

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Ontruzant 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

**Ontruzant 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

trastuzumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ontruzant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ontruzant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ontruzant bevat de werkzame stof trastuzumab, een monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen binden aan specifieke eiwitten of antigenen. Trastuzumab is ontwikkeld om selectief te binden aan een antigeen dat humane epidermale groeifactor-receptor 2 (HER2) wordt genoemd. HER2 bevindt zich in grote aantallen op het oppervlak van sommige kankercellen waar het hun groei bevordert. Wanneer Ontruzant zich bindt aan HER2, stopt het de groei van deze cellen, waardoor zij afsterven.

Uw arts kan Ontruzant voorschrijven voor de behandeling van borst- en maagkanker als:

- U vroeg borstkanker heeft, met hoge niveaus van een eiwit dat HER2 wordt genoemd.
- U uitgezaaide borstkanker heeft (borstkanker die zich heeft verspreid voorbij de oorspronkelijke tumor) met hoge niveaus van HER2. Ontruzant kan worden voorgeschreven in combinatie met de chemotherapiegeneesmiddelen paclitaxel of docetaxel als de eerste behandeling van uitgezaaide borstkanker of het kan afzonderlijk worden voorgeschreven als andere behandelingen niet effectief blijken te zijn. Het wordt ook gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die aromataseremmers genoemd worden, bij patiënten met hoge niveaus van HER2- en hormoonreceptor-positieve uitgezaaide borstkanker (kanker die gevoelig is voor de aanwezigheid van vrouwelijke geslachtshormonen).
- U gemetastaseerde maagkanker heeft met hoge niveaus van HER2, wanneer het in combinatie gebruikt wordt met de andere geneesmiddelen voor de behandeling van kanker, capecitabine of 5-fluorouracil en cisplatine.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor trastuzumab (de werkzame stof van Ontruzant), muriene (muizen) eiwitten, of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft in rusttoestand ernstige ademhalingsproblemen als gevolg van uw kanker of u heeft zuurstoftoediening nodig.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Uw arts zal uw behandeling nauwgezet controleren.

### **Hartonderzoeken**

Behandeling met Ontruzant alleen of samen met een taxaan kan het hart beïnvloeden, met name als u eerder een antracycline heeft gebruikt (taxanen en antracyclines zijn twee andere geneesmiddelen die gebruikt worden om kanker te behandelen).

Het effect kan matig ernstig tot ernstig zijn en kan de dood tot gevolg hebben. Om deze reden wordt uw hartfunctie gecontroleerd voor, tijdens (elke 3 maanden) en (tot 2 tot 5 jaar) na de behandeling met Ontruzant. Als u verschijnselen ontwikkelt van hartfalen (onvoldoende rondpompen van bloed door het hart) kan uw hartfunctie vaker gecontroleerd worden (elke 6 tot 8 weken). U kunt behandeld worden voor hartfalen of uw Ontruzant-behandeling kan gestopt worden.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend wanneer:

- u hartfalen, een ziekte van de kransslagaders, een aandoening aan de hartklep (hartgeruis) of hoge bloeddruk heeft gehad, of geneesmiddelen heeft gebruikt of nog steeds gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk;
- u een geneesmiddel dat doxorubicine of epirubicine heet (geneesmiddelen die gebruikt worden om kanker te behandelen) gebruikt of heeft gebruikt. Deze geneesmiddelen (of andere antracyclines) kunnen schade aan de hartspier veroorzaken en verhogen het risico op hartproblemen met Ontruzant;
- u last heeft van kortademigheid, met name als u momenteel een taxaan gebruikt. Ontruzant kan ademhalingsproblemen veroorzaken, vooral wanneer u het voor de eerste keer toegediend krijgt. Dit kan ernstiger zijn wanneer u al last heeft van benauwdheid. Patiënten met ernstige ademhalingsproblemen voor aanvang van de behandeling zijn in zeer zeldzame gevallen overleden toen zij Ontruzant toegediend kregen;
- u in het verleden eerder behandeld bent voor kanker.

