

UPUTSTVO ZA LEK

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

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

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom 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 pročitaćete:

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

1. Šta je lek Ogivri i čemu je namenjen

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

Vaš lekar može propisati lek Ogivri za lečenje raka dojke ili želuca u sledećim slučajevima:

- ukoliko imate rak dojke u ranom stadijumu bolesti, sa velikom zastupljenošću proteina koji se zove HER2;
- ukoliko imate metastatski rak dojke (rak dojke koji se proširio van prvobitnog tumora), sa velikom zastupljenošću HER2. Lek Ogivri može biti propisan u kombinaciji sa hemioterapijskim lekovima paklitakselom ili docetakselom kao prva linija lečenja za metastatski rak dojke ili samostalno (kao monoterapija), ako su se druge terapije pokazale neuspešnim. Takođe se koristi u kombinaciji sa lekovima koji se nazivaju inhibitori aromataze, kod pacijenata sa velikom zastupljenošću HER2 i hormon-zavisnim metastatskim rakom dojke (rak dojke koji je osetljiv na ženske polne hormone);
- ukoliko imate metastatski rak želuca sa velikom zastupljenošću HER2, kada se daje u kombinaciji sa drugim lekovima kapecitabinom ili 5-fluorouracilom i cisplatinom.

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

Lek Ogivri ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na trastuzumab, mišije proteine ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko imate teške probleme sa disanjem u mirovanju koji su posledica toga što bolujete od raka ili ako Vam je potrebna terapija kiseonikom.

Upozorenja i mere opreza

Vaš lekar će veoma pažljivo nadzirati Vaše lečenje lekom Ogivri.

Kontrole srca

Lečenje samo lekom Ogivri ili u kombinaciji sa taksanom može uticati na funkciju srca, posebno ako ste nekada već koristili antracikline (taksani i antraciklini su druge dve vrste lekova koji se koriste za lečenje raka). Efekti mogu biti umereni do teški i mogu izazvati smrt. Stoga će se funkcija srca kontrolisati pre, tokom (svaka tri meseca) i nakon (najviše dve do pet godina) lečenja lekom Ogivri. Ako se pojave bilo koji znaci srčane slabosti (srce nedovoljno pumpa krv), možda ćete morati češće da kontrolišete srce (svakih šest do osam nedelja), možda ćete dobiti terapiju za slabost srca ili ćete možda morati da prekinete lečenje lekom Ogivri.

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Ogivri ukoliko:

- ste imali srčanu insuficijenciju (srčanu slabost), oboljenje srčanih krvnih sudova, oboljenje srčanih zalistaka (šum na srcu), povišen krvni pritisak, ako ste uzimali ili trenutno uzimate lekove za lečenje visokog krvnog pritiska;
- ste ikada primali ili trenutno primite lek koji se zove doksorubicin ili epirubicin (lekovi koji se koriste za lečenje raka). Ovi lekovi (ili neki drugi antraciklini) mogu oštetiti srčani mišić i povećati rizik od srčanih problema pri primeni u kombinaciji sa lekom Ogivri;
- imate otežano disanje, posebno ukoliko trenutno primite taksan. Lek Ogivri može izazvati poteškoće pri disanju, posebno pri prvoj primeni. Ovo može imati ozbiljne posledice ukoliko već imate otežano

disanje. Veoma retko, pacijenti koji su već imali teže probleme sa disanjem su umrli kada su primili lek Ogivri;

- ste već primali neku drugu terapiju protiv raka

Ako primete lek Ogivri sa bilo kojim drugim lekom za lečenje raka, poput paklitaksela, docetaksela, inhibitora aromataze, kapecitabina, 5-fluorouracila, ili cisplatina, treba da pročitate uputstva i za ove lekove.

