

## KULLANMA TALİMATI

**TRAZIMERA 150 mg İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamada Kullanılacak Konsantre İçin Toz Damar içine uygulanır.  
Steril**

- **Etkin madde:** Bir flakon 150 mg trastuzumab içerir. 1 mL konsantre çözelti 21 mg trastuzumab içerir. Trastuzumab, Çin Hamster Yumurtalık hücreleri kullanılarak üretilmiş bir biyobenzerdir.
- **Yardımcı maddeler:** L-histidin hidroklorid monohidrat, L-histidin, polisorbat 20, sükröz

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **TRAZIMERA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRAZIMERA'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRAZIMERA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRAZIMERA'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. TRAZIMERA nedir ve ne için kullanılır?**

TRAZIMERA etkin madde olarak, bir monoklonal antikor olan trastuzumabı içermektedir. Monoklonal antikorlar spesifik proteinlere veya antijenlere bağlanırlar. Trastuzumab, insan epidermal büyüme faktörü 2 (HER2) olarak adlandırılan antijene seçici olarak bağlanmak üzere tasarlanmıştır. HER2, bazı kanser hücrelerinin yüzeyinde büyük miktarlarda bulunur ve bu hücrelerin büyümelerini tetikler. TRAZIMERA HER2'ye bağlandığı zaman, bu tür hücrelerin büyümesini durdurarak ölmelerine yol açar.

Trastuzumab, Çin Hamster Yumurtalık hücrelerinden üretilmiştir.

Her bir TRAZIMERA ambalajı 1 flakon içerir. Bu flakon, infüzyon (doğrudan damar yolundan damla şeklinde yapılan uygulama) çözeltisi için, beyaz renkte, konsantre liyofilize (dondurulup-kurutulmuş) toz içerir. Liyofilize toz kullanılmadan önce sulandırılmalı ve seyreltilmelidir.

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda meme ve gastrik kanser (mide kanseri) için size TRAZIMERA reçete edebilir:

- HER2 isimli proteini yüksek düzeyde üreten erken evre meme kanserinizi olması durumunda
- HER2 isimli proteini yüksek düzeyde üreten metastatik meme kanserinizi olması durumunda (örneğin orijinal tümörden farklı yerlere yayılmış meme kanseri). TRAZIMERA metastatik meme kanserinin ilk tedavisi için kemoterapi ilaçları olan paklitaksel veya dosetaksel ile kombinasyon halinde veya diğer tedavilerin başarısız olması halinde tek başına reçetelenebilir.
- HER2 isimli proteini yüksek düzeyde üreten metastatik gastrik kanserinizi (mide kanseri) olması durumunda diğer kanser ilaçları kapesitabin veya 5-florourasil ve platin ile kombinasyon halinde.

## 2. TRAZIMERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### TRAZIMERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Trastuzumab, murin (fare) proteinleri veya ilacın içerdii yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz
- Kanserinize bağlı olarak dinlenme esnasında ciddi nefes darlığı problemlerinizi varsa veya oksijen tedavisine ihtiyaç duyuyorsanız

### TRAZIMERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi TRAZIMERA için de potansiyel olarak bağışıklık sisteminin ilaca reaksiyon verme (immünojenisite) riski söz konusudur.

Özellikle herhangi bir zamanda antrasiklin kullandıysanız (taksanlar ve antrasiklinler kanser tedavisinde kullanılan diğer iki tür ilaçtır) tek başına TRAZIMERA veya taksan ile kombine olarak TRAZIMERA tedavisi kalbi etkileyebilir. Etkiler orta ile ileri derecede olabilir ve ölüme neden olabilir. Bu nedenle, kalp fonksiyonlarınız TRAZIMERA tedavinizden önce, TRAZIMERA tedavinizi boyunca (her üç ayda bir) ve TRAZIMERA tedavisinden sonra (iki veya beş yıla kadar) kontrol edilecektir. Kalp yetmezliğine ilişkin herhangi bir belirti yaşıyorsanız (kanın kalp tarafından yetersiz pompalanması), kalp fonksiyonlarınız daha sık kontrol edilebilir (her altı ila sekiz hafta), kalp yetmezliği tedavisi alabilirsiniz ya da TRAZIMERA tedavisini bırakmanız gerekebilir.