Wanneer u Ontruzant toegediend krijgt samen met een ander geneesmiddel om kanker te behandelen zoals paclitaxel, docetaxel, een aromataseremmer, capecitabine, 5-fluorouracil of cisplatine, moet u ook de bijsluiters van deze producten lezen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Ontruzant wordt niet aanbevolen voor iedereen onder de 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ontruzant nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Het kan tot 7 maanden duren voordat Ontruzant uit het lichaam verwijderd is. Daarom moet u uw arts, apotheker of verpleegkundige vertellen dat u Ontruzant heeft gekregen als u begint met nieuwe geneesmiddelen binnen 7 maanden nadat u gestopt bent met de Ontruzant-behandeling.

### **Zwangerschap**

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- U moet effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Ontruzant en tot ten minste 7 maanden nadat de behandeling is beëindigd.
- Uw arts zal u adviseren over de risico's en de voordelen van het gebruik van Ontruzant tijdens de zwangerschap. In zeldzame gevallen is bij zwangere vrouwen die Ontruzant gebruiken een afname waargenomen van de hoeveelheid vruchtwater waarin de baby zich in de baarmoeder bevindt. Dit kan schadelijk zijn voor uw baby in de baarmoeder en wordt in verband gebracht met het niet volledig ontwikkelen van de longen, met als gevolg het overlijden van de baby.

### **Borstvoeding**

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Ontruzant en gedurende 7 maanden na de laatste dosis Ontruzant aangezien u Ontruzant via de moedermelk aan uw baby door kunt geven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Ontruzant kan mogelijk effect hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen machines te bedienen. Indien bij u tijdens de behandeling verschijnselen optreden zoals rillingen of koorts, mag u geen motorvoertuigen besturen of machines bedienen totdat deze verschijnselen zijn verdwenen.

## **3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?**

Voordat u start met de behandeling zal uw arts de hoeveelheid HER2 in uw tumor bepalen. Alleen patiënten met een grote hoeveelheid HER2 zullen behandeld worden met Ontruzant. Ontruzant mag alleen worden toegediend door een arts of een verpleegkundige.

Uw arts zal een voor u geschikte dosering en een voor u geschikt behandelingschema voorschrijven. De dosering van Ontruzant hangt af van uw lichaamsgewicht.

Ontruzant wordt gegeven als een infuus in een ader (intraveneuze infusie, 'druppelinfuus'). Deze intraveneuze toedieningsvorm van Ontruzant is niet bedoeld voor subcutaan gebruik en mag alleen via een intraveneuze infusie toegediend worden.

De eerste dosis van uw behandeling wordt gedurende 90 minuten toegediend en u wordt ondertussen geobserveerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voor het geval u bijwerkingen krijgt (zie rubriek 2 onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"). Als de aanvangsdosis goed wordt verdragen, kunnen de daarop volgende doses gedurende 30 minuten worden toegediend. Het aantal infusies dat u zult krijgen hangt af van hoe goed u reageert op de behandeling. Uw arts zal dit met u bespreken.

Om medicatiefouten te voorkomen is het belangrijk om de injectieflaconetiketten te controleren, om er zeker van te zijn dat het geneesmiddel dat bereid en toegediend wordt Ontruzant (trastuzumab) is en niet trastuzumab-emtansine.

Ontruzant wordt elke 3 weken toegediend voor vroege borstkanker, gemetastaseerde borstkanker en gemetastaseerde maagkanker. Ontruzant kan ook eenmaal per week worden gegeven voor gemetastaseerde borstkanker.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder eerst te overleggen met uw arts. Alle doses moeten elke week of elke drie weken op het juiste tijdstip worden toegediend (afhankelijk van het doseerschema). Dit zorgt ervoor dat uw geneesmiddel zo goed mogelijk werkt.

Het kan tot 7 maanden duren voordat Ontruzant uit uw lichaam is verwijderd. Daarom kan uw arts beslissen om uw hartfunctie te blijven controleren, zelfs als uw behandeling al is beëindigd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en tot ziekenhuisopname leiden.

