trazimera i još najmanje 7 meseci pošto se lečenje završi.
- Vaš lekar će Vam objasniti rizike i koristi od primene leka Trazimera tokom trudnoće. U retkim slučajevima, kod trudnica koje su dobijale lek Trazimera prijavljeno je smanjenje količine (amnionske) tečnosti u kojoj se nalazi plod (fetus) u razvoju unutar materice. To stanje može biti štetno za bebu dok je ona u materici i praćeno je poremećajem u razvoju pluća koji može dovesti do smrti fetusa.

Dojenje

Ne smete da dojite dete dok ste na terapiji lekom Trazimera i još sedam meseci nakon primene poslednje doze leka Trazimera, jer lek Trazimera preko Vašeg mleka može doći do Vašeg deteta.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Trazimera može da utiče na Vašu sposobnost za upravljanje vozilima i rukovanje mašinama. Ako tokom lečenja imate simptome kao što su vrtoglavica, pospanost, drhtavica ili povišena temperatura, ne bi trebalo da upravljate vozilima i rukujete mašinama dok se ti simptomi ne povuku.

3. Kako se primenjuje lek Trazimera

Pre započinjanja terapije, Vaš lekar će odrediti zastupljenost HER2 u Vašem tumoru. Leikom Trazimera će biti lečeni samo pacijenti sa velikom zastupljenošću HER2. Lek Trazimera bi trebalo da pacijentima primenjuju samo lekar ili medicinska sestra. Vaš lekar će Vam propisati dozu i način primene koji je odgovarajući za *Vas*. Potrebna doza leka Trazimera zavisi od Vaše telesne mase.

Lek Trazimera u intravenskoj formulaciji nije namenjen za supkutanu upotrebu i sme da se daje isključivo intravenskom infuzijom.

Lek Trazimera u intravenskoj formulaciji primenjuje se u vidu intravenske infuzije (kap po kap) direktno u Vaše vene. Prva doza Vaše infuzije primenjuje se u trajanju od 90 minuta i Vi ćete biti pod neposrednim nadzorom zdravstvenog stručnjaka u slučaju da se jave neželjena dejstva. Ako se početna doza dobro podnosi, naredne doze se mogu primenjivati u trajanju od 30 minuta (videti u odeljku 2 „Upozorenja i mere opreza“). Broj infuzija koje ćete Vi primiti zavisiće od načina na koji reagujete na lečenje. O tome ćete razgovarati sa Vašim lekarom.

U cilju sprečavanja medicinskih grešaka, važno je proveriti nalepnice na bočicama kako biste bili sigurni da je lek koji se priprema i primenjuje lek Trazimera (trastuzumab), a ne neki drugi lek koji sadrži trastuzumab (kao na primer trastuzumab emtanzin ili trastuzumab derukstekan).

Lek Trazimera se primenjuje jednom u tri nedelje za rani karcinom dojke, metastatski karcinom dojke i metastatski karcinom želuca. Lek Trazimera se može primenjivati i jednom nedeljno za metastatski karcinom dojke.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Trazimera

Nemojte prestati sa primenom ovog leka ako o tome prethodno niste razgovarali sa Vašim lekarom. Svaku dozu treba primeniti u odgovarajuće vreme svake nedelje ili na svake tri nedelje (u zavisnosti od Vašeg režima doziranja). Na taj način se omogućava najbolje delovanje leka.

Može biti potrebno i do 7 meseci da se lek Trazimera ukloni iz Vašeg organizma. Stoga će Vaš lekar možda odlučiti da nastavi da kontroliše funkcije Vašeg srca čak i nakon što završite lečenje.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, lek Trazimera može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek. Neka od tih neželjenih dejstava mogu biti ozbiljna i zahtevati hospitalizaciju.

Tokom primene infuzije leka Trazimera, mogu se javiti drhtavica, povišena temperatura i drugi simptomi slični gripu. Oni se javljaju veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji primaju lek). Ostali simptomi povezani sa infuzijom su: osećaj mučnine, povraćanje, bol, povećana napetost mišića i drhtanje, glavobolja, vrtoglavica, otežano disanje, povišen ili snižen krvni pritisak, poremećaji srčanog ritma (palpitacije (osećaj lupanja srca), ubrzan ili nepravilan rad srca), oticanje lica i usana, osip i umor. Neki od tih simptoma mogu biti ozbiljni i neki pacijenti su preminuli (videti u odeljku 2 „Upozorenja i mere opreza“).

