

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Ogivri 150 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Ogivri 420 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
τραστουζουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Ogivri και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Ogivri
3. Πώς χορηγείται το Ogivri
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ogivri
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ogivri και ποια είναι η χρήση του

Το Ogivri περιέχει τη δραστική ουσία τραστουζουμάμπη, η οποία είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα προσκολλώνται σε συγκεκριμένες πρωτεΐνες ή αντιγόνα. Η τραστουζουμάμπη είναι σχεδιασμένη να δεσμεύεται εκλεκτικά με ένα αντιγόνο που ονομάζεται ανθρώπινος επιδερμικός αυξητικός παράγοντας υποδοχέα 2 (HER2). Το HER2 βρίσκεται σε μεγάλες ποσότητες στην επιφάνεια ορισμένων καρκινικών κυττάρων, απ' όπου διεγείρει την ανάπτυξή τους. Όταν το Ogivri δεσμεύεται με το HER2, σταματά την ανάπτυξη αυτών των κυττάρων και προκαλεί το θάνατό τους.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει Ogivri για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού και του γαστρικού καρκίνου όταν:

- Έχετε πρώιμο καρκίνο του μαστού, με υψηλά επίπεδα μιας πρωτεΐνης που λέγεται HER2.
- Έχετε μεταστατικό καρκίνο του μαστού (καρκίνο του μαστού που έχει εξαπλωθεί πέραν του αρχικού όγκου) με υψηλά επίπεδα HER2. Το Ogivri μπορεί να συνταγογραφείται σε συνδυασμό με τα χημειοθεραπευτικά φάρμακα πακλιταξέλη ή δοσεταξέλη ως πρώτη θεραπεία για το μεταστατικό καρκίνο του μαστού ή μπορεί να συνταγογραφείται μόνο του εφόσον οι άλλες θεραπείες έχουν αποδειχθεί ανεπιτυχείς. Χρησιμοποιείται επίσης σε συνδυασμό με φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς αρωματάσης σε ασθενείς με υψηλά επίπεδα HER2 και με μεταστατικό καρκίνο του μαστού θετικό στους ορμονικούς υποδοχείς (ο καρκίνος που είναι ευαίσθητος στην παρουσία των θηλυκών ορμονών).
- Έχετε μεταστατικό γαστρικό καρκίνο με υψηλά επίπεδα HER2, σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του καρκίνου, την καπεσιταβίνη ή την 5-φθοριουρακίλη και τη σισπλατίνη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Oginvi

Μην χρησιμοποιήσετε το Oginvi:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τραστουζουμάμπη, στις πρωτεΐνες από μυ (ποντικό), ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο β).
- σε περίπτωση που αντιμετωπίζετε σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα κατά την ηρεμία που οφείλονται στον καρκίνο ή σε περίπτωση που χρειάζεστε θεραπεία με οξυγόνο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί στενά τη θεραπεία σας.

Καρδιακοί έλεγχοι

Η θεραπεία με Oginvi ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με ταξάνη μπορεί να επηρεάσει την καρδιά, ειδικά εάν έχετε χρησιμοποιήσει ανθρακυκλίνη (οι ταξάνες και οι ανθρακυκλίνες είναι δύο άλλα είδη φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου).

Οι επιδράσεις μπορεί να είναι μέτριες έως σοβαρές και μπορεί να προκαλέσουν θάνατο. Επομένως, η καρδιακή σας λειτουργία θα ελέγχεται πριν, κατά τη διάρκεια (κάθε τρεις μήνες) και μετά (μέχρι δύο έως πέντε χρόνια) τη θεραπεία με Oginvi. Εάν αναπτύξετε οποιαδήποτε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας (ανεπαρκή ώθηση του αίματος από την καρδιά), η καρδιακή σας λειτουργία μπορεί να ελέγχεται πιο συχνά (κάθε έξι έως οχτώ εβδομάδες), μπορεί να λάβετε θεραπεία για την καρδιακή ανεπάρκεια ή μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε τη θεραπεία με το Oginvi.

