B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Trazimera 150 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Trazimera 420 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
trastuzumab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. 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, sirivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Trazimera e a cosa serve

Trazimera contiene il principio attivo trastuzumab, che è un anticorpo monoclonale. Gli anticorpi monoclonali si legano a specifiche proteine o antigeni. Il 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 Trazimera si lega a HER2, blocca la crescita di queste cellule e ne causa la morte.

Il medico potrebbe prescriverle Trazimera per il trattamento del carcinoma mammario e gastrico se:
- È affetto da carcinoma mammario in fase iniziale con elevati livelli di una proteina chiamata HER2.

- È affetto da un carcinoma mammario metastatico (carcinoma mammario che si è disseminato a distanza dal tumore primario) con alti livelli di HER2. Trazimera potrebbe essere prescritto in combinazione con i medicinali chemioterapici paclitaxel o docetaxel come primo trattamento per il carcinoma mammario metastatico o potrebbe essere prescritto da solo laddove altri trattamenti si sono dimostrati inefficaci. È inoltre utilizzato in associazione con medicinali chiamati inibitori dell'aromatasi per il trattamento di pazienti con elevati livelli di HER2 e carcinoma mammario metastatico con recettori ormonali positivi (carcinoma che è sensibile alla presenza degli ormoni sessuali femminili).

- È affetto da carcinoma gastrico metastatico con alti livelli di HER2, in combinazione con gli altri medicinali antitumorali capecitabina o 5-fluorouracile e cisplatino.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Trazimera

Non usi Trazimera se
- è allergico al trastuzumab, alle proteine murine (di topo), o ad uno qualsiasi degli altri

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Trazimera 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 Trazimera. Se manifesterà 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 Trazimera.

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

- soffre di mancanza di respiro, in particolar modo se sta attualmente assumendo un taxano. Trazimera 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 Trazimera.

- ha ricevuto altri trattamenti contro il tumore.

Se riceve il trattamento con Trazimera 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
Trazimera non è raccomandato al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Trazimera
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 affinchè Trazimera venga eliminato dal corpo. Pertanto, deve dire al medico, al farmacista o all'infermiere che le è stato somministrato Trazimera 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 Trazimera e per

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

almeno 7 mesi dopo la fine del trattamento.

- Il medico discuterà con lei relativamente ai rischi e ai benefici dell'assunzione di Trazimera in gravidanza. In rari casi, è stata osservata in donne in gravidanza trattate con Trazimera 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 Trazimera e nei 7 mesi successivi alla somministrazione dell'ultima dose di Trazimera in quanto Trazimera 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
Trazimera 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 scompaiono.

3. Come è somministrato Trazimera

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 Trazimera. Trazimera 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 Trazimera dipende dal suo peso corporeo.

Trazimera formulazione endovenosa non è destinato alla somministrazione sottocutanea e deve essere somministrato unicamente mediante infusione endovenosa.

Trazimera formulazione endovenosa è somministrato come un'infusione endovenosa ("flebo") direttamente nelle vene. La prima dose del trattamento è somministrata in un periodo di 90 minuti e sarà tenuto in osservazione da un operatore sanitario durante la somministrazione nel caso in cui presenti 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 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 Trazimera (trastuzumab) e non un altro medicinale a base di trastuzumab (es. trastuzumab emtansine o trastuzumab deruxtecan).

In pazienti con carcinoma mammario in fase iniziale, carcinoma mammario metastatico e carcinoma gastrico metastatico, Trazimera è somministrato ogni 3 settimane. Trazimera può anche essere somministrato una volta alla settimana per il trattamento del carcinoma mammario metastatico.

Se interrompe il trattamento con Trazimera
Non interrompa l'assunzione di questo medicinale senza averne prima parlato con il medico. Tutte le dosi devono essere assunte al momento giusto ogni settimana o ogni tre settimane (a seconda del suo schema di somministrazione). Questo aiuta il medicinale ad agire al meglio.

Possono essere necessari fino a 7 mesi affinché Trazimera 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Trazimera 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.

Durante l'infusione di Trazimera è possibile che si verifichino reazioni come brividi, febbre ed altri sintomi simil-influenzali. Questi effetti sono molto comuni (possono colpire 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 dall'inizio delle altre infusioni. Se manifestasse 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 le accadesse, contatti immediatamente il medico. Talvolta, i sintomi possono migliorare e quindi peggiorare più tardi.

Effetti indesiderati gravi
Altri effetti indesiderati possono verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento con Trazimera, 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 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 immediatamente il medico se nota qualsiasi dei sintomi di cui 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 di cui sopra quando ha terminato il trattamento con Trazimera, deve vedere il medico e informarlo circa il precedente trattamento con Trazimera.

Molto comuni: possono colpire più di 1 persona su 10

- infezioni
- diarrea
- stitichezza
- bruciori al petto (dispepsia)
- stanchezza

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- rash cutaneo
- dolore toracico
- 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
- ecchimosi
- intorpedimento 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 intorpedimento delle mani e/o dei piedi
- affanno
- mal di testa
- tosse
- vomito
- nausea

Comuni: possono colpire 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 osseo
- acne
- crampi alle gambe

Non comuni: possono colpire fino a 1 persona su 100

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Rari: possono colpire fino a 1 persona su 1.000

- ittero
- reazioni anafilattiche

Non nota: la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili

- anomalie o alterazioni della coagulazione del sangue
- alti livelli di potassio
- rigonfiamento o emorragia dietro agli occhi
- 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 della faccia, 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 carcinoma. Se riceve Trazimera in combinazione con 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 Trazimera

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

I flaconcini mai aperti di Trazimera possono essere conservati fino a 30°C per un singolo periodo massimo di 3 mesi. Dopo la rimozione dal frigorifero, Trazimera non deve essere conservato nuovamente in frigorifero. Smaltirli alla fine di questo periodo di 3 mesi o entro la data di scadenza riportata sul flaconcino, a seconda di quale evento si verifica per primo. Registrare la data "eliminare entro il" nel campo apposito riportato sulla confezione.