Ova neželjena dejstva se uglavnom javljaju tokom prve intravenske infuzije („kap po kap“ u venu) i tokom prvih nekoliko sati nakon početka infuzije. Obično su privremenog karaktera. Tokom trajanja infuzije i najmanje šest sati nakon početka prve infuzije ili dva sata nakon početka drugih infuzija bićete pod nadzorom zdravstvenog stručnjaka. Ukoliko se kod vas razvije reakcija, zdravstveni stručnjak će usporiti ili prekinuti infuziju i možda će primeniti terapiju za suzbijanje neželjenih dejstava. Infuzija može da se nastavi nakon poboljšanja simptoma.

Povremeno simptomi nastaju nakon više od šest sati posle početka prve infuzije. Ukoliko vam se to dogodi, odmah se obratite lekaru. Ponekad simptomi mogu da se poboljšaju i da se kasnije ponovo pogoršaju.

Ozbiljna neželjena dejstva

Druga neželjena dejstva mogu se javiti bilo kada tokom lečenja lekom Trazimera, a ne samo u vezi sa primenom infuzije. **Odmah se obratite lekaru ili medicinskoj sestri ako primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:**

- Srčani problemi se ponekad tokom lečenja, a povremeno i nakon završetka lečenja, mogu javiti i mogu biti ozbiljni. Oni uključuju slabljenje srčanog mišića koje može dovesti do srčane insuficijencije, zapaljenja srčane maramice i poremećaja srčanog ritma. To može dovesti do simptoma kao što su otežano disanje (uključujući i otežano disanje tokom noći), kašalj, zadržavanje tečnosti (oticanje) u nogama i rukama i palpitacije (osećaj lupanja srca ili nepravilan srčani rad) (vidite u odeljku 2 „Kontrole funkcije srca“).

Vaš lekar će tokom i nakon lečenja redovno pratiti rad Vašeg srca, međutim, ukoliko primetite neki od prethodno navedenih simptoma, potrebno je da o tome odmah obavestite Vašeg lekara.

- Sindrom lize tumora (grupa metaboličkih komplikacija do kojih može da dođe nakon lečenja karcinoma karakteriše se velikim vrednostima kalijuma i fosfata u krvi i malim vrednostima kalcijuma u krvi). Simptomi mogu da obuhvataju probleme sa bubrezima (slabost, nedostatak vazduha, umor i konfuzija), srčane probleme (osećaj lupanja srca, ili ubrzani ili usporeni otkucaji srca), napade, povraćanje ili dijareju i osećaj peckanja u ustima, šakama i stopalima.

Ukoliko primetite neki od prethodno navedenih simptoma nakon prestanka lečenja lekom Trazimera, treba da posetite lekara i da ga obavestite da ste bili lečeni lekom Trazimera.

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji primaju lek):

- infekcije
- dijareja
- konstipacija (otežano pražnjenje creva)
- gorušica (dispepsija)
- zamor
- osip na koži
- bol u grudima
- bol u trbuhu (abdomenu)
- bol u zglobovima
- mali broj crvenih krvnih zrnaca i belih krvnih zrnaca (koja pomažu u borbi protiv infekcije), ponekad praćen groznicom
- bol u mišićima
- konjunktivitis
- suzenje očiju
- krvarenje iz nosa
- curenje nosa
- gubitak kose
- drhtavica
- valunzi
- vrtoglavica
- poremećaji noćiju
- gubitak telesne mase
- gubitak apetita
- nesanica (insomnija)
- izmenjen osećaj ukusa
- smanjenje broja trombocita
- modrice
- utrnulost ili žmarci u prstima ruku i nogu, koji povremeno mogu da se prošire na ostatak ekstremiteta
- crvenilo, oticanje ili rane u ustima i/ili grlu
- bol, oticanje, crvenilo ili peckanje šaka i/ili stopala