Συζητήστε με το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Oginvi εάν:

- είχατε καρδιακή ανεπάρκεια, στεφανιαία νόσο, ασθένεια σχετιζόμενη με τις καρδιακές βαλβίδες (φυσήματα καρδιάς), υψηλή αρτηριακή πίεση, έχετε πάρει οποιοδήποτε φάρμακο για υψηλή αρτηριακή πίεση ή παίρνετε τώρα οποιοδήποτε φάρμακο για υψηλή αρτηριακή πίεση.
- έχετε χρησιμοποιήσει ποτέ ή χρησιμοποιείτε τώρα ένα φάρμακο που ονομάζεται δοξορουβικίνη (doxorubicin) ή επιρουβικίνη (epirubicin) (φάρμακα, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου). Αυτά τα φάρμακα (ή οποιεσδήποτε άλλες ανθρακυκλίνες) μπορούν να βλάψουν τον καρδιακό μυ και να αυξήσουν τον κίνδυνο καρδιακών προβλημάτων με το Oginvi.
- υποφέρετε από δύσπνοια, ειδικά εάν χρησιμοποιείτε επί του παρόντος μία ταξάνη. Το Oginvi μπορεί να προκαλέσει αναπνευστικές δυσκολίες, ιδιαίτερα όταν χορηγείται για πρώτη φορά. Αυτό μπορεί να είναι σοβαρότερο εάν έχετε ήδη δύσπνοια. Πολύ σπάνια, ασθενείς με σοβαρές αναπνευστικές δυσκολίες πριν από την αγωγή, πέθαναν όταν τους χορηγήθηκε Oginvi.
- λαμβάνετε στο παρελθόν οποιαδήποτε άλλη θεραπεία για τον καρκίνο.

Εάν λαμβάνετε το Oginvi με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο για τη θεραπεία του καρκίνου, όπως πακλιταξέλη, δοσεταξέλη, αναστολέα αρωματάσης, καπεσιταβίνη, 5-φθοριοουρακίλη, ή σισπλατίνη θα πρέπει επίσης να διαβάσετε τα φυλλάδια για τον ασθενή για τα προϊόντα αυτά.

Παιδιά και έφηβοι

Το Oginvi δεν συνιστάται σε οποιοδήποτε άτομο ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Oginvi

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μπορεί να χρειαστούν έως και 7 μήνες για να απομακρυνθεί το Oginvi από τον οργανισμό σας. Για το λόγο αυτό, εάν στους 7 μήνες μετά το τέλος της θεραπείας αρχίσετε να παίρνετε οποιοδήποτε νέο φάρμακο, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας για το ότι παίρνατε Oginvi.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εγκυμοσύνη

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Oginri και για τουλάχιστον 7 μήνες μετά τη λήξη της θεραπείας.
- Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη της λήψης Oginri κατά τη διάρκεια της κύησης. Σε έγκυες γυναίκες που έπαιρναν τραστοζουμάμπη και σε σπάνιες περιπτώσεις, έχει παρατηρηθεί μείωση της ποσότητας του (αμνιακού) υγρού το οποίο περιβάλλει το αναπτυσσόμενο μωρό μέσα στη μήτρα. Η κατάσταση αυτή μπορεί να είναι επιβλαβής για το μωρό σας στη μήτρα και έχει σχετισθεί με την ατελή ανάπτυξη των πνευμόνων με αποτέλεσμα τον εμβρυϊκό θάνατο.

Θηλασμός

Μη θηλάζετε το μωρό σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Oginri και για 7 μήνες μετά την τελευταία δόση του Oginri καθώς αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να περάσει στο μωρό σας μέσω του μητρικού γάλακτος. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Oginri μπορεί να επιδράσει στην ικανότητα οδήγησης αυτοκινήτου ή χειρισμού μηχανημάτων. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρουσιάσετε συμπτώματα, όπως ρίγη ή πυρετό, δεν θα πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα έως ότου αυτά τα συμπτώματα εξαφανιστούν.