TRAZIMERA kullanmadan önce aşağıdaki durumlar söz konusuysa doktor, eczacı veya hemşire ile konuşunuz :

Eğer;

- Kalp yetmezliği, koroner arter hastalığı, kalp kapak hastalığı (kalp üfürümleri), yüksek kan basıncı şikayetiniz olduysa, yüksek kan basıncı için herhangi bir ilaç aldıysanız veya hali hazırda yüksek kan basıncı için bir ilaç kullanıyorsanız.
- Özellikle, doksorubisin veya epirubisin isimli ilaçla daha önceden kemoterapi gördüyseniz (kanseri tedavisinde kullanılan ilaçlar) veya hali hazırda bu ilaçları kullanıyorsanız. Bu ilaçlar (veya diğer antrasiklinler) kalp kaslarınıza zarar verebilir ve TRAZIMERA ile oluşabilecek kalp problemleri riskini artırabilir.
- Nefes darlığı çekiyorsanız, özellikle hali hazırda taksan kullanıyorsanız. TRAZIMERA, özellikle ilk kez verildiğinde, nefes alıp vermede güçlükler sebebi olabilir. Eğer halihazırda nefes darlığı çekiyorsanız, bu durum ileride daha ciddi olabilir. Çok nadir olarak, tedavi

- öncesinde ağır nefes alıp verme güçlüğü olan hastalar TRAZIMERA aldıklarında ölmüşlerdir.
- Kanser için daha önce başka herhangi bir tedavi aldıysanız.

Eğer TRAZIMERA'yı kanser tedavisinde kullanılan paklitaksel, dosetaksel, bir aromataz inhibitörü, kapesitabin, 5-florourasil veya sisleptinle birlikte alıyorsanız, bu ilaçların kullanma talimatlarını da okumalısınız.

Biyobenzer ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

*Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.*

### **TRAZIMERA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TRAZIMERA gerekli olmadıkça gebelikte kesinlikle kullanılmamalıdır.

- Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, ilaca başlamadan önce tavsiye almak için doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz.
- TRAZIMERA tedaviniz sırasında ve tedavi bitiminden sonra en az 7 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekmektedir.
- Doktorunuz hamilelik sırasında TRAZIMERA alımının risk ve yararları hakkında tavsiyede bulunacaktır. Nadir durumlarda TRAZIMERA alan hamile bayanlarda, rahim içinde gelişen fetüsün çevresindeki (amniyotik) sıvının miktarında azalma gözlenmiştir. Bu durum, rahim içindeki bebeğinize zarar verebilir ve fetüs ölümü ile sonuçlanabilen akciğer gelişiminde yetersizlikle ilişkilendirilmiştir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TRAZIMERA anne sütü aracılığıyla bebeğinize geçebileceği için, TRAZIMERA tedaviniz sırasında ve son doz TRAZIMERA'dan sonraki 7 ay süresince bebeğinizi emzirmeyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

TRAZIMERA'nın araç ve makine kullanma becerinizi etkileyebilir. Tedavi sırasında baş dönmesi, uyku hali, titreme veya ateş gibi belirtiler yaşarsanız, bu belirtiler yok olana kadar araç ve makine kullanmamalısınız (Bkz. 4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?).

### **TRAZIMERA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğindeki maddelere bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

TRAZIMERA'nın vücuttan atılması 7 ay sürebilir. Bu nedenle tedaviyi durdurduktan sonraki 7 ay içinde herhangi bir yeni ilaca başlarsanız, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize önceden TRAZIMERA kullandığınızı söylemelisiniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. TRAZIMERA nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Tedaviye başlamadan önce doktorunuz tümörünüzdeki HER2 miktarını belirleyecektir. Sadece tümörlerinde yüksek düzeyde HER2 bulunan hastalar TRAZIMERA ile tedavi edilirler. TRAZIMERA yalnızca doktor veya hemşire tarafından verilmelidir. Doktorunuz sizin için uygun olan doz ve tedavi rejimini belirleyecektir. Uygulanacak olan TRAZIMERA dozu vücut ağırlığınıza göre belirlenir. Alacağınız infüzyonların sayısı sizin tedaviye nasıl cevap vereceğinize bağlıdır. Doktorunuz bunu sizinle görüşecektir.