- gubitak daha
- glavobolja
- kašalj
- povraćanje
- mučnina

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primaju lek):

- | | |
|--|------------------------------------|
| • alergijske reakcije | • suve oči |
| • infekcije grla | • znojenje |
| • infekcije mokraćne bešike i infekcije kože | • osećaj slabosti i lošeg zdravlja |
| • zapaljenje dojke | • anksioznost |
| • zapaljenje jetre | • depresija |
| • poremećaji funkcije bubrega | • astma |
| • povećani tonus ili napetost mišića (hipertonija) | • infekcija pluća |
| • bol u rukama i/ili nogama | • poremećaji funkcije pluća |
| • osip koji svrbi | • bol u leđima |
| • pospanost (uspavanost) | • bol u vratu |
| • hemoroidi | • bol u kostima |
| • svrab | • akne |
| • suva usta i koža | • grčevi u nogama |

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primaju lek):

- gluvoća
- zrnast osip
- zviždanje u grudima
- zapaljenje ili ožiljci na plućima

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primaju lek):

- žutica
- anafilaktičke reakcije

Nepoznata učestalost (ne može da se proceni na osnovu dostupnih podataka):

- nepravilno ili poremećeno zgrušavanje krvi
- velika vrednost kalijuma
- otok ili krvarenje u zadnjem delu oka
- šok
- poremećen srčani ritam
- respiratorni distres
- respiratorna insuficijencija (slabost pluća)
- akutno nakupljanje tečnosti u plućima
- akutno suženje disajnih puteva
- neprirodno mala vrednost kiseonika u krvi
- teškoće sa disanjem u ležećem položaju
- oštećenje jetre
- otok lica, usana i grla
- insuficijencija (slabost) bubrega
- neprirodno mala količina tečnosti koja okružuje plod u materici
- nemogućnost razvoja pluća bebe u materici
- poremećaj razvoja bubrega bebe u materici

Neko od navedenih neželjenih dejstava koje se kod Vas ispolji, može biti posledica karcinoma koji imate. Ako primete lek Trazimera u kombinaciji sa hemioterapijom, neko od ovih neželjenih dejstava može biti izazvano i hemioterapijom.

Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Trazimera

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Trazimera posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i na nalepnici bočice nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C).

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neotvorene bočice leka Trazimera mogu se čuvati na temperaturi do 30 °C tokom neprekinutog perioda od najviše 3 meseca. Nakon pomeranja iz frižidera, lek Trazimera ne sme da se vraća u frižider. Bacite lek nakon isteka ovog tromesečnog perioda ili roka upotrebe navedenog na bočici, šta god da istekne prvo. U polje koje se nalazi na kutiji zabeležite datum kada je potrebno baciti lek.

Rastvor za infuziju treba primeniti odmah nakon razblaživanja. Nemojte koristiti lek Trazimera ako primetite bilo kakve čestice ili promenu boje pre primene.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Trazimera

Lek Trazimera, 150 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

- Aktivna supstanca je trastuzumab.
Jedna bočica sadrži 150 mg trastuzumaba koji treba rastvoriti u 7,2 ml sterilne vode za injekcije. Tako pripremljen rastvor sadrži otprilike 21 mg/ml trastuzumaba.
- Pomoćne supstance su L-histidin-hidrohlorid, monohidrat; L-histidin; saharoza; polisorbitat 20 (E 432).

Trazimera, 420 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

- Aktivna supstanca je trastuzumab.
Jedna bočica sadrži 420 mg trastuzumaba koji treba rastvoriti u 20 ml sterilne vode za injekcije. Tako pripremljen rastvor sadrži otprilike 21 mg/ml trastuzumaba.
- Pomoćne supstance su L-histidin-hidrohlorid, monohidrat; L-histidin; saharoza; polisorbit 20 (E 432).

Kako izgleda lek Trazimera i sadržaj pakovanja**Lek Trazimera, 150 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju**

Trazimera prašak za koncentrat je beo liofilizovani prašak ili liofilizat u obliku kolača bele boje.