Το Oginri περιέχει σορβιτόλη (E420)

Oginri 150 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Κάθε φιαλίδιο αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος περιέχει 115,2 mg σορβιτόλης.

Oginri 420 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Κάθε φιαλίδιο αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος περιέχει 322,6 mg σορβιτόλης.

Η σορβιτόλη είναι μια πηγή φρουκτόζης. Εάν πάσχετε από κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μια σπάνια γενετική διαταραχή, δεν πρέπει να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Οι ασθενείς με HFI δεν μπορούν να διασπάσουν τη φρουκτόζη, κάτι που μπορεί να προκαλέσει σοβαρές παρενέργειες. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο εάν πάσχετε από HFI ή εάν δεν μπορείτε να καταναλώσετε γλυκά τρόφιμα ή ποτά επειδή αισθάνεστε αδιαθεσία ή παρουσιάζετε έμετο ή δυσάρεστες επιδράσεις όπως φούσκωμα, κράμπες στο στομάχι ή διάρροια..

3. Πώς χορηγείται το Oginri

Πριν την έναρξη της θεραπείας ο γιατρός σας θα καθορίσει την ποσότητα του HER2 στον όγκο σας. Μόνο οι ασθενείς με μεγάλη ποσότητα του HER2 θα υποβάλλονται σε θεραπεία με Oginri. Το Oginri θα πρέπει να χορηγείται μόνο από γιατρό ή νοσοκόμο. Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει τη δόση και τη θεραπευτική αγωγή που είναι κατάλληλη για **εσάς**. Η δόση του Oginri εξαρτάται από το σωματικό σας βάρος.

Η πρώτη δόση της θεραπείας σας χορηγείται σε διάστημα 90 λεπτών και θα παρακολουθείστε από επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης σε περίπτωση που αναπτύξετε ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν η αρχική δόση είναι καλά ανεκτή, οι επόμενες δόσεις μπορούν να χορηγηθούν σε διάστημα 30 λεπτών (βλέπε παράγραφο 2 στο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Ο αριθμός των εγχύσεων που θα λάβετε εξαρτάται από το πώς ανταποκρίνεστε στην αγωγή. Ο γιατρός θα το συζητήσει μαζί σας.

Το Oginri χορηγείται ως έγχυση στη φλέβα (ενδοφλέβια έγχυση, στάγδην). Αυτό το σκεύασμα ενδοφλέβιας χορήγησης δεν προορίζεται για υποδόρια χρήση και θα πρέπει να χορηγείται μόνο με ενδοφλέβια έγχυση.

Για τον πρώιμο καρκίνο μαστού, το μεταστατικό καρκίνο μαστού και το μεταστατικό γαστρικό καρκίνο, το Oginri χορηγείται κάθε 3 εβδομάδες. Το Oginri μπορεί επίσης να χορηγηθεί μια φορά την εβδομάδα στο μεταστατικό καρκίνο του μαστού.

Προκειμένου να αποφευχθεί η λανθασμένη χορήγηση φαρμάκων, είναι σημαντικό να ελέγχονται οι ετικέτες των φιαλιδίων για να διασφαλιστεί ότι το φάρμακο που προετοιμάζεται και χορηγείται είναι το Oginri (τραστουζουμάμπη) και όχι η τραστουζουμάμπη εμτανσίνη.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Oginri

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο χωρίς να έχετε μιλήσει πρώτα στον γιατρό σας. Όλες οι δόσεις θα πρέπει να λαμβάνονται τη σωστή ώρα ανά εβδομάδα ή ανά τρεις εβδομάδες (αναλόγως το δοσολογικό σχήμα). Αυτό θα βοηθήσει το φάρμακό σας να δράσει όσο το δυνατόν καλύτερα.

Μπορεί να χρειαστούν έως και 7 μήνες για να απομακρυνθεί το Oginri από τον οργανισμό σας. Επομένως, ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να συνεχίσει τον έλεγχο της καρδιακής σας λειτουργίας ακόμα και αφού έχετε τελειώσει τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Μερικές από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και μπορεί να οδηγήσουν σε νοσηλεία.