Erken evre meme kanseri, metastatik meme kanseri ve metastatik gastrik kanser için TRAZIMERA 3 haftada bir verilir. Metastatik meme kanseri ve erken evre meme kanseri için TRAZIMERA alternatif olarak haftada bir verilebilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

TRAZIMERA intravenöz infüzyon (damar yolundan damla şeklinde yapılan uygulama) olarak doğrudan toplardamarlarınıza verilir. Tedavinizin ilk dozu 90 dakika boyunca verilir ve herhangi bir yan etki yaşamaz durumda müdahale edebilmesi için ilacınız verilirken bir sağlık uzmanı tarafından gözlemleneceksiniz. Başlangıç dozu sırasında problem yaşanmadığı takdirde, sonraki dozlar 30 dakika boyunca verilebilir (Bkz. 2. TRAZIMERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ).

Kullanım hatalarının önüne geçmek için; hazırlanan ve uygulanan ürünün TRAZIMERA (trastuzumab) olduğuna ve başka bir trastuzumab içeren (örneğin trastuzumab emtansin veya trastuzumab derukstekan) ürün olmadığına emin olmak adına ürün etiketlerinin kontrol edilmesi önemlidir.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

TRAZIMERA'nın 18 yaşın altındakilerde kullanımı önerilmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Özel kullanımı yoktur.

#### **Özel kullanım durumları**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

*Eğer TRAZIMERA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

## **Kullanmanız gerekenden daha fazla TRAZIMERA kullandıysanız**

TRAZIMERA bir doktor veya hemşire tarafından verildiğinden, gereğinden fazla alma olasılığınız bulunmamaktadır.

*TRAZIMERA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

## **TRAZIMERA'yı kullanmayı unutursanız**

Eğer, bir hafta ya da daha kısa bir süre TRAZIMERA dozunu kaçıırırsanız, her zamanki TRAZIMERA idame dozu (haftalık rejimde 2 mg/kg; 3 haftalık rejimde 6 mg/kg) en kısa sürede size verilmelidir. Bir sonraki planlanan tarih beklenmemelidir. Sonraki TRAZIMERA idame dozları (haftalık rejimde 2 mg/kg; 3 haftalık rejimde 6 mg/kg) haftalık veya 3 haftalık doz rejimine uygun olarak 7 gün ya da 21 gün sonra uygulanmaya devam edilmelidir.

Eğer, bir haftadan fazla bir süre için TRAZIMERA dozunu kaçıırırsanız, en kısa sürede TRAZIMERA yükleme dozu (haftalık rejimde 4 mg/kg; 3 haftalık rejimde 8 mg/kg) 90 dakika süresince tekrar verilmelidir. Devam edecek TRAZIMERA idame dozları (haftalık rejimde 2 mg/kg; 3 haftalık rejimde 6 mg/kg) o noktadan itibaren (haftalık rejimde: her hafta; 3 haftalık rejimde: 3 haftada bir) uygulanmaya devam edilmelidir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **TRAZIMERA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzla konuşmadan bu ilacı kullanmayı bırakmayınız. Tüm dozlar her hafta veya her üç haftada bir (doz şemanıza bağlı olarak) doğru zamanda alınmalıdır. Bu, ilacınızın en iyi şekilde etki etmesine yardımcı olacaktır.

TRAZIMERA'nın vücuttan atılması 7 ay sürebilir. Bu sebeple, tedaviniz tamamlanmışsa bile doktorunuz kalp fonksiyonlarınızın kontrolüne devam etmeye karar verebilir.

Bu ilacın kullanılması ile ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuz, eczacınız veya hemşirenize sorunuz.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, TRAZIMERA da yan etkilere neden olabilir ancak bu etkiler herkeste görülmez. Bu yan etkilerin bazıları ciddi olabilir ve hastaneye yatırılmaya kadar gidebilir.

