

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

KANJINTI 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung **KANJINTI 420 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung** Trastuzumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist KANJINTI und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen KANJINTI gegeben wird?
3. Wie wird KANJINTI gegeben?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist KANJINTI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist KANJINTI und wofür wird es angewendet?

KANJINTI enthält als Wirkstoff Trastuzumab, einen monoklonalen Antikörper. Monoklonale Antikörper binden an Eiweiße oder Antigene. Trastuzumab ist so entwickelt worden, dass es selektiv an ein Antigen bindet, den sogenannten humanen epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor 2 (HER2). HER2 wird in großen Mengen an der Oberfläche von bestimmten Krebszellen gefunden und fördert deren Wachstum. Wenn Trastuzumab an HER2 bindet, stoppt es dadurch das Wachstum dieser Krebszellen und bewirkt deren Absterben.

Ihr Arzt kann Ihnen KANJINTI zur Behandlung von Brustkrebs oder Magenkrebs verordnen, wenn:

- Sie Brustkrebs im Frühstadium mit einer Überexpression eines Proteins namens HER2 haben.
- Sie metastasierten Brustkrebs (Brustkrebs, der sich über den Ursprungstumor hinaus ausgebreitet hat) mit einer Überexpression an HER2 haben. KANJINTI kann in Kombination mit den chemotherapeutischen Arzneimitteln Paclitaxel oder Docetaxel zur Erstbehandlung bei metastasiertem Brustkrebs verordnet werden oder allein verordnet werden, wenn andere Behandlungen erfolglos waren. Es wird auch in Kombination mit sogenannten Aromatasehemmern zur Behandlung von Patienten mit HER2-Überexpression und Hormonrezeptor-positivem metastasiertem Brustkrebs angewendet (Krebs, der empfindlich auf die Anwesenheit von weiblichen Sexualhormonen reagiert).
- Sie metastasierten Magenkrebs mit einer Überexpression an HER2 haben und es in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln wie Capecitabin oder 5-Fluorouracil und Cisplatin zur Behandlung angewendet wird.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen KANJINTI gegeben wird?

KANJINTI darf nicht angewendet werden, wenn:

- Sie allergisch gegen Trastuzumab, Mäuseeiweiß oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie aufgrund Ihrer Krebserkrankung schwere Atembeschwerden im Ruhezustand haben oder wenn Sie eine Sauerstoffbehandlung benötigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt wird Sie während Ihrer Behandlung engmaschig überwachen.

Überwachung der Herzfunktion

Die Behandlung mit KANJINTI allein oder gemeinsam mit einem Taxan kann das Herz beeinträchtigen, insbesondere wenn Sie jemals Anthrazykline (Taxane und Anthrazykline sind zwei andere Arzneimittel, die zur Behandlung von Krebs eingesetzt werden) angewendet haben. Die Auswirkungen können mäßig bis schwer sein und zum Tod führen. Deswegen wird Ihre Herzfunktion vor, während (alle drei Monate) und nach (bis zu zwei bis fünf Jahre) der Behandlung mit KANJINTI überprüft. Wenn bei Ihnen irgendwelche Anzeichen einer Herzschwäche auftreten (eine unzureichende Pumpleistung des Herzens), wird Ihre Herzfunktion eventuell häufiger überprüft (alle sechs bis acht Wochen), erhalten Sie eventuell eine Behandlung gegen Herzschwäche, oder Sie müssen eventuell die Behandlung mit KANJINTI einstellen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen KANJINTI gegeben wird, wenn:

- Sie Herzversagen, eine Erkrankung der Koronararterien, Herzklappenerkrankung (Herzgeräusche), hohen Blutdruck hatten oder Arzneimittel gegen hohen Blutdruck eingenommen haben oder derzeit Arzneimittel gegen hohen Blutdruck einnehmen.
- Sie jemals mit den Arzneimitteln Doxorubicin oder Epirubicin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) behandelt wurden oder derzeit behandelt werden. Diese Arzneimittel (oder jedes andere Anthrazyklin) können den Herzmuskel schädigen und bei der Anwendung von KANJINTI das Risiko von Herzproblemen erhöhen.
- Sie unter Schweratmigkeit leiden, insbesondere wenn Sie derzeit Taxane anwenden. KANJINTI kann Atembeschwerden verursachen, insbesondere bei erstmaliger Anwendung. Dies kann schwerwiegender sein, wenn Sie bereits unter Schweratmigkeit