Unutrašnje pakovanje je bočica od 15 ml izrađena od bezbojnog stakla tipa I sa butil gumenim zatvaračem obloženim fluorosmolom koja sadrži 150 mg trastuzumaba.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu i Uputstvo za lek.

Lek Trazimera, 420 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

Trazimera prašak za koncentrat je beo liofilizovani prašak ili liofilizat u obliku kolača bele boje.

Unutrašnje pakovanje je bočica od 30 ml izrađena od bezbojnog stakla tipa I sa butil gumenim zatvaračem obloženim fluorosmolom koja sadrži 420 mg trastuzumaba.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač**Nosilac dozvole**

PFIZER SRB D.O.O

Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV, Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amunds, Belgija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2026.

Režim izdavanja leka

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.

Samo bolnička primena

Broj i datum dozvole

Trazimera, 150 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju: 000449125 2026 od 08.09.2026.

Trazimera, 420 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju: 000449273 2026 od 08.09.2026.

Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim stručnjacima

Lek Trazimera u intravenskoj formulaciji se dostavlja u sterilnim, nepirogenim bočicama za jednokratnu upotrebu bez konzervansa.

U cilju sprečavanja medicinskih grešaka, važno je proveriti nalepnice na bočicama kako biste bili sigurni da je lek koji se priprema i primenjuje Trazimera (trastuzumab), a ne neki drugi lek koji sadrži trastuzumab (npr. trastuzumab emtanzin ili trastuzumab derukstekan).

Uvek čuvajte ovaj lek u zatvorenom originalnom pakovanju na temperaturi od 2 °C do 8 °C u frižideru.

Neotvorene bočice leka Trazimera mogu se čuvati na temperaturi do 30 °C tokom neprekinutog perioda od najviše 3 meseca. Nakon pomeranja iz frižidera, lek Trazimera ne sme da se vraća u frižider. Bacite lek nakon isteka ovog tromesečnog perioda ili roka upotrebe navedenog na bočici, šta god da istekne prvo. U polje koje se nalazi na kutiji zabeležite datum kada je potrebno baciti lek.

Nakon aseptičnog razblaživanja sa 9 mg/ml (0,9% v/v) natrijum-hlorid rastvorom za infuziju, rastvor leka Trazimera za intravensku infuziju fizički i hemijski je stabilan najviše 30 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C i 24 sata na temperaturi do 30 °C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, rekonstituisani rastvor i rastvor za infuziju leka Trazimera treba odmah upotrebiti. Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe predstavljaju odgovornost korisnika i obično ne treba da traju duže od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ukoliko rekonstitucija i razblaživanje nisu obavljeni u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Za procedure rekonstituisanja i razblaživanja treba koristiti odgovarajuću aseptičnu tehniku. Potrebna je posebna pažnja da bi se obezbedila sterilnost pripremljenih rastvora. Budući da lek ne sadrži antimikrobni konzervans ni bakteriostatska sredstva, neophodno je primeniti aseptičnu tehniku.

Aseptična priprema, rukovanje i čuvanje

Prilikom pripreme infuzije, neophodno je obezbediti aseptično rukovanje. Pripremu treba:

- da izvodi osoblje obučeno za rad u aseptičnim uslovima u skladu sa pravilima dobre prakse, posebno u pogledu aseptične pripreme parenteralnih proizvoda.
- da prati odgovarajuće čuvanje pripremljenog rastvora za intravensku infuziju da bi se osiguralo održavanje aseptičnih uslova.

Ako je pripremljeni rastvor namenjen za skladištenje duže od 24 sata pre upotrebe, postupak rekonstitucije i razblaživanja treba izvesti u komori sa laminarnim protokom ili biološki bezbednom kabinetu, uz primenu standardnih mera opreza za bezbedno rukovanje lekovima za intravensku upotrebu.

Lek Trazimera u bočici, rekonstituisan vodom za injekcije (nije sastavni deo pakovanja) u aseptičnim uslovima, hemijski i fizički je stabilan tokom 48 sati na temperaturi od 2 °C do 8 °C nakon rekonstitucije i ne sme se zamrzavati.