Deca i adolescenti

Lek Ogivri se ne preporučuje osobama mlađima od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Ogivri

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 Ogivri ukloni iz organizma. Zbog toga, kažite svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri da ste primali lek Ogivri ako počinjete sa upotrebom nekog novog leka u periodu od 7 meseci po okončanju terapije lekom Ogivri.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

- Trebalo bi da koristite efektivnu kontracepciju za vreme lečenja lekom Ogivri i još najmanje 7 meseci nakon što je lečenje završeno.
- Lekar će Vam objasniti rizike i koristi od primene leka Ogivri tokom trudnoće. U retkim slučajevima, smanjenje količine (amnionske) tečnosti koja okružuje fetus unutar materice prijavljeno je kod trudnica koje su primale trastuzumab. Ovo stanje može biti štetno za Vašu bebu dok je ona u materici i praćeno je poremećajem u razvoju pluća koji može dovesti do smrti fetusa.

Dojenje

Ne smete dojit i svoje dete dok ste na terapiji lekom Ogivri i još sedam meseci pošto primite poslednju dozu leka Ogivri, jer lek preko Vašeg mleka može preći do Vašeg deteta. Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja bilo kog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Ogivri može da utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Ako tokom lečenja imate simptome, kao što su vrtoglavica, pospanost, drhtavica ili povišena telesna temperatura, ne bi trebalo da upravljate vozilima i rukujete mašinama dok se ti simptomi ne povuku.

Natrijum

Lek Ogivri sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma”.

Lek Ogivri sadrži sorbitol

Jedna bočica sadrži 115,2 mg sorbitola.

Sorbitol je izvor fruktoze. Ukoliko imate nasledno oboljenje intolerancije fruktozu, redak genetski poremećaj, ne smete primati ovaj lek. Pacijenti sa naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu ne mogu razgraditi fruktozu, što može izazvati ozbiljna neželjena dejstva.

Morate se obratiti svom lekaru pre nego što primite ovaj lek ukoliko imate nasledno oboljenje intolerancije fruktoze ili ukoliko više ne možete konzumirati slatku hranu ili piće zbog pojave mučnine, povraćanja ili neugodnih pojava poput nadutosti, grčeva u stomaku ili proliva.

3. Kako se primenjuje lek Ogivri

Pre započinjanja terapije lekar će odrediti zastupljenost HER2 u Vašem tumoru. Lekom Ogivri će biti lečeni samo pacijenti sa velikom zastupljenošću HER2. Lek Ogivri bi trebalo da primenjuje samo lekar ili medicinska sestra. Lekar će Vam propisati dozu i režim primene koji je odgovarajući za Vas. Potrebna doza leka Ogivri zavisi od Vaše telesne mase.

Prva doza infuzije se primenjuje u trajanju od 90 minuta i Vaše stanje mora biti praćeno od strane zdravstvenog radnika tokom primene u slučaju da imate neka neželjena dejstva. Ako se početne doze dobro podnose, primena narednih doza može trajati 30 minuta (videti odeljak 2 “Upozorenja i mere opreza”). Broj infuzija koje ćete primiti zavisiće od toga kako reagujete na lečenje, o čemu ćete razgovarati sa svojim lekarom.

Lek Ogivri se primenjuje putem infuzije u venu (intravenska infuzija, kap po kap), ova intravenska infuzija nije namenjena za supkutanu primenu i sme se primeniti isključivo kao intravenska infuzija.

Lek Ogivri se primenjuje svake tri nedelje za rani rak dojke, metastatski rak dojke i metastatski rak želuca. Može se primenjivati i jednom nedeljno za metastatski rak dojke.

Radi sprečavanja medicinskih grešaka, važno je proveriti nalepnicu na bočici leka kako bi se osiguralo da lek koji se priprema i primenjuje jeste lek Ogivri (trastuzumab), a ne neki drugi lek koji sadrži trastuzumab (npr. trastuzumab emtanzin ili trastuzumab derukstekan).

Ako naglo prestanete da primате lek Ogivri

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

Može biti potrebno i do 7 meseci da se lek Ogivri ukloni iz Vašeg tela. Stoga će Vaš lekar možda odlučiti da nastavi sa kontrolisanjem Vaše srčane funkcije čak i nakon završetka lečenja.