Tijdens een Ontruzant-infusie kunnen rillingen, koorts en andere griepachtige verschijnselen kunnen optreden. Deze komen zeer vaak voor (kunnen voorkomen bij meer dan 1 van de 10 gebruikers). Andere symptomen die met de infusie samenhangen zijn: gevoel van misselijkheid, braken, pijn, toegenomen spierspanning en beven, hoofdpijn, duizeligheid, ademhalingsproblemen, piepende ademhaling, hoge of lage bloeddruk, hartritmestoornissen (palpaties, hartfibrilleren of onregelmatige hartslag), zwelling van het gezicht en lippen, huiduitslag en gevoel van vermoeidheid. Enkele van deze symptomen kunnen ernstig zijn en sommige patiënten zijn overleden (zie rubriek 2 onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Deze effecten treden voornamelijk op bij de eerste intraveneuze infusie (een zogenaamde "drip", toegediend in uw ader) en tijdens de eerste paar uren na het begin van de infusie. Ze zijn gewoonlijk tijdelijk van aard. Een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zal toezicht op u houden tijdens de infusie en gedurende ten minste zes uur na het begin van de eerste infusie, en twee uur na het begin van de daaropvolgende infusies. Als bij u een reactie ontstaat, zal de infusie vertraagd of gestopt worden en is het mogelijk dat u behandeld wordt om de bijwerkingen tegen te gaan. De infusie kan weer worden hervat als de symptomen verbeteren.

Soms treden de symptomen meer dan 6 uur na het begin van de infusie op. Als dit bij u gebeurt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Soms kunnen de symptomen verbeteren om daarna weer te verergeren.

### **Ernstige bijwerkingen**

Op ieder moment tijdens de behandeling met Ontruzant kunnen er andere bijwerkingen optreden, die niet enkel gerelateerd zijn aan een infusie. **Neem onmiddellijk contact op met een arts of verpleegkundige als u een van de onderstaande bijwerkingen krijgt:**

- Er kunnen tijdens de behandeling en soms nadat de behandeling is gestopt problemen met het hart optreden en deze kunnen ernstig zijn. Deze omvatten verzwakking van de hartspier, wat mogelijk leidt tot hartfalen, ontsteking van het hartzakje en hartritmestoornissen. Dit kan leiden tot verschijnselen als kortademigheid (waaronder ook ernstige benauwdheid tijdens de nacht), hoest, vasthouden van vocht (zwelling) in de benen of armen, hartkloppingen (palpaties: hartfibrilleren of onregelmatige hartslag) (zie rubriek 2 onder "Hartonderzoeken").

Uw arts zal uw hart regelmatig controleren tijdens en na de behandeling, maar u moet het uw arts onmiddellijk vertellen als u één van bovenstaande symptomen ervaart.

- Tumorlyssyndroom (een aantal complicaties van de stofwisseling die kunnen optreden na de behandeling van kanker. Dit wordt gekenmerkt door hoge waarden in het bloed van kalium en fosfaat en lage waarden in het bloed van calcium). De verschijnselen kunnen nierproblemen

(zwakte, kortademigheid, vermoeidheid en verwardheid), hartproblemen (hartfibrilleren of een onregelmatige hartslag die versneld of vertraagd is), aanvallen, overgeven of diarree en tintelingen in de mond, handen of voeten omvatten.

Als u een van bovenstaande symptomen ervaart als uw behandeling met Ontruzant is beëindigd, moet u uw arts raadplegen en vertellen dat u eerder bent behandeld met Ontruzant.