TRAZIMERA infüzyonu sırasında, üşüme, ateş ve diğer grip benzeri belirtiler görülebilir. Bunlar çok yaygındır (10 hastada 1'den fazla hastayı etkileyebilir). Diğer infüzyonla ilişkili belirtiler: bulantı, kusma, ağrı, artan kas kasılması ve titreme, baş ağrısı, baş dönmesi, nefes almada güçlük, hırıltı, yüksek veya düşük kan basıncı, kalp ritim bozuklukları (kalp çarpıntısı, kalp ritm bozukluğu veya düzensiz kalp atışı), yüz ve dudakların şişmesi, döküntü ve yorgun hissetme. Bu belirtilerin bazıları ciddi olabilir ve bazı hastalar hayatlarını kaybetmişlerdir (Bkz. 2. TRAZIMERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ).

Bu belirtiler çoğunlukla ilk infüzyonla (damara damla damla akıtma) ve infüzyonun başlamasından sonraki ilk birkaç saat boyunca meydana gelir. Bu belirtiler genellikle geçicidir. İnfüzyon boyunca, ilk infüzyon başlangıcından sonra en az altı saat boyunca ve diğer infüzyonların başlangıcından sonra iki

saat boyunca bir sağlık uzmanı tarafından izleneceksiniz. Reaksiyon gelişirse, tedaviniz yavaşlatılacak veya durdurulacaktır, yan etkileri gidermek için size tedavi uygulanabilir. Belirtiler iyileştikten sonra infüzyona devam edilebilir.

Belirtiler bazen infüzyon başlangıcından 6 saat geçtikten sonra meydana gelebilir. Eğer bu sizin için geçerliyse, hemen doktorunuz ile iletişime geçiniz. Belirtiler bazen iyileşebilir ve sonrasında tekrar kötüleşebilir.

### **Ciddi yan etkiler**

Diğer yan etkiler TRAZIMERA ile yapılan tedavi sırasında, sadece infüzyona bağlı olmaksızın, herhangi bir zaman olabilmektedirler.

- Kalp sorunları bazen tedavi süresince ve zaman zaman tedavi durdurulduktan sonra oluşabilir ve ciddi olabilirler. Bunlar, muhtemelen kalp kaslarının zayıflaması nedeniyle oluşan kalp yetmezliği, kalp zarlarının iltihabı ve kalp ritim bozukluklarını içermektedir. Bu nefes darlığı (gece görülenler dahil), öksürük, kollarda ve bacaklarda sıvı tutulumu (şişlik), kalp çarpıntısı (kalp ritim bozukluğu veya düzensiz kalp atışı) (Bkz. 2. TRAZIMERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)

Doktorunuz tedaviniz sırasında ve sonrasında kalbinizi düzenli olarak izleyecektir ancak yukarıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza bildiriniz.

- Tümör lizis sendromu (kanser tedavisinden sonra oluşan, yüksek kan potasyum ve fosfat seviyeleri ve düşük kan kalsiyum seviyeleri ile karakterize bir grup metabolik komplikasyon). Belirtiler arasında böbrek problemleri (zayıflık, nefes darlığı, halsizlik ve konfüzyon), kalp problemleri (kalp çarpıntısı veya daha hızlı veya daha yavaş kalp atışı), nöbetler, kusma veya ishal ve ağızda, ellerde veya ayaklarda karıncalanma olabilir.

TRAZIMERA tedaviniz sonlandırıldıktan sonra yukarıda sözü geçen yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza danışmalı ve doktorunuzu daha önce TRAZIMERA tedavisi aldığınız konusunda bilgilendirmelisiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, TRAZIMERA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Nefes alıp verme veya yutma güçlüğu
- Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme
- Kırmızı renkli döküntü veya şiş yumruların eşlik ettiği şiddetli deri kaşıntısı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TRAZIMERA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