Κατά τη διάρκεια μιας έγχυσης Oginri, μπορεί να εμφανιστούν ρίγη, πυρετός και άλλα συμπτώματα που μοιάζουν με εκείνα της γρίπης. Αυτά είναι πολύ συχνά (μπορεί να επηρεάζει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους). Άλλα συμπτώματα που σχετίζονται με την έγχυση είναι: αδιαθεσία (ναυτία), έμετος, πόνος, αυξημένος μυϊκός τόνος και τρεμούλιασμα, πονοκέφαλος, ζάλη, αναπνευστικές δυσκολίες, σφύριγμα κατά την αναπνοή, υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (αίσθημα παλμών, πτερυγισμός ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός), πρήξιμο του προσώπου και των χειλιών, εξάνθημα και αίσθημα κοπώσεως. Μερικά από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σοβαρά και μερικοί ασθενείς έχουν πεθάνει (βλέπε παράγραφο 2 υπό τον τίτλο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Οι επιδράσεις αυτές εμφανίζονται κυρίως με την πρώτη ενδοφλέβια έγχυση («στάγδην» στη φλέβα σας), καθώς και κατά τις πρώτες λίγες ώρες μετά την έναρξη της έγχυσης. Συνήθως είναι προσωρινά. Θα πρέπει να είστε υπό την παρακολούθηση ενός επαγγελματία υγείας κατά τη διάρκεια της έγχυσης και για τουλάχιστον έξι ώρες μετά την έναρξη της πρώτης έγχυσης και για δύο ώρες μετά την έναρξη των άλλων εγχύσεων. Εάν αναπτύξετε μια αντίδραση, θα επιβραδύνουν ή θα διακόψουν την έγχυση και μπορεί να σας δώσουν θεραπεία για την αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Η έγχυση μπορεί να συνεχιστεί μετά τη βελτίωση των συμπτωμάτων.

Μερικές φορές, τα συμπτώματα αρχίζουν το αργότερο έξι ώρες μετά την έναρξη της έγχυσης. Αν σας συμβεί κάτι τέτοιο, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως. Μερικές φορές, τα συμπτώματα μπορεί να βελτιωθούν και αργότερα να επιδεινωθούν.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ογιβίτι, χωρίς απλώς να σχετίζονται με κάποια έγχυση.

Ενημερώστε το γιατρό ή νοσοκόμο αμέσως, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Μερικές φορές μπορεί να παρατηρηθούν καρδιακά προβλήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και περιστασιακά μετά το τέλος της θεραπείας και να είναι σοβαρά. Περιλαμβάνουν εξασθένηση του καρδιακού μυός που πιθανώς να οδηγεί σε καρδιακή ανεπάρκεια, φλεγμονή στο περίβλημα της καρδιάς (πρησμένο, ερυθρό, ζεστό και να πονάει) και διαταραχές του ρυθμού της καρδιάς. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα όπως δύσπνοια (συμπεριλαμβανομένης της νυκτερινής δύσπνοιας), βήχα, κατακράτηση υγρών (πρήξιμο) στα πόδια ή στα χέρια, αίσθημα παλμών (περυγισμός ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός). (βλέπε 2. Καρδιακοί έλεγχοι)

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά την καρδιά σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά από τη θεραπεία, αλλά θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα.

- Σύνδρομο λύσης όγκου (μία ομάδα μεταβολικών επιπλοκών που εμφανίζονται μετά από θεραπεία με καρκίνο που χαρακτηρίζεται από υψηλά επίπεδα καλίου και φωσφορικών στο αίμα και χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν νεφρικά προβλήματα (αδυναμία, δυσκολία στην αναπνοή, κόπωση και σύγχυση), καρδιακά προβλήματα (περυγισμός της καρδιάς ή ταχύτερος ή βραδύτερος καρδιακός παλμός), επιληπτικές κρίσεις, έμετος ή διάρροια και μυρμήγκιασμα στο στόμα, τα χέρια ή τα πόδια