Le soluzioni da infusione devono essere utilizzate immediatamente dopo la diluizione. Non usi Trazimera se nota qualche particella o variazione del colore prima della somministrazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Trazimera

- Il principio attivo è trastuzumab. Un flaconcino contiene o:
  - 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 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, saccarosio, polisorbato 20 (E 432).

Descrizione dell'aspetto di Trazimera e contenuto della confezione

Trazimera è una polvere per concentrato per soluzione per infusione che è fornita in un flaconcino di vetro sigillato con tappo di gomma che contiene 150 mg oppure 420 mg di trastuzumab. La polvere è una tavoletta di colore bianco. Ciascuna confezione contiene 1 flaconcino di polvere.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

Produttore

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36 1 488 37 00

Malta
Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070/1/2

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia 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'Agenzia europea dei medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Trazimera endovena 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 Trazimera (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.

I flaconcini mai aperti di Trazimera possono essere conservati fino a 30°C per un singolo periodo massimo di 3 mesi. Dopo la rimozione dal frigorifero, Trazimera non deve essere conservato nuovamente in frigorifero. Smaltirli alla fine di questo periodo di 3 mesi o entro la data di scadenza riportata sul flaconcino, a seconda di quale evento si verifichi per primo. Registrare la data "eliminare entro il" nel campo apposito riportato sulla confezione.

Dopo diluizione asettica in 9 mg/mL (0,9%) di cloruro di sodio soluzione iniettabile, le soluzioni di Trazimera per infusione endovenosa rimangono fisicamente e chimicamente stabili fino a 30 giorni a temperatura compresa tra 2°C e 8°C e per 24 ore a temperatura non superiore ai 30°C.

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione ricostituita e la soluzione per infusione di Trazimera 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 e non si dovrebbero normalmente superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2°C e 8°C, a meno che la ricostituzione e la diluizione siano avvenute in condizioni asettiche controllate e validate.

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

<u>Allestimento, manipolazione e conservazione asettici</u>

Deve essere garantita una gestione asettica del medicinale durante la preparazione dell'infusione. L'allestimento deve essere:

- Effettuato in condizioni di asepsi da personale addestrato in accordo alle norme di buona fabbricazione, in particolare nel rispetto delle tecniche asettiche di allestimento dei medicinali parenterali.
- Seguito da una adeguata conservazione della soluzione per infusione endovenosa per assicurare il mantenimento delle condizioni asettiche.

Se la preparazione deve essere conservata per più di 24 ore prima dell'uso, la procedura di ricostituzione e diluizione deve essere eseguita 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.

Un flaconcino di Trazimera ricostituito asetticamente con acqua 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.

<u>Trazimera 150 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione</u>

Attenersi alle idonee tecniche di asepsi. Ogni flaconcino da 150 mg di Trazimera è ricostituito con 7,2 mL di acqua sterile per preparazioni iniettabili (non fornita). Evitare l'uso di altri solventi per ricostituzione. Si ottengono così 7,4 mL di soluzione per dose singola, contenente circa 21 mg/mL di

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

trastuzumab. Un sovrariempimento pari al 4% garantisce l'aspirazione dal flaconcino della dose programmata di 150 mg.

Trazimera 420 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Attenersi alle idonee tecniche di asepsi. Ogni flaconcino da 420 mg di Trazimera è ricostituito con 20 mL di acqua sterile per preparazioni iniettabili (non fornita). Evitare l'uso di altri solventi per ricostituzione. Si ottengono così 20,6 mL di soluzione per dose singola, contenente circa 21 mg/mL di trastuzumab. Un sovrariempimento pari al 5% garantisce l'aspirazione dal flaconcino della dose programmata di 420 mg.

Flaconcino di Trazimera		Volume di acqua sterile per preparazioni iniettabili		Concentrazione finale
Flaconcino da 150 mg	+	7,2 mL	=	21 mg/mL
Flaconcino da 420 mg	+	20 mL	=	21 mg/mL

Trazimera 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 Trazimera possono determinare problemi in termini di quantità di Trazimera che può essere prelevata dal flaconcino.

Istruzioni per la ricostituzione asettica:

1) Utilizzando una siringa sterile, iniettare lentamente il volume appropriato (come indicato sopra) di acqua sterile per preparazioni iniettabili nel flaconcino contenente Trazimera liofilizzato.
2) Fare 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, Trazimera assume l'aspetto di una soluzione trasparente, da incolore a marroncino-giallo chiaro, con totale assenza di particelle visibili.

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:

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

- 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:

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

Aspirare dal flaconcino la quantità di soluzione necessaria utilizzando un ago ed una siringa sterile e aggiungerla in una sacca per infusione di polivinilcloruro, di polietilene, di polipropilene o di etilene vinil acetato, o in un flacone per infusione in vetro, contenente 250 mL di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9 %). Non utilizzare soluzioni contenenti glucosio. La sacca o il flacone devono essere capovolti con cautela per miscelare la soluzione al fine di evitare la formazione di schiuma. Le soluzioni per somministrazione parenterale devono essere ispezionate a vista per la presenza di eventuali particelle o alterazione della colorazione prima di essere somministrate.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco