

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Zercepac 60 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Zercepac 150 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Zercepac 420 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

trastuzumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Zercepac e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Zercepac
3. Come è somministrato Zercepac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zercepac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Zercepac e a cosa serve

Zercepac contiene il principio attivo trastuzumab, che è un anticorpo monoclonale. Gli anticorpi monoclonali si legano a specifiche proteine o antigeni. Trastuzumab è progettato per legarsi selettivamente ad un antigene chiamato recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2). HER2 è presente in grandi quantità sulla superficie di alcune cellule tumorali e ne stimola la crescita. Quando Zercepac si lega a HER2, blocca la crescita di queste cellule e ne causa la morte.

Il medico potrebbe prescrivere Zercepac per il trattamento del cancro della mammella e gastrico se:

- è affetto da cancro della mammella in fase iniziale con elevati livelli di una proteina chiamata HER2;
- è affetto da un cancro della mammella metastatico (cancro della mammella che si è diffuso a distanza dal tumore primario) con alti livelli di HER2. Zercepac potrebbe essere prescritto in associazione ai medicinali chemioterapici paclitaxel o docetaxel come primo trattamento per il cancro della mammella metastatico o potrebbe essere prescritto da solo laddove altri trattamenti si siano dimostrati inefficaci. È inoltre utilizzato in associazione a medicinali chiamati inibitori dell'aromatasi per il trattamento di pazienti con elevati livelli di HER2 e cancro della mammella metastatico con recettori ormonali positivi (cancro che è sensibile alla presenza degli ormoni sessuali femminili);
- è affetto da cancro gastrico metastatico con alti livelli di HER2, in associazione agli altri medicinali antitumorali capecitabina o 5-fluorouracile e cisplatino.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Zercepac

Non usi Zercepac se:

- è allergico a trastuzumab, alle proteine murine (di topo) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha gravi problemi respiratori a riposo dovuti al tumore o se necessita di trattamento con ossigeno.

Avvertenze e precauzioni

Il medico la seguirà attentamente durante la terapia.

Controlli cardiaci

Il trattamento con Zercepac somministrato da solo oppure con un taxano può avere effetti sul cuore, specialmente se ha già utilizzato un'antraciclina (taxani e antracicline sono altri due tipi di medicinali usati per trattare i tumori). Gli effetti possono essere di entità da moderata a grave e possono causare la morte. La funzionalità cardiaca sarà pertanto controllata prima, durante (ogni tre mesi) e dopo (fino a due -cinque anni) il trattamento con Zercepac. Se manifesta segni di insufficienza cardiaca (ossia l'inadeguato pompaggio del sangue da parte del cuore), potrebbe essere sottoposto a controlli più frequenti della funzionalità cardiaca (ogni sei-otto settimane), potrebbe ricevere un trattamento per l'insufficienza cardiaca o potrebbe dover interrompere il trattamento con Zercepac.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Zercepac se:

- ha avuto insufficienza cardiaca, malattia coronarica, malattia delle valvole cardiache (soffi al cuore), elevata pressione sanguigna, se ha assunto o se sta attualmente assumendo qualsiasi medicinale per trattare la pressione sanguigna elevata;
- ha assunto o sta attualmente assumendo un medicinale chiamato doxorubicina o epirubicina (medicinali usati per trattare i tumori). Questi medicinali (o qualsiasi altra antraciclina) possono danneggiare il muscolo cardiaco e aumentare il rischio di problemi cardiaci con l'assunzione di Zercepac;
- soffre di mancanza di respiro, in particolar modo se sta attualmente assumendo un taxano. Zercepac può causare difficoltà a respirare, specialmente la prima volta che viene somministrato. Ciò potrebbe essere maggiormente grave se già soffre di mancanza di respiro. Molto raramente, pazienti con grave difficoltà nel respirare prima del trattamento sono deceduti quando hanno ricevuto Zercepac;
- ha ricevuto altri trattamenti contro il tumore.

Se riceve il trattamento con Zercepac in associazione a qualsiasi altro medicinale usato per trattare i tumori, come paclitaxel, docetaxel, un inibitore delle aromatasi, capecitabina, 5-fluorouracile, o cisplatino, deve leggere anche il foglio illustrativo di questi medicinali.