De volgende lijst van bijwerkingen kunnen voorkomen op elk moment tijdens de behandeling met Ontruzant en hebben niet alleen te maken met de infusie.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen van Ontruzant:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- infecties
- diarree
- verstopping (obstipatie)
- vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie)
- vermoeidheid
- huiduitslag
- pijn op de borst
- buikpijn
- gewrichtspijn
- lage aantallen rode bloedcellen en witte bloedcellen (die helpen bij het bestrijden van infecties), soms gepaard gaand met koorts
- spierpijn
- bindvliesontsteking van het oog
- waterige ogen
- neusbloedingen
- loopneus
- haaruitval
- bevingen
- opvliegers
- duizeligheid
- nagelaandoeningen
- gewichtsverlies
- gebrek aan eetlust
- slapeloosheid (insomnia)
- smaakverandering
- verminderd aantal bloedplaatjes
- blauwe plekken
- gevoelloosheid of tintelend gevoel in de vingers en tenen
- roodheid, zwelling en zweren in uw mond en/of keel
- pijn, zwelling, roodheid en tintelingen in uw handen en/of voeten
- kortademigheid
- hoofdpijn
- hoest
- braken
- misselijkheid

**Vaak voorkomende bijwerkingen van Ontruzant:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- allergische reacties
- keelontsteking
- blaas- en huidinfecties
- gordelroos
- ontsteking van de borst
- droge ogen
- zweten
- gevoel van zwakte en onwel zijn
- angstgevoelens
- depressie

- ontsteking van de lever
- nieraandoeningen
- verhoogde spierspanning (hypertonie)
- pijn in de armen en/of benen
- jeukende huiduitslag
- slaperigheid (sommolentie)
- aambeien
- jeuk
- droge mond en huid
- abnormaal denken
- astma
- infectie van de longen
- longaandoeningen
- rugpijn
- pijn in de hals
- botpijn
- acne
- krampen in de benen

**Soms voorkomende bijwerkingen van Ontruzant:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- doofheid
- bobbelige huiduitslag
- bloedinfectie

**Zelden voorkomende bijwerkingen van Ontruzant:** komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- spierzwakte
- gele verkleuring van huid of ogen (geelzucht)
- ontsteking of littekenvorming in de longen

**Andere bijwerkingen die gemeld zijn met het gebruik van Ontruzant:** frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- abnormale of verstoorde bloedstolling
- anafylactische reacties (ernstige allergische reactie)
- hoge kaliumwaarden
- zwelling van de hersenen
- zwelling of bloeding achter de ogen
- shock
- zwelling van het hartzakje
- trage hartslag
- abnormaal hartritme
- ademnood
- ademhalingsfalen
- acute ophoping van vocht in de longen
- acute vernauwing van de luchtwegen
- abnormaal lage zuurstofniveaus in het bloed
- problemen met ademen bij platliggen
- leverschade/-falen
- zwelling van het gezicht, de lippen en keel
- nierfalen

Tijdens de zwangerschap:

- abnormaal lage vloeistofniveaus rond de baby in de baarmoeder
- onderontwikkeling van de longen van de baby in de baarmoeder
- abnormale ontwikkeling van de nieren van de baby in de baarmoeder

Sommige bijwerkingen die bij u optreden, kunnen een gevolg zijn van de onderliggende kanker. Wanneer u Ontruzant in combinatie met chemotherapie ontvangt, kunnen enkele bijwerkingen ook een gevolg zijn van de chemotherapie.

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).

Oplossingen voor infusie moeten onmiddellijk na verdunning worden gebruikt. Gebruik dit geneesmiddel niet als u vóór toediening merkt dat het zichtbare deeltjes bevat of verkleurd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is trastuzumab. Elke injectieflacon bevat óf
  - 150 mg trastuzumab, dat opgelost moet worden in 7,2 ml water voor injectie, óf
  - 420 mg trastuzumab, dat opgelost moet worden in 20 ml water voor injectie.
- De ontstane oplossing bevat ongeveer 21 mg/ml trastuzumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn L-histidinehydrochloridemonohydraat, L-histidine,  $\alpha,\alpha$ -trehalosedihydraat, polysorbaat 20.

