B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

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

Ogivri 150 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Ogivri 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, al farmacista o all'infermiere.
– 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 Ogivri e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ogivri
3. Come è somministrato Ogivri
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ogivri
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ogivri e a cosa serve

Ogivri 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 Ogivri si lega a HER2, blocca la crescita di queste cellule e ne causa la morte.

Il medico può prescriverle Ogivri 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. Ogivri può essere prescritto in combinazione con i medicinali chemioterapici paclitaxel o docetaxel come primo trattamento per il carcinoma mammario metastatico o può 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ogivri

Non usi Ogivri:
- se è allergico al trastuzumab, alle proteine murine (di topo), o ad uno degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se 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 Ogivri 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 Ogivri. Se manifesterà segni di insufficienza cardiaca (ossia l'inadeguato pompaggio del sangue da parte del cuore), può essere sottoposto a controlli più frequenti della funzionalità cardiaca (ogni sei-otto settimane), può ricevere un trattamento per l'insufficienza cardiaca o può dover interrompere il trattamento con Ogivri.

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

- soffre di mancanza di respiro, in particolar modo se sta attualmente assumendo un taxano. Ogivri può causare difficoltà a respirare, specialmente la prima volta che viene somministrato. Ciò può 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 Ogivri.

- ha ricevuto altri trattamenti contro il tumore.

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

Altri medicinali e Ogivri
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 Ogivri venga eliminato dal corpo. Pertanto, deve dire al medico, al farmacista o all'infermiere che le è stato somministrato Ogivri nel caso in cui inizi ad assumere qualche nuovo medicinale nei 7 mesi successivi all'interruzione della terapia.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza o se sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

- Deve utilizzare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Ogivri e per almeno 7 mesi dopo la fine del trattamento.
- Il medico discuterà con lei relativamente ai rischi e ai benefici dell'assunzione di Ogivri in gravidanza. In rari casi, è stata osservata in donne in gravidanza trattate con trastuzumab una riduzione del liquido (amniotico) che circonda il bambino in sviluppo nell'utero. Questa condizione può essere dannosa per il bambino in utero ed è stata associata a una maturazione polmonare incompleta, che ha causato la morte del feto.

Allattamento al seno

Non allatti durante il periodo di assunzione di Ogivri e nei 7 mesi successivi alla somministrazione dell'ultima dose di Ogivri in quanto il medicinale 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
Ogivri 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.

Ogivri contiene sorbitolo (E420) e sodio.
Ogivri 150 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Questo medicinale contiene 115,2 mg di sorbitolo in ogni flaconcino.

Ogivri 420 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Questo medicinale contiene 322,6 mg di sorbitolo in ogni flaconcino.

Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se ha un'intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI), un raro disturbo genetico, questo medicinale non può esserle somministrato. I pazienti affetti da HFI non sono in grado di trasformare il fruttosio, che può provocare gravi effetti indesiderati.
Informi il medico prima di ricevere questo medicinale in caso sia affetto da HFI o se non può più assumere bevande o cibi zuccherati perché arrecano malessere, vomito o effetti sgradevoli quali gonfiore, crampi allo stomaco o diarrea.

Ogivri contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmnete ‘senza sodio’.

3. Come è somministrato Ogivri

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 Ogivri. Ogivri 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 Ogivri dipende dal suo peso corporeo.

La prima dose del trattamento le verrà 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).

Ogivri è somministrato come un'infusione direttamente nelle vene (infusione endovenosa, flebo). Questa formulazione endovenosa non è destinata alla somministrazione sottocutanea e deve essere somministrata unicamente mediante infusione endovenosa.

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

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 Ogivri (trastuzumab) e non un altro medicinale a base di trastuzumab (es. trastuzumab emtansine o trastuzumab deruxtecan).

Se interrompe il trattamento con Ogivri
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 Ogivri 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, questo medicinale 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 Ogivri 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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

Effetti indesiderati gravi
Altri effetti indesiderati possono verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento con Ogivri, 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 Ogivri, deve vedere il medico e informarlo circa il precedente trattamento con Ogivri.

Effetti indesiderati molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- infezioni
- diarrea
- stitichezza
- bruciori al petto (dispepsia)
- stanchezza
- rash cutaneo
- dolore toracico
- dolore addominale (stomaco)
- dolore articolare
- basse conte di globuli rossi e globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni) talvolta associate a febbre
- dolore muscolare
- congiuntivite (secrezione con prurito degli occhi e croste sulle palpebre)
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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

- mal di testa
- tosse
- vomito
- nausea (sensazione di malessere)

Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- reazioni allergiche
- secchezza della bocca e della pelle
- infezioni alla gola
- secchezza degli occhi
- infezioni della vescica e della cute
- sudorazione
- affaticamento e malessere
- infiammazione del seno
- ansia
- infiammazione del fegato
- depressione
- disturbi renali
- aumento del tono o tensione muscolare (ipertonia)
- asma
- infezione polmonare
- dolore alle braccia e/o alle gambe
- disturbi polmonari
- eruzione cutanea pruriginosa
- mal di schiena
- sonnolenza
- dolore al collo
- emorroidi (gonfiore dei vasi sanguigni intorno all'ano)
- dolore osseo
- prurito
- acne
- crampi alle gambe

Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- sordità
- eruzione cutanea con pomfi
- respiro sibilante
- infiammazione o cicatrici nei polmoni (fibrosi)

Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000
- ittero (ingiallimento della pelle e delle parti bianche degli occhi)
- reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche improvvise con sintomi quali eruzione cutanea, prurito, difficoltà respiratorie o vertigini o svenimento)

Effetti indesiderati con frequenza 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 (una pericolosa diminuzione della pressione sanguigna che provoca sintomi quali respiri rapidi e superficiali, pelle viscida, pulsazioni deboli, vertigini, malessere e svenimento)
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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

- 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 mammario. Se riceve Ogivri in combinazione con chemioterapia, alcuni di questi effetti indesiderati possono essere dovuti anche alla chemioterapia.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 Ogivri

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).

Le soluzioni per infusione devono essere utilizzate immediatamente dopo la diluizione. Non usi Ogivri se prima della somministrazione nota particelle o variazione del colore.

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 Ogivri

- Il principio attivo è trastuzumab. Ogni flaconcino contiene:
  - 150 mg di trastuzumab che deve essere disciolto in 7,2 mL di acqua per preparazioni iniettabili, oppure
  - 420 mg di trastuzumab che deve essere disciolto in 20 mL di acqua per preparazioni iniettabili.
- La soluzione risultante contiene circa 21 mg/mL di trastuzumab.
- Gli altri componenti sono L-istidina cloridrato, L-istidina, sorbitolo (E420 (vedere paragrafo 2 "Ogivri contiene sorbitolo (E420) e sodio")), macrogol 3350, acido cloridrico e sodio idrossido (per la regolazione del pH).

Descrizione dell'aspetto di Ogivri e contenuto della confezione

Ogivri 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 o 150 mg o 420 mg di trastuzumab. La polvere è un pellet di colore da bianco a giallo chiaro. Ogni confezione contiene 1 flaconcino di polvere.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

Produttore
McDermott Laboratories Limited T/A Mylan Dublin Biologics
Newenham Court
Northern Cross
Malahide Road
Dublin 17
Irlanda

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Germania

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

België/Belgique/Belgien
Mylan EPD bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България
Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika
Viatris CZ .s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα
BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 9891 777

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg
Mylan EPD bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland
Mylan Healthcare B.V.
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge
Viatris AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich
Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: +34 900 102 712

France
Mylan Medical SAS
Tél: +33 1 56 64 10 70

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia SRL
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd.
Τηλ: + 357 2220 7723

Latvija
Mylan Healthcare
Tel: +371 676 055 80

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România
BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija
Viatris d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris OY
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige
Viatris AB
Tel: +46 (0) 8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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 agli operatori sanitari

Al fine di evitare errori nella somministrazione del farmaco e per garantire che il farmaco in preparazione e che viene somministrato sia Ogivri (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. Un flaconcino di Ogivri ricostituito asetticamente con acqua sterile per preparazioni iniettabili (non fornita) rimane stabile per 10 giorni a 2 °C – 8 °C dopo ricostituzione e non deve essere congelato.

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

Ogivri 150 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Attenersi alle idonee tecniche di asepsi. Ogni flaconcino da 150 mg di Ogivri 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 trastuzumab. Una eccedenza di volume pari al 4 % garantisce l'aspirazione dal flaconcino della dose programmata di 150 mg.

Ogivri 420 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Attenersi alle idonee tecniche di asepsi. Ogni flaconcino da 420 mg di Ogivri è ricostituito con 20 mL di acqua sterile per preparazioni iniettabili (non fornita). Evitare l'uso di altri solventi per ricostituzione. Si ottengono così 21 mL di soluzione per dose singola, contenente circa 21 mg/mL di trastuzumab. Una eccedenza di volume pari al 4,8% garantisce l'aspirazione dal flaconcino della dose programmata di 420 mg.

Flaconcino di Ogivri		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

Istruzioni per la ricostituzione
1) Utilizzando una siringa sterile, iniettare lentamente il volume appropriato (come indicato sopra) di acqua per preparazioni iniettabili nel flaconcino contenente Ogivri liofilizzato, dirigendo il getto verso la sostanza liofilizzata.

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, Ogivri assume l'aspetto di una soluzione trasparente, da incolore a 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:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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

- 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:

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

Aspirare dal flaconcino la quantità di soluzione necessaria utilizzando un ago ed una siringa sterile e aggiungerla nella sacca per infusione di polivinilcloruro, di polietilene o di polipropilene contenente 250 mL di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9 %). 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 controllare la presenza di eventuali particelle o alterazione della colorazione prima di essere somministrate. Una volta preparata, l'infusione deve essere somministrata immediatamente. Se diluita asetticamente, può essere conservata fino a 90 giorni a 2°C – 8°C e per 24 ore a temperatura non superiore ai 30 °C.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

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).