Εάν αισθανθείτε οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα όταν η θεραπεία σας με Ογιβίτι έχει τελειώσει, θα πρέπει να επισκεφθείτε το γιατρό σας και να τον/την ενημερώσετε ότι έχετε προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με Ογιβίτι.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- λοιμώξεις
- διάρροια
- δυσκοιλιότητα
- καύσος (δυσπεψία)
- κόπωση
- δερματικά εξανθήματα
- πόνος στο θώρακα
- πόνος στην κοιλιακή χώρα (στομάχι)
- πόνος στις αρθρώσεις
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων και λευκών αιμοσφαιρίων (τα οποία βοηθούν στην καταπολέμηση της λοίμωξης) ορισμένες φορές με πυρετό
- πόνος στους μυς
- επιπεφυκίτιδα (έκκριμα από τα μάτια με κνησμό και λεπιδώδη βλέφαρα)
- δακρύρροια
- ρινορραγίες
- ρινική καταρροή
- τριχόπτωση
- τρόμος
- έξαψη
- ζάλη
- διαταραχές των ονύχων
- απώλεια βάρους
- απώλεια όρεξης
- αϋπνία
- αλλοίωση της γεύσης
- χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων
- μώλωπες

- μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα των δαχτύλων των χεριών και των ποδιών
- ερυθρότητα, πρήξιμο ή πληγές στο στόμα και/ή στο λαιμό σας
- πόνος, πρήξιμο, ερυθρότητα ή μυρμήγκιασμα των χεριών και/ή των ποδιών
- δύσπνοια
- πονοκέφαλος
- βήχας
- έμετος
- ναυτία (αίσθηση αδιαθεσίας)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- αλλεργικές αντιδράσεις
- φαρυγγικές λοιμώξεις
- λοιμώξεις της ουροδόχου κύστης και του δέρματος
- έρπης ζωστήρας
- φλεγμονή του μαστού
- φλεγμονή του ήπατος
- διαταραχές των νεφρών
- αυξημένος μυϊκός τόνος ή τάση (υπερτονία)
- πόνος στα χέρια και/ή πόδια
- κνησμάδες εξάνθημα
- υπνηλία
- αιμορροΐδες (οίδημα των αιμοφόρων αγγείων γύρω από τον πρωκτό)
- φαγούρα
- ξηρότητα του στόματος και του δέρματος
- μάτια ξηρά
- εφίδρωση
- αίσθημα αδυναμίας και αδιαθεσίας
- άγχος
- κατάθλιψη
- μη φυσιολογική σκέψη
- άσθμα
- λοίμωξη των πνευμόνων
- διαταραχές των πνευμόνων
- πόνος στην πλάτη
- πόνος στον αυχένα
- πόνος στα οστά
- ακμή
- κράμπες των ποδιών

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 άτομα

- κώφωση
- εξάνθημα με ανώμαλη υφή
- λοίμωξη του αίματος

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα

- μυϊκή αδυναμία
- ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού τμήματος των ματιών)
- φλεγμονή ή ουλή στους πνεύμονες

Ανεπιθύμητες ενέργειες άγνωστης συχνότητας: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- μη φυσιολογική ή διαταραγμένη πήξη του αίματος
- αναφυλακτικές αντιδράσεις (σοβαρή ξαφνική αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως εξάνθημα, δερματικός κνησμός, δυσκολία στην αναπνοή ή αίσθημα ζάλης ή λιποθυμία)

- υψηλά επίπεδα καλίου
- εγκεφαλικό οίδημα
- οίδημα ή αιμορραγία στο πίσω μέρος των οφθαλμών
- καταπληξία (επικίνδυνη μείωση της αρτηριακής πίεσης που προκαλεί συμπτώματα όπως ταχεία, ρηχή αναπνοή, κρύο, κολλώδες δέρμα, γρήγορος, αδύναμος παλμός, ζάλη, αδυναμία και λιποθυμία)
- φλεγμονή στο περίβλημα της καρδιάς
- βραδύς καρδιακός ρυθμός
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- αναπνευστική δυσχέρεια
- αναπνευστική ανεπάρκεια
- οξεία συσσώρευση υγρών στους πνεύμονες
- οξεία στένωση των αεραγωγών
- μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα
- δυσκολία στην αναπνοή όταν είστε ξαπλωμένος
- ηπατική βλάβη/ανεπάρκεια
- οίδημα στο πρόσωπο, χείλη και φάρυγγα
- νεφρική ανεπάρκεια
- μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα υγρού γύρω από το μωρό στη μήτρα
- αδυναμία ανάπτυξης των πνευμόνων στη μήτρα
- μη φυσιολογική ανάπτυξη των νεφρών στη μήτρα

Κάποιες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρείτε μπορεί να οφείλονται στον υποκείμενο καρκίνο του μαστού. Εάν λαμβάνετε Ογινρί σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία, κάποιες από αυτές μπορεί επίσης να οφείλονται στη χημειοθεραπεία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

– στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, για την Ελλάδα, ή
 – στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649, για την Κύπρο.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ογινρί

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Τα διαλύματα προς έγχυση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά την αραιώση. Να μην χρησιμοποιείτε το Ογινρί, εφόσον παρατηρήσετε τυχόν ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό πριν τη χορήγηση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Oginri

- Η δραστική ουσία είναι η τραστουζουμάμπη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει:
 - 150 mg τραστουζουμάμπη η οποία πρέπει να διαλυθεί σε 7,2 ml ύδατος για ενέσιμα ή
 - 420 mg τραστουζουμάμπη η οποία πρέπει να διαλυθεί σε 20 ml ύδατος για ενέσιμα.
- Το διάλυμα το οποίο προκύπτει περιέχει περίπου 21 mg/ml τραστουζουμάμπη.
- Τα άλλα συστατικά είναι υδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη, L-ιστιδίνη, σορβιτόλη [E420 (βλέπε παράγραφο 2 «Το Oginri περιέχει σορβιτόλη»)], μακρογόλη 3350, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH).

Εμφάνιση του Oginri και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Oginri είναι μια κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, η οποία διατίθεται μέσα σε γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πάμα και περιέχει είτε 150 mg είτε 420 mg τραστουζουμάμπης. Η κόνις αυτή είναι σε μορφή λυόφιλων κόκκων λευκού ή υποκίτρινου χρώματος. Κάθε κουτί περιέχει 1 φιαλίδιο κόνις.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Mylan S.A.S.
117 allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Γαλλία

Παρασκευαστής:

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

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

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιανουάριο 2020

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας

Διατηρείτε πάντα αυτό το φαρμακευτικό προϊόν στον αρχικό κλειστό περιέκτη σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C στο ψυγείο. Ένα φιαλίδιο Ογινρί ανασυσταθέν με στείρο ύδωρ για ενέσιμα (δεν διατίθεται) είναι σταθερό για 48 ώρες στους 2 °C – 8 °C μετά την ανασύσταση και δεν θα πρέπει να καταψύχεται.

Το Ογινρί θα πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά κατά την ανασύσταση. Η πρόκληση υπερβολικού αφρισμού κατά την ανασύσταση ή την ανακίνηση του ανασυσταθέντος Ογινρί μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα με την ποσότητα του Ογινρί που μπορεί να αναρροφηθεί από το φιαλίδιο.

Ογινρί 150 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατάλληλη άσηπτη τεχνική. Η ανασύσταση κάθε φιαλιδίου Ογινρί 150 mg γίνεται με 7,2 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα (δεν διατίθεται). Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση άλλων διαλυτών για ανασύσταση. Αυτό αποδίδει 7,4 ml διαλύματος μιας χρήσης, που περιέχει περίπου 21 mg/ml τραστοζουμάμπη. Η περίσσεια όγκου 4 % διασφαλίζει πως μπορεί να αναρροφηθεί από κάθε φιαλίδιο η αναγραφόμενη δόση των 150 mg.