### Hoe ziet Ontruzant eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ontruzant is een poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie, dat wordt geleverd in een glazen injectieflacon met een rubberen stop die óf 150 mg óf 420 mg trastuzumab bevat. Het poeder is een witte tot lichtgele pellet. Elke verpakking bevat 1 injectieflacon met poeder.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Samsung Bioepis NL B.V.  
Olof Palmestraat 10  
2616 LR Delft  
Nederland

### Fabrikant:

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS  
Biogen Allé 1  
Hillerød, DK-3400  
Denemarken

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**België/Belgique/Belgien**  
MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
[dpoc\\_belux@merck.com](mailto:dpoc_belux@merck.com)

**България**  
Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
[info-msdbg@merck.com](mailto:info-msdbg@merck.com)

**Česká republika**  
Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
[dpoc\\_czechslovak@merck.com](mailto:dpoc_czechslovak@merck.com)

**Danmark**  
MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
[dkmail@merck.com](mailto:dkmail@merck.com)

**Deutschland**  
MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
[e-mail@msd.de](mailto:e-mail@msd.de)

**Eesti**  
Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
[msdeesti@merck.com](mailto:msdeesti@merck.com)

**Ελλάδα**  
MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
[dpoc\\_greece@merck.com](mailto:dpoc_greece@merck.com)

**España**  
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
[msd\\_info@merck.com](mailto:msd_info@merck.com)

**France**  
MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Lietuva**  
UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
[msd\\_lietuva@merck.com](mailto:msd_lietuva@merck.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
[dpoc\\_belux@merck.com](mailto:dpoc_belux@merck.com)

**Magyarország**  
MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
[hungary\\_msd@merck.com](mailto:hungary_msd@merck.com)

**Malta**  
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
[malta\\_info@merck.com](mailto:malta_info@merck.com)

**Nederland**  
Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
[medicalinfo.nl@merck.com](mailto:medicalinfo.nl@merck.com)

**Norge**  
MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
[msdnorge@msd.no](mailto:msdnorge@msd.no)

**Österreich**  
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
[msd-medizin@merck.com](mailto:msd-medizin@merck.com)

**Polska**  
MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
[msdpolska@merck.com](mailto:msdpolska@merck.com)

**Portugal**  
Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
[inform\\_pt@merck.com](mailto:inform_pt@merck.com)



**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: + 385 1 6611 333

[croatia\\_info@merck.com](mailto:croatia_info@merck.com)

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

[medinfo\\_ireland@merck.com](mailto:medinfo_ireland@merck.com)

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.

Tel: +39 06 361911

[medicalinformation.it@merck.com](mailto:medicalinformation.it@merck.com)

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)

[cyprus\\_info@merck.com](mailto:cyprus_info@merck.com)

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: + 371 67364224

[msd\\_lv@merck.com](mailto:msd_lv@merck.com)

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel: +40 21 529 29 00

[msdromania@merck.com](mailto:msdromania@merck.com)

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Tel: +386 1 5204 201

[msd.slovenia@merck.com](mailto:msd.slovenia@merck.com)

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Tel: +421 2 58282010

[dpoc\\_czechslovak@merck.com](mailto:dpoc_czechslovak@merck.com)

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 804 650

[info@msd.fi](mailto:info@msd.fi)

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 77 5700488

[medicinskinfo@merck.com](mailto:medicinskinfo@merck.com)

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

[medicalinformationuk@merck.com](mailto:medicalinformationuk@merck.com)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

## De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Bewaar het geneesmiddel altijd in de gesloten oorspronkelijke verpakking bij een temperatuur van 2 °C - 8 °C in de koelkast. Een injectieflacon Ontruzant gereconstitueerd met steriel water voor injecties (niet meegeleverd) is na oplossing gedurende 48 uur stabiel bij 2 °C - 8 °C en mag niet in de vriezer worden bewaard.

### Ontruzant 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Er moet een geschikte aseptische techniek gebruikt worden. Elke 150 mg injectieflacon met Ontruzant wordt gereconstitueerd met 7,2 ml water voor injecties (niet meegeleverd). Het gebruik van andere reconstitutie-oplosmiddelen moet vermeden worden. Dit resulteert in een oplossing van 7,4 ml voor enkelvoudig gebruik met bij benadering 21 mg/ml trastuzumab. Een volume-overmaat van 4% waarborgt dat de aangegeven dosis van 150 mg uit elke injectieflacon kan worden opgetrokken.

### Ontruzant 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Er moet een geschikte aseptische techniek gebruikt worden. Elke injectieflacon met 420 mg Ontruzant wordt gereconstitueerd met 20 ml water voor injecties (niet meegeleverd). Het gebruik van andere reconstitutie-oplosmiddelen moet vermeden worden. Dit resulteert in een oplossing van 21 ml voor enkelvoudig gebruik met bij benadering 21 mg/ml trastuzumab. Een volume-overmaat van 5% waarborgt dat de aangegeven dosis van 420 mg uit elke injectieflacon kan worden opgetrokken.

Ontruzant injectieflacon		Hoeveelheid steriel water voor injecties		Uiteindelijke concentratie
150 mg injectieflacon	+	7,2 ml	=	21 mg/ml
420 mg injectieflacon	+	20 ml	=	21 mg/ml

### Reconstitutie-instructies:

Gedurende de reconstitutie moet Ontruzant zorgvuldig behandeld worden. Het veroorzaken van overmatige schuimvorming tijdens de reconstitutie of het schudden van het gereconstitueerde Ontruzant kan problemen geven bij het optrekken van de hoeveelheid Ontruzant uit de injectieflacon.

- 1) Gebruik een steriele injectiespuit en injecteer langzaam de benodigde hoeveelheid (zie hierboven) water voor injecties in de injectieflacon met gelyofiliseerd Ontruzant, waarbij de straal rechtstreeks op het gelyofiliseerd poeder wordt gericht.
- 2) Draai de injectieflacon zachtjes rond om de reconstitutie te bevorderen. NIET SCHUDDEN!

Lichte schuimvorming bij het reconstitueren is niet ongevoen. Laat de injectieflacon gedurende ongeveer 5 minuten stil staan. Het gereconstitueerde Ontruzant resulteert in een kleurloze tot lichtgele heldere oplossing en moet volstrekt vrij zijn van zichtbare partikels.

Bepaal het benodigde volume van de oplossing:

- gebaseerd op een oplaaddosering van 4 mg trastuzumab/kg lichaamsgewicht of een wekelijkse vervolgdosering van 2 mg trastuzumab/kg lichaamsgewicht:

$$\text{Volume (ml)} = \frac{\text{Lichaamsgewicht (kg)} \times \text{dosis (4 mg/kg voor oplaaddosering of 2 mg/kg voor onderhoudsdosis)}}{21 \text{ (mg/ml, concentratie van de gereconstitueerde oplossing)}}$$

- gebaseerd op een oplaaddosering van 8 mg trastuzumab/kg lichaamsgewicht of een 3-wekelijkse vervolgdosering van 6 mg trastuzumab/kg lichaamsgewicht:

$$\text{Volume (ml)} = \frac{\text{Lichaamsgewicht (kg)} \times \text{dosis (8 mg/kg voor oplaaddosering of 6 mg/kg voor onderhoudsdosis)}}{21 \text{ (mg/ml, concentratie van de gereconstitueerde oplossing)}}$$

De vereiste hoeveelheid oplossing moet opgetrokken worden uit de injectieflacon en toegevoegd worden aan een polyvinylchloride, polyethyleen of polypropyleen infusiezak met 250 ml 0,9% natriumchloride-oplossing. Gebruik geen oplosmiddelen die glucose bevatten. Om schuimvorming te

vermijden moet ter vermenging van de oplossing de infusiezak zachtjes omgekeerd worden. Voorafgaand aan gebruik dienen parenterale oplossingen visueel geïnspecteerd te worden op partikels en verkleuring. Eenmaal bereid moet de infusie onmiddellijk worden toegediend. Na aseptische verdunning kan de oplossing gedurende 24 uur bewaard worden (niet bewaren boven 30 °C).