## **Diğer yan etkiler**

### **Çok yaygın**

- Enfeksiyonlar
- İshal
- Kabızlık
- Mide yanması (dispepsi)
- Halsizlik
- Deri döküntüleri
- Göğüs ağrısı
- Karın ağrısı
- Eklem ağrısı
- Bazen ateşle birlikte seyreden, kırmızı ve beyaz kan hücrelerinin (enfeksiyonlarla savaşmaya yardımcı olan) sayısında azalma
- Kas ağrısı
- Konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı)
- Göz sulanması
- Burun kanaması
- Burun akıntısı
- Saç dökülmesi
- Tremor (titreme)
- Baş dönmesi
- Sersemlik
- Sıcak basması
- Tırnak bozuklukları
- Kilo kaybı
- İştah kaybı
- Uyuyamama (insomnia)
- Tat algılamada değişiklik
- Kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücrelerin (trombosit) sayısında düşüklük
- Morluklar
- Parmak ve ayak uçlarının uyuşması veya karıncalanması
- Ağız ve/veya boğazda kızarıklık, şişlik veya yaralar
- El ve/veya ayaklarda acı, şişlik, kızarıklık veya uyuşma
- Nefes darlığı
- Baş ağrısı
- Öksürük
- Kusma
- Bulantı

### **Yaygın**

- Alerjik reaksiyonlar
- Boğaz enfeksiyonları
- Mesane ve deri enfeksiyonları
- Memede iltihaplanma
- Karaciğerde iltihaplanma
- Böbrek bozuklukları
- Kasların aşırı gerginliği (hipertoni)
- Kol ve bacaklarda ağrı

- Kaşıntılı döküntü
- Uyuklama (somnolans)
- Basur (hemoroid)
- Kaşıntı
- Ağız ve cilt kuruluğu
- Göz kuruluğu
- Terleme
- Güçsüz ve kötü hissetme
- Kaygı-endişe (anksiyete)
- Depresyon
- Astım
- Akciğer enfeksiyonu
- Akciğer hastalıkları
- Sırt ağrısı
- Boyun ağrısı
- Kemik ağrısı
- Akne
- Bacak krampları

#### **Yaygın olmayan**

- Sağırlık
- Kabarcıklı kaşıntı
- Akciğerlerde iltihaplanma/yaralanma
- Hırıltılı solunum

#### **Seyrek**

- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları(anafilaktik reaksiyonlar)
- Sarılık

#### **TRAZIMERA kullanımı sırasında rapor edilen diğer yan etkiler (mevcut verilerden hareketle sıklık tahmin edilemiyor):**

- Anormal veya yetersiz pıhtılaşma
- Yüksek potasyum düzeyleri
- Göz arkasında ödem/kanama
- Şok
- Anormal kalp ritmi
- Solunum zorluğu
- Solunum yetmezliği
- Akciğerlerde ani sıvı toplanması
- Solunum yollarının aniden daralması
- Kanda anormal düşük oksijen seviyesi
- Düz uzanma durumunda nefes alıp vermede zorluk
- Karaciğer hasarı
- Yüzün, dudakların ve boğazın şişmesi
- Böbrek yetmezliği
- Anne karnında amniyotik kesenin içinde gelişen fetüsün çevresindeki (amniyotik) sıvının miktarında azalma
- Anne karnında akciğer gelişiminde bozukluk



- Anne karnında anormal böbrek gelişimi

Yaşadığınız bazı yan etkiler, etkisi altında olduğunuz kansere bağlı olabilir. Eğer TRAZIMERA'yı kemoterapi ile birlikte alıyorsanız, bazıları da kemoterapiye bağlı oluşabilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçen yan etkilerden herhangi biri ile karşılaşırsanız veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. TRAZIMERA'nın saklanması**

*TRAZIMERA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRAZIMERA'yı kullanmayınız.*

2-8°C'de buzdolabında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TRAZIMERA'yı kullanmayınız.

İnfüzyon çözeltileri seyreltikten sonra hemen kullanılmalıdır. Uygulama öncesinde partikül veya renk değişimi fark ederseniz TRAZIMERA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:*** Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

***Üretim yeri:*** Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs Belçika

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

## **ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

İlacı her zaman kapalı ambalajı içerisinde 2-8°C'de buzdolabında saklayınız. Steril enjeksiyonluk su ile çözüldükten sonra hazırlanan TRAZIMERA çözeltisi, fiziksel ve kimyasal olarak 2°-8°C'de saklandığında 48 saat süreyle dayanıklıdır. Hazırlanan çözeltiyi dondurmayınız.

Seyreltilen ürünü içeren infüzyon çözeltisi (%0,9 sodyum klorür infüzyon solüsyonu) 30°C'yi geçmeyen sıcaklıklarda saklandığında fiziksel ve kimyasal olarak 24 saat süreyle dayanıklıdır.

Mikrobiyolojik açıdan, TRAZIMERA infüzyon çözeltisi hemen kullanılmalıdır. Solüsyon hazırlığı ve seyreltme işlemi kontrollü ve onaylanmış aseptik koşullarda yapılmadığı sürece, eğer ürün hemen kullanılmazsa, ürünün uygun saklama süresi ve koşullarında kullanımından kullanıcı sorumludur ve bu süre 2°-8°C'de 24 saati geçmemelidir.

Uygun aseptik teknik kullanılmalıdır. Her TRAZIMERA flakonu 7,2 mL steril enjeksiyonluk su ile hazırlanır.

TRAZIMERA'nın çözeltisi hazırlanırken dikkatli olunmalıdır. Hazırlama sırasında aşırı köpüklenme ya da hazırlanmış ilacın çalkalanması, flakondan çekilecek TRAZIMERA miktarıyla ilgili problemlere yol açabilir.

### Hazırlama talimatları:

1. Steril enjektör kullanarak, 7,2 mL enjeksiyonluk steril suyu liyofilize TRAZIMERA içeren flakona yavaşça enjekte ediniz. Bunu yaparken steril suyu (iğneyi) liyofilize maddenin içine yönlendiriniz.
2. Çözünmeye yardımcı olmak üzere flakonu yavaşça çeviriniz. ÇALKALAMAYINIZ!

Her TRAZIMERA flakonu 7,2 mL steril enjeksiyonluk su ile hazırlanır. Diğer sulandırma çözücülerinin kullanımından kaçınılmalıdır. Bu, yaklaşık 6,0 pH'da, yaklaşık 21 mg/mL trastuzumab içeren 7,4 mL'lik tek kullanımlık bir çözelti sağlar. %4'lük hacim fazlalığı her bir flakondan 150 mg belirlenmiş dozun çekilmesini garantiler.

Hazırlama sırasında ürünün hafifçe köpüklenmesi normaldir. Flakonu sarsmadan 5 dakika bekletiniz. Hazırlanmış TRAZIMERA renksiz ila açık kahve - sarı saydam bir çözeltidir ve görülebilir partikül içermemesi gerekir.

### Seyreltme için talimatlar:

Gereken çözeltinin hacmi;

- 4 mg/kg (vücut ağırlığı) trastuzumab yükleme dozuna veya 2 mg/kg (vücut ağırlığı) trastuzumab idame dozuna göre belirlenir:

$$\text{Hacim (mL)} = \frac{\text{Vücut ağırlığı (kg)} \times \text{doz (yükleme dozu için 4 mg/kg veya idame için 2mg/kg)}}{21 \text{ (mg/mL, hazırlanan çözeltinin konsantrasyonu)}}$$

- 8 mg/kg (vücut ağırlığı) trastuzumab yükleme dozuna veya 3 haftada bir uygulanan 6 mg/kg (vücut ağırlığı) trastuzumab idame dozuna göre belirlenir:

$$\text{Hacim (mL)} = \frac{\text{Vücut ağırlığı (kg)} \times \text{doz (yükleme için 8 mg/kg veya idame için 6 mg/kg)}}{21 \text{ (mg/mL, hazırlanan çözeltinin konsantrasyonu)}}$$

Uygun çözelti volümü flakondan steril bir iğne ve şırınga kullanarak çekilmeli ve 250 mL %0,9 sodyum klorür içeren polivinilklorür, polietilen veya polipropilen infüzyon torbasına eklenmelidir. Glukoz içeren çözeltiler kullanılmamalıdır (Bkz. KÜB bölüm 6.2). Köpüklenmenin önlenmesi için torba yavaşça ters döndürülerek çözelti karıştırılmalıdır. Uygulamadan önce parenteral ilaç ürünleri partikül ve renk değişiklikleri açısından gözle incelenmelidir. İnfüzyon hazırlandığında hemen uygulanması gerekir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.