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

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Neka od ovih neželjenih dejstava mogu biti ozbiljna i mogu zahtevati hospitalizaciju.

Tokom primene infuzije leka Ogivri, mogu se javiti neželjene reakcije kao što su drhtavica, povišena telesna temperatura i drugi simptomi slični gripu. Oni se javljaju veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 osoba).

Ostali simptomi povezani sa infuzijom su: osećaj mučnine, povraćanje, bol, povećana mišićna napetost i drhtanje, glavobolja, vrtoglavica, otežano disanje, povišen ili snižen krvni pritisak, poremećaji srčanog ritma (osećaj lupanja srca, nepravilan ili ubrzan rad srca), oticanje lica i usana, osip i osećaj umora.

Neki od ovih simptoma mogu biti ozbiljni i neki pacijenti su preminuli (videti odeljak 2. “Upozorenja i mere opreza”).

Ovi neželjeni događaji se uglavnom dešavaju tokom prve intravenske infuzije (kap po kap u venu) i tokom prvih nekoliko sati nakon početka primanja infuzije. Najčešće su privremenog karaktera. Zdravstveni radnik će Vas pratiti tokom trajanja infuzije i najmanje šest sati nakon početka prve infuzije i 2 sata nakon početka ostalih infuzija. Ako se pojavi neželjena reakcija, zdravstveni radnici će usporiti ili prekinuti infuziju i možda

će Vam dati terapiju za zaustavljanje neželjenih efekata. Infuzija može da se nastavi nakon što se simptomi povuku.

Povremeno, simptomi nastaju nakon više od šest sati posle početka prve infuzije. Ukoliko se ovo Vama dogodi, odmah kontaktirajte Vašeg lekara. Ponekad, simptomi mogu biti blaži, a kasnije se ponovo pogoršati.

Ozbiljna neželjena dejstva

Ostala neželjena dejstva se mogu javiti bilo kada tokom lečenja lekom Ogivri, ne moraju samo biti povezana sa infuzijom.

Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru odmah, ukoliko primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava.

- Tokom lečenja, a ponekad i nakon završetka lečenja, može doći do srčanih tegoba koje nekada mogu biti i ozbiljne. One obuhvataju slabljenje srčanog mišića koje može dovesti do srčane slabosti, zapaljenja srčane ovojnice i poremećaje srčanog ritma. To može dovesti do simptoma kao što su:
 - otežano disanje (koje se može javiti i tokom noći),
 - kašalj,
 - zadržavanje tečnosti (pojava otoka) u nogama i rukama,
 - osećaj lupanja srca (ubrzani ili nepravilan srčani rad) (pogledajte deo „Kontrole srca” u odeljku 2).

Lekar će redovno kontrolisati stanje Vašeg srca tokom i nakon lečenja, ali Vi bi trebalo odmah da ga obavestite ukoliko primetite neki od prethodno navedenih simptoma.

- Sindrom lize tumora (skup metaboličkih komplikacija koje se javljaju nakon lečenja raka, a karakterišu ih povićane vrednosti kalijuma i fosfata u krvi, a smanjene vrednosti kalcijuma u krvi). Simptomi mogu uključivati bubrežna oboljenja (slabost, nedostatak vazduha, umor i zbunjenost), poremećaj srčane funkcije (nepravilan rad srca ili ubrzani ili usporeni otkucaji srca), epileptične napade, povraćanje ili proliv, kao i trnjenje u ustima, šakama ili stopalima.

Ukoliko primetite neki od prethodno pomenutih simptoma kada je lečenje lekom Ogivri završeno, treba da posetite svog lekara i da ga obavestite da ste bili lečeni lekom Ogivri.

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

- infekcije
- proliv
- otežano pražnjenje creva
- gorušica (dispepsija)
- umor
- osip na koži
- bol u grudima
- bol u trbuhu
- bol u zglobovima
- mali broj crvenih krvnih ćelija i belih krvnih ćelija (koje pomažu u borbi protiv infekcije), ponekad praćen povećanom telesnom temperaturom
- bol u mišićima
- konjunktivitis (zapaljenje vežnjače oka, sa svrabom i sekretom, slepljeni kapci)
- suzenje očiju
- krvaranje iz nosa
- curenje iz nosa
- gubitak kose
- drhtavica
- naleti vrućine
- vrtoglavica
- promene na noktima

- gubitak telesne mase
- gubitak apetita
- nesanica (insomnija)
- izmenjen osećaj ukusa
- smanjenje broja trombocita
- stvaranje modrica
- utrnulost ili žmarci u prstima ruku i nogu, koji povremeno mogu da se prošire na ostatak ekstremiteta
- crvenilo, oticanje i zapaljenje u Vašim ustima i/ili grlu
- bol, oticanje, crvenilo ili peckanje šaka i/ili stopala
- nedostatak vazduha
- glavobolja
- kašalj
- povraćanje
- mučnina

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

- alergijske reakcije
- suva usta i koža
- infekcije grla
- suvoća oka
- infekcije mokraćne bešike i infekcije kože
- znojenje
- osećaj opšte slabosti i nemoći
- zapaljenje dojke
- uznemirenost (anksioznost)
- zapaljenje jetre
- depresija
- oboljenja bubrega
- povećan mišićni tonus (hipertonija)
- astma
- infekcija pluća
- bol u rukama i/ili nogama
- oboljenja pluća
- osip praćen svrabom
- bol u leđima
- osećaj pospanosti (somnolencija)
- bol u vratu
- hemoroidi (otečeni krvni sudovi u predelu čmara, šuljevi)
- bol u kostima
- svrab
- akne
- grčevi u nogama

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

- gubitak sluha
- zrnast osip
- zviždanje u grudima
- zapaljenje ili fibroza pluća

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

- žutica (žuta prebojenost kože i beonjača)

- anafilaktička reakcija (ozbiljna, iznenadna alergijska reakcija sa simptomima kao što su osip, svrab kože, otežano disanje, osećaj vrtoglavice ili nesvestice)

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

- nepravilno ili poremećeno zgrušavanje krvi
- velika koncentracija kalijuma
- otok ili krvarenje u zadnjem delu oka
- šok (opasno sniženje krvnog pritiska koje izaziva simptome kao što su brzo, plitko disanje, hladnoća, znojna koža, brz, slab puls, vrtoglavica, slabost i nesvestica)
- poremećaj srčanog ritma
- respiratorni distres
- slabost pluća
- akutno nakupljanje tečnosti u plućima
- akutno suženje disajnih puteva
- neprirodno niska koncentracija kiseonika u krvi
- otežano disanje u ležećem položaju
- oštećenje jetre
- otok lica, usana i grla
- slabost bubrega
- neprirodno mala količina plodove vode koja okružuje plod u materici
- poteškoće u razvoju pluća ploda u materici
- nepravilan razvoj bubrega ploda u materici

Neki od ovih neželjenih dejstava koje osetite mogu biti izazvani karcinomom dojke. Ako primате lek Ogivri u kombinaciji sa hemioterapijom, neka od ovih neželjenih dejstava mogu biti izazvana i hemioterapijom.

Prijavlјivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželјena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželјenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlјivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželјene reakcije možete da priјavite 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 Ogivri

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ogivri posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i na bočici nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2⁰C do 8⁰C).

Rastvor za infuziju treba upotrebiti odmah nakon razblaživanja. Nemojte koristiti lek Ogivri ukoliko pre primene primetite čestice ili promenu boje.

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

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Ogivri

- Aktivna supstanca je trastuzumab. Jedna bočica sadrži 150 mg trastuzumaba koji treba rastvoriti u 7,2 mL vode za injekcije.
- Posle rekonstitucije, rastvor sadrži otprilike 21 mg/mL trastuzumaba.
- Pomoćne supstance su: L-histidin, hidrohlorid, monohidrat; L-histidin; sorbitol (E420) (videti odeljak 2 „Lek Ogivri sadrži sorbitol i natrijum“), makrogol 3350, hlorovodonična kiselina i natrijum-hidroksid (za podešavanje pH).

Kako izgleda lek Ogivri i sadržaj pakovanja

Lek Ogivri je prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, koji je dostupan u staklenoj bočici sa gumenim čepom koja sadrži 150 mg trastuzumaba.

Prašak je u obliku liofiliziranog kolača bele do bleđožute boje.

Jedna kutija sadrži 1 bočicu sa praškom.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD

Bore Stankovića 2, Beograd

Proizvođač:

BIOSIMILAR COLLABORATIONS IRELAND LIMITED

Block B, The Crescent Building, Santry Demesne

Dublin, Irska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

003297041 2024 od 13.08.2025.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Radi sprečavanja medicinskih grešaka, važno je proveriti nalepnicu na bočici leka kako bi se osiguralo da je lek koji se priprema i primenjuje Ogivri (trastuzumab), a ne drugi lek koji sadrži trastuzumab (npr. trastuzumab emtanzin ili trastuzumab deruktekan).

Uvek čuvajte ovaj lek u zatvorenom originalnom pakovanju na temperaturi od 2°C - 8°C u frižideru. Bočica leka Ogivri se rekonstituiše sa vodom za injekcije (ne nalazi se u pakovanju) je stabilna tokom 10 dana na temperaturi od 2°C - 8°C nakon rekonstitucije i ne sme se zamrzavati.

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

Treba koristiti odgovarajuću aseptičnu tehniku. Jedna bočica leka Ogivri se rekonstituiše sa 7,2 mL vode za injekcije (ne nalazi se u pakovanju). Treba izbegavati upotrebu drugih rastvarača. Ovako se dobije 7,4 mL rastvora za jednokratnu upotrebu, koji sadrži približno 21 mg/mL trastuzumaba. Višak zapremine od 4 % osigurava da se naznačena doza od 150 mg može izvući iz svake bočice.

Bočica leka Ogivri		Zapremina vode za injekcije		Finalna koncentracija
150 mg bočica	+	7,2 mL	=	21 mg/ mL

Uputstvo za rekonstituisanje:

- 1) Koristeći sterilni špric, polako ubrizgati 7,2 mL vode za injekcije u bočicu sa sadržajem liofilizovanog leka Ogivri, usmeravajući mlaz na liofilizovani prašak (grudvicu).
- 2) Pažljivo kružnim pokretima pomozite da dođe do rekonstitucije. **NE SME SE MUČKATI!**

Nije neobično da se pojavi blaga pena po rekonstituisanju. Ostavite bočicu da odstoji bez pomeranja oko 5 minuta. Rekonstituisani lek Ogivri je bezbojan, do bleđožuti bistar rastvor i ne sme da ima vidljivih čestica.

Određivanje potrebne zapremine rastvora:

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

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

- na osnovu udarne doze od 8 mg trastuzumaba/kg telesne mase, ili naredne 3-nedeljne doze od 6 mg trastuzumaba/kg telesne mase:

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

Odgovarajuća količina rastvora treba da se izvuče iz bočice koristeći sterilnu iglu i špric i doda u kesu za infuziju od polivinilhlorida, polietilena ili polipropilena koja sadrži 250 mL rastvora natrijum-hlorida za injekciju koncentracije 9 mg/mL (0,9 %). Ne smeju se koristiti rastvori koji sadrže glukozu (videti odeljak 6.2. "Inkompatibilnost", Sažetka karakteristika leka). Kesu treba pažljivo okrenuti, da se rastvor izmeša, ali

da se izbegne stvaranje pene. Parenteralne rastvore treba vizuelno pregledati pre upotrebe da bi se proverilo eventualno prisustvo čestica ili obojenost. Kada se infuzija jednom pripremi, treba je odmah primeniti. Ako se aseptično razblaži, može se čuvati do 90 dana na temperaturi od 2°C do 8°C i 24 sata na temperaturi do 30°C.