Bambini e adolescenti

Zercepac non è raccomandato al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Zercepac

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Possono essere necessari fino a 7 mesi affinché Zercepac venga eliminato dal corpo. Pertanto, informi il medico, il farmacista o l'infermiere che le è stato somministrato Zercepac nel caso in cui inizi ad assumere qualche nuovo medicinale nei 7 mesi successivi all'interruzione della terapia.

Gravidanza

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere questo medicinale.
- Deve utilizzare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Zercepac e per almeno 7 mesi dopo la fine del trattamento.
- Il medico discuterà con lei dei rischi e dei benefici dell'assunzione di Zercepac in gravidanza. In rari casi è stata osservata in donne in gravidanza trattate con Zercepac una riduzione del liquido (amniotico) che circonda il bambino in sviluppo nell'utero. Questa condizione potrebbe essere dannosa per il bambino in utero ed è stata associata a una maturazione polmonare incompleta, che ha causato la morte del feto.

Allattamento

Non allatti durante il periodo di assunzione di Zercepac e nei 7 mesi successivi alla somministrazione dell'ultima dose di Zercepac in quanto Zercepac può arrivare al bambino attraverso il latte materno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Zercepac può avere effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se durante il trattamento sviluppa sintomi quali capogiri, sonnolenza, brividi o febbre, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari fino a quando questi sintomi non saranno scomparsi.

Sodio

Zercepac contiene meno di 1 mmol di sodio per dose, cioè è essenzialmente senza sodio.

3. Come è somministrato Zercepac

Prima di iniziare il trattamento il medico determinerà la quantità di HER2 nel tumore. Soltanto i pazienti con elevati livelli di HER2 saranno trattati con Zercepac. Zercepac deve essere somministrato solo da un medico o da un infermiere. Il medico prescriverà la dose e lo schema di trattamento adatto *a lei*. La dose di Zercepac dipende dal suo peso corporeo.

Zercepac formulazione endovenosa è somministrato sotto forma di infusione endovenosa ("flebo") direttamente nelle vene. La prima dose del trattamento è somministrata in un periodo di 90 minuti e lei sarà tenuta in osservazione da un operatore sanitario durante la somministrazione nel caso in cui manifesti qualche effetto indesiderato. Se la prima dose è ben tollerata, le dosi successive potranno esserle somministrate in un periodo di 30 minuti (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"). Il numero di infusioni che riceverà dipenderà dalla risposta al trattamento. Il medico discuterà di questo con lei.

Al fine di evitare errori terapeutici è importante verificare le etichette dei flaconcini per assicurarsi che il medicinale che si sta preparando e somministrando sia Zercepac (trastuzumab) e non un altro medicinale a base di trastuzumab (es. trastuzumab emtansine o trastuzumab deruxtecan).

In pazienti con cancro della mammella in fase iniziale, cancro della mammella metastatico e cancro gastrico metastatico, Zercepac è somministrato ogni 3 settimane. Zercepac può anche essere somministrato una volta alla settimana per il trattamento del cancro della mammella metastatico.

Se interrompe il trattamento con Zercepac

Non interrompa l'assunzione di questo medicinale senza averne prima discusso con il medico. Tutte le dosi devono essere assunte al momento giusto ogni settimana oppure ogni tre settimane (a seconda dello schema di somministrazione). Ciò permette al medicinale di agire al meglio.

Possono essere necessari fino a 7 mesi affinché Zercepac venga eliminato dal corpo. Pertanto il medico può decidere di continuare a tenere sotto controllo la funzionalità cardiaca anche dopo aver terminato il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Zercepac può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni di questi effetti indesiderati possono essere gravi e possono richiedere il ricovero in ospedale.

Effetti indesiderati gravi

Durante l'infusione di Zercepac è possibile che si verifichino reazioni come brividi, febbre e altri sintomi simil-influenzali. Questi effetti sono molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10). Altri sintomi correlati all'infusione sono: nausea, vomito, dolore, aumentata tensione muscolare e tremori, mal di testa, capogiri, difficoltà respiratorie, pressione sanguigna alta o bassa, disturbi del ritmo cardiaco (palpitazioni, battito cardiaco affrettato o irregolare), gonfiore del viso o delle labbra, eruzioni cutanee e sensazione di stanchezza. Alcuni di questi sintomi possono essere gravi e alcuni pazienti sono deceduti (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Questi effetti si verificano principalmente con la prima infusione endovenosa ("gocciolamento" nella vena) e durante le prime ore dopo l'inizio dell'infusione. Sono generalmente temporanei. Sarà tenuto in osservazione da un operatore sanitario durante l'infusione e per almeno sei ore dopo l'inizio della prima infusione e per due ore dopo l'inizio delle altre infusioni. Se manifesta una reazione, l'infusione verrà rallentata o interrotta e le potrà essere somministrato un trattamento per contrastare gli effetti indesiderati. L'infusione può essere continuata dopo che i sintomi sono migliorati.

Occasionalmente, i sintomi iniziano più di sei ore dopo l'inizio dell'infusione. Se ciò accadesse, contatti immediatamente il medico. Talvolta, i sintomi possono migliorare ma peggiorare più tardi.

Altri effetti indesiderati gravi possono verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento con Zercepac, non soltanto in relazione ad un'infusione. **Informi subito il medico o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:**

- possono a volte manifestarsi problemi al cuore potenzialmente gravi durante il trattamento e, occasionalmente, dopo la sua interruzione. Essi includono indebolimento del muscolo cardiaco che può comportare insufficienza cardiaca, infiammazione (gonfiore, rossore, calore e dolore) del rivestimento del cuore e disturbi del ritmo cardiaco. Questi possono determinare sintomi quali affanno (anche notturno), tosse, ritenzione di liquidi (gonfiore) a livello delle gambe o delle braccia e palpitazioni (battito cardiaco accelerato o irregolare) (vedere paragrafo 2 "Controlli cardiaci").

Il medico monitorerà il cuore regolarmente durante e dopo il trattamento, ma deve informare subito il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi descritti sopra.

- **Sindrome da lisi tumorale** (un gruppo di complicanze metaboliche che si verificano dopo il trattamento antitumorale caratterizzato da elevati livelli di potassio e fosfato nel sangue e bassi livelli di calcio nel sangue). I sintomi possono includere problemi ai reni (debolezza, fiato corto, affaticamento e stato confusionale), problemi al cuore (battito cardiaco accelerato o rallentato), convulsioni, vomito o diarrea e formicolio a livello della bocca, delle mani o dei piedi.

Se manifesta uno qualsiasi dei sintomi descritti sopra quando ha terminato il trattamento con Zercepac, contatti il medico e lo informi del precedente trattamento con Zercepac.

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni di Zercepac: possono interessare più di 1 persona su 10

- infezioni
- diarrea
- stitichezza
- bruciori al petto (dispepsia)
- stanchezza
- eruzioni cutanee
- dolore al torace
- dolore addominale
- dolore articolare
- basse conte di globuli rossi e globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni) talvolta associate a febbre
- dolore muscolare
- congiuntivite
- eccessiva lacrimazione
- perdita di sangue dal naso
- naso che cola
- perdita di capelli
- tremore
- vampate di calore
- capogiri
- problemi alle unghie
- perdita di peso
- perdita di appetito
- incapacità di dormire (insonnia)
- gusto alterato
- bassa conta piastrinica
- lividi
- intorpidimento o formicolio delle dita delle mani e dei piedi, che occasionalmente può estendersi al resto dell'arto
- arrossamento, gonfiore o vesciche nella bocca e/o nella gola
- dolore, gonfiore, arrossamento o intorpidimento delle mani e/o dei piedi
- affanno
- mal di testa
- tosse
- vomito
- nausea

Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- reazioni allergiche
- infezioni alla gola
- infezioni della vescica e della cute
- infiammazione del seno
- infiammazione del fegato
- disturbi renali
- aumento del tono o tensione muscolare (ipertonia)
- dolore alle braccia e/o alle gambe
- eruzione cutanea pruriginosa
- sonnolenza
- emorroidi
- prurito
- secchezza della bocca e della pelle
- secchezza degli occhi
- sudorazione

- affaticamento e malessere
- stati ansiosi
- depressione
- asma
- infezione polmonare
- disturbi polmonari
- mal di schiena
- dolore al collo
- dolore alle ossa
- acne
- crampi alle gambe

Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- sordità
- eruzione cutanea con ponfi
- respiro sibilante
- infiammazione o cicatrici nei polmoni (fibrosi)

Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000:

- ittero
- reazioni anafilattiche

Altri effetti indesiderati di frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

- anomalie o alterazioni della coagulazione del sangue
- alti livelli di potassio
- rigonfiamento o emorragia nella parte profonda dell'occhio
- shock
- ritmo cardiaco anormale
- distress respiratorio
- insufficienza respiratoria
- accumulo acuto di liquidi nei polmoni
- restringimento acuto delle vie aeree
- anormale abbassamento dei livelli di ossigeno nel sangue
- difficoltà a respirare quando distesi
- danno epatico
- rigonfiamento del viso, delle labbra e della gola
- insufficienza renale
- anormale abbassamento dei livelli di liquido intorno al bambino nell'utero
- insufficiente sviluppo dei polmoni del bambino nell'utero
- sviluppo anormale dei reni del bambino nell'utero

Alcuni degli effetti indesiderati che si manifestano possono essere dovuti al cancro. Se riceve Zercepac in associazione a chemioterapia, alcuni di questi effetti indesiderati possono essere dovuti anche alla chemioterapia.

Se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zercepac

Zercepac deve essere conservato dagli operatori sanitari dell'ospedale o della clinica.

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo "Scad./EXP" La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare il flaconcino in frigorifero (2°C – 8°C) prima dell'apertura.
- Non congelare la soluzione ricostituita.
- Le soluzioni per infusione devono essere utilizzate immediatamente dopo la diluizione. Se non utilizzate immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.
- Non usi Zercepac se nota qualche particella o variazione del colore prima della somministrazione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zercepac

- Il principio attivo è trastuzumab. Ciascun flaconcino contiene:
- 60 mg di trastuzumab che deve essere disciolto in 3,0 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili, oppure
- 150 mg di trastuzumab che deve essere disciolto in 7,2 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili, oppure
- 420 mg di trastuzumab che deve essere disciolto in 20,0 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili.
- La soluzione risultante contiene circa 21 mg/ml di trastuzumab.
- Gli altri componenti sono L-istidina cloridrato monoidrato, L-istidina, α,α -trealosio diidrato, polisorbato 20.

Descrizione dell'aspetto di Zercepac e contenuto della confezione

Zercepac è una polvere per concentrato per soluzione per infusione endovenosa che è fornita in un flaconcino di vetro sigillato con tappo di gomma che contiene 60 mg, 150 o 420 mg di trastuzumab. La polvere è un pellet di colore da bianco a giallo chiaro. Ciascuna confezione contiene 1 flaconcino di polvere.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agencia europea dei medicinali.

Agencia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Zercepac è fornito in flaconcini monouso sterili, privi di conservanti e apirogeni.

Al fine di evitare errori nella somministrazione del farmaco e per garantire che il farmaco in preparazione e che viene somministrato sia Zercepac (trastuzumab) e non un altro prodotto contenente trastuzumab (ad es. trastuzumab emtansine o trastuzumab deruxtecan), è importante controllare l'etichetta del flaconcino.

Conservare sempre il medicinale nella confezione originale chiusa ad una temperatura di 2 °C – 8 °C in frigorifero.

Il medicinale non contiene conservanti antimicrobici o batteriostatici, pertanto devono essere adottate tecniche asettiche per le procedure di ricostituzione e diluizione. Prestare attenzione al fine di garantire la sterilità delle soluzioni preparate.

Un flaconcino di Zercepac ricostituito aseptivamente con acqua sterile per preparazioni iniettabili (non fornita) rimane chimicamente e fisicamente stabile per 48 ore a 2 °C – 8 °C dopo ricostituzione e non deve essere congelato.

Dopo diluizione asettica in sacche di polietilene o polipropilene contenenti 9 mg/ml (0,9 %) di cloruro di sodio soluzione iniettabile, la stabilità chimica e fisica di Zercepac è stata dimostrata fino a 84 giorni a temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, 7 giorni a temperatura compresa tra 23 °C e 27 °C e per 24 ore a 30°C.

Da un punto di vista microbiologico la soluzione ricostituita e la soluzione per infusione di Zercepac devono essere usate immediatamente. Se il prodotto non viene usato immediatamente, il periodo e le condizioni di conservazione prima e durante l'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Preparazione, manipolazione e conservazione asettici:

La preparazione dell'infusione deve:

- essere effettuata da personale addestrato in accordo alle norme di buona fabbricazione, in particolare nel rispetto delle tecniche asettiche di preparazione dei medicinali parenterali;
- essere effettuata all'interno di cappe a flusso laminare o all'interno di ambienti biologicamente sicuri, adottando le precauzioni standard per la manipolazione sicura di agenti endovenosi;
- essere seguita da una adeguata conservazione della soluzione per infusione endovenosa, assicurando il mantenimento delle condizioni asettiche.

Istruzioni per la ricostituzione asettica:

- 1) utilizzando una siringa sterile, iniettare lentamente il volume appropriato (come indicato di seguito) di acqua sterile per preparazioni iniettabili (non a corredo) nel flaconcino contenente Zercepac liofilizzato, dirigendo il getto verso la sostanza liofilizzata. Evitare l'uso di altri solventi per ricostituzione;
- 2) roteare lentamente il flaconcino in modo da facilitare la ricostituzione. **NON AGITARE!**

La lieve formazione di schiuma durante la ricostituzione non è insolita. Lasciare riposare il flaconcino in posizione verticale per circa 5 minuti. Una volta ricostituito, Zercepac assume l'aspetto di una soluzione trasparente, da incolore a giallo chiaro, con totale assenza di particelle visibili.

Zercepac 60 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Dalla ricostituzione del flaconcino da 60 mg con 3,0 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili si ottiene 3,1 ml di soluzione per dose singola, contenente circa 21 mg/ml di trastuzumab, con un pH pari a circa 6,0. Una eccedenza di volume pari all'8 % garantisce l'aspirazione dal flaconcino della dose programmata di 60 mg.

Zercepac 150 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Dalla ricostituzione del flaoncino da 150 mg con 7,2 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili si ottiene 7,5 ml di soluzione per dose singola, contenente circa 21 mg/ml di trastuzumab, con un pH pari a circa 6,0. Una eccedenza di volume pari al 5 % garantisce l'aspirazione dal flaoncino della dose programmata di 150 mg.

Zercepac 420 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Dalla ricostituzione del flaoncino da 420 mg con 20,0 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili si ottiene 20,6 ml di soluzione per dose singola, contenente circa 21 mg/ml di trastuzumab, con un pH pari a circa 6,0. Una eccedenza di volume pari al 3 % garantisce l'aspirazione dal flaoncino della dose programmata di 420 mg.

Zercepac deve essere maneggiato con attenzione durante il procedimento di ricostituzione. L'eccessiva formazione di schiuma provocata durante la ricostituzione o l'agitazione della soluzione ricostituita di Zercepac possono determinare problemi in termini di quantità di Zercepac che può essere prelevata dal flaoncino.

Istruzioni per la diluizione asettica della soluzione ricostituita

Determinare il volume della soluzione necessaria:

- in base a una dose di carico di 4 mg di trastuzumab/kg di peso corporeo, o a una dose successiva settimanale di 2 mg di trastuzumab/kg di peso corporeo:

$$\text{Volume (ml)} = \frac{\text{peso corporeo (kg)} \times \text{dose (4 mg/kg per la dose di carico o 2 mg/kg per la dose di mantenimento)}}{21 \text{ (mg/ml, concentrazione di soluzione ricostituita)}}$$

- in base a una dose di carico di 8 mg di trastuzumab/kg di peso corporeo, o a una successiva dose di 6 mg di trastuzumab/kg di peso corporeo ogni 3 settimane:

$$\text{Volume (ml)} = \frac{\text{peso corporeo (kg)} \times \text{dose (8 mg/kg per la dose di carico o 6 mg/kg per la dose di mantenimento)}}{21 \text{ (mg/ml, concentrazione di soluzione ricostituita)}}$$

Aspirare dal flaoncino la quantità di soluzione necessaria utilizzando un ago ed una siringa sterile e aggiungerla in una sacca per infusione di polietilene o polipropilene contenente 250 ml di 9 mg/ml (0,9%) soluzione di cloruro di sodio. Non utilizzare soluzioni contenenti glucosio. La sacca deve essere capovolta con cautela per miscelare la soluzione al fine di evitare la formazione di schiuma. Le soluzioni per somministrazione parenterale devono essere ispezionate visivamente per la presenza di eventuali particelle o alterazione della colorazione prima di essere somministrate.