Ογινρί 420 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατάλληλη άσηπτη τεχνική. Η ανασύσταση κάθε φιαλιδίου Ογινρί 420 mg γίνεται με 20 ml στείρου ύδατος για ενέσιμο (δε διατίθεται). Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση άλλων διαλυτών για ανασύσταση. Αυτό αποδίδει 21 ml διαλύματος μίας χρήσης, που περιέχει περίπου 21 mg/ml τραστοζουμάμπη. Η περίσσεια όγκου 4,8% διασφαλίζει πως μπορεί να αναρροφηθεί από κάθε φιαλίδιο η αναγραφόμενη δόση των 420 mg.

Φιαλίδιο Ογινρί		Όγκος στείρου ύδατος για ενέσιμο		Τελική συγκέντρωση
Φιαλίδιο 150 mg	+	7,2 ml	=	21 mg/ml
Φιαλίδιο 420 mg	+	20 ml	=	21 mg/ml

Οδηγίες για την ανασύσταση

- 1) Χρησιμοποιώντας μια στείρα σύριγγα, ενέσατε βραδέως τον κατάλληλο όγκο (όπως αναφέρεται παραπάνω) ύδατος για ενέσιμα στο φιαλίδιο που περιέχει το λυόφιλο Ογινρί, κατευθύνοντας τη ροή επάνω στη μάζα του λυόφιλου.
- 2) Περιστρέψατε το φιαλίδιο ελαφρά για να υποβοηθήσετε την ανασύσταση. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ!

Η εμφάνιση ελαφρού αφρισμού του προϊόντος κατά την ανασύσταση δεν είναι ασυνήθης. Αφήστε το φιαλίδιο να παραμείνει σε ηρεμία για 5 περίπου λεπτά. Το ανασυσταθέν Ογινρί που προκύπτει είναι ένα άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διαφανές διάλυμα και θα πρέπει να είναι πρακτικώς ελεύθερο ορατών σωματιδίων.

Υπολογίστε τον όγκο του διαλύματος που απαιτείται:

- με βάση τη δόση εφόδου των 4 mg τραστοζουμάμπη/kg σωματικού βάρους ή την επακόλουθη εβδομαδιαία δόση των 2 mg τραστοζουμάμπη/kg σωματικού βάρους:

$$\text{Όγκος (ml)} = \frac{\text{Σωματικό βάρος (kg)} \times \text{δόση (4 mg/kg εφόδου ή 2 mg/kg για συντήρηση)}}{21 \text{ (mg/ml, συγκέντρωση του ανασυσταθέντος διαλύματος)}}$$

- με βάση τη δόση εφόδου των 8 mg τραστοζουμάμπη/kg σωματικού βάρους ή την επακόλουθη εβδομαδιαία δόση ανά 3 εβδομάδες των 6 mg τραστοζουμάμπη/kg σωματικού βάρους:

$$\text{Όγκος (ml)} = \frac{\text{Σωματικό βάρος (kg)} \times \text{δόση (8 mg/kg εφόδου ή 6 mg/kg για συντήρηση)}}{21 \text{ (mg/ml, συγκέντρωση του ανασυσταθέντος διαλύματος)}}$$

Η κατάλληλη ποσότητα του διαλύματος θα πρέπει να αναρροφηθεί από το φιαλίδιο και να προστεθεί σε σάκο έγχυσης από πολυβινυλοχλωρίδιο, πολυαιθυλένιο ή πολυπροπυλένιο που περιέχει 250 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9 %). Να μην χρησιμοποιείται με διαλύματα που περιέχουν γλυκόζη. Με σκοπό την ανάμιξη του διαλύματος και την αποφυγή αφρισμού, ο σάκος θα πρέπει να αναστραφεί απαλά. Τα διαλύματα παρεντερικής χρήσης θα πρέπει να ελέγχονται οπτικώς για σωματίδια και αλλοίωση του χρώματος πριν τη χορήγηση. Μόλις παρασκευαστεί το διάλυμα έγχυσης θα πρέπει να χορηγηθεί αμέσως. Αν διαλυθεί κάτω από άσηπτες συνθήκες μπορεί να αποθηκευτεί για 24 ώρες (μη φυλάσσετε πάνω από 30 °C).