Trazimera 150 mg prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

Treba koristiti odgovarajuću aseptičnu tehniku. Sadržaj jedne bočice leka Trazimera od 150 mg rekonstituiše se sa 7,2 ml sterilne vode za injekcije (nije sastavni deo pakovanja). Treba izbegavati upotrebu drugih rastvarača za rekonstituciju. Ovako se dobije 7,4 ml rastvora za jednokratnu upotrebu koji sadrži približno 21 mg/ml trastuzumaba uz pH od oko 6,0. Višak zapremine od 4% osigurava da se naznačena doza od 150 mg može izvući iz svake bočice.

Trazimera 420 mg prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

Treba koristiti odgovarajuću aseptičnu tehniku. Sadržaj jedne bočice leka Trazimera od 420 mg rekonstituiše se sa 20 ml sterilne vode za injekcije (nije sastavni deo pakovanja). Treba izbegavati

upotrebu drugih rastvarača za rekonstituciju. Ovako se dobije 20,6 ml rastvora za jednokratnu upotrebu koji sadrži približno 21 mg/ml trastuzumaba uz pH od oko 6,0. Višak zapremine od 5% osigurava da se naznačena doza od 420 mg može izvući iz svake bočice.

Bočica leka Trazimera		Zapremina sterilne vode za injekcije		Finalno dobijena koncentracija
Bočica od 150 mg	+	7,2 ml	=	21 mg/ml
Bočica od 420 mg	+	20 ml	=	21 mg/ml

Tokom rekonstitucije, lekom Trazimera treba pažljivo rukovati. Ako dođe do razvoja prekomerne pene tokom rekonstitucije ili ako se mućka rekonstituisani rastvor, može doći do problema sa količinom leka Trazimera koja se može izvući iz bočice.

Uputstva za aseptičnu rekonstituciju

- 1) Koristeći sterilni špric, polako ubrizgajte odgovarajuću zapreminu (kako je gore navedeno) sterilne vode za injekcije u bočicu koja sadrži prašak za koncentrat leka Trazimera usmeravajući mlaz na liofilizovani prašak ili liofilizat u obliku kolača.
- 2) Bočicu lagano vrtite kako bi se potpomogla rekonstitucija. **NE SME SE MUĆKATI!**

Nakon rekonstitucije proizvod može malo da zapeni, što nije neuobičajeno. Ostavite bočicu da odstoji oko 5 minuta. Rekonstituisani rastvor leka Trazimera je bezbojan do bledosmeđkasto-žut bistar rastvor praktično bez vidljivih čestica.

Odredite potrebnu zapreminu rastvora:

- na osnovu udarne doze od 4 mg trastuzumaba po kg telesne mase ili naredne nedeljne doze od 2 mg trastuzumaba po kg telesne mase:

$$\text{Zapremina (ml)} = \frac{\text{Telesna masa (kg)} \times \text{doza (4 mg/kg za udarnu dozu ili 2 mg/kg za dozu održavanja)}}{21 \text{ (mg/ml, koncentracija rekonstituisanog rastvora)}}$$

- na osnovu udarne doze od 8 mg trastuzumaba po kg telesne mase ili naredne tronedeljne doze od 6 mg trastuzumaba po kg telesne mase:

$$\text{Zapremina (ml)} = \frac{\text{Telesna masa (kg)} \times \text{doza (8 mg/kg za udarnu dozu ili 6 mg/kg za dozu održavanja)}}{21 \text{ (mg/ml, koncentracija rekonstituisanog rastvora)}}$$

Odgovarajuća količina rastvora treba da se izvuče iz bočice pomoću sterilne igle i šprica i doda u polivinilhloridnu, polietilensku, polipropilensku ili etilen vinil acetatnu infuzionu kesu, ili u staklenu bocu za infuziju koja sadrži 250 ml 9 mg/ml (0,9%) rastvora natrijum-hlorida za infuziju. Ne smeju se koristiti rastvori koji sadrže glukozu (videti odeljak 6.2). Kesu ili bocu treba pažljivo okrenuti tako da se rastvor izmeša, ali da se izbegne stvaranje pene. Pre primene rastvor treba vizuelno pregledati na prisustvo čestica i promenu boje. Rastvor treba odbaciti ako se primeti prisustvo čestica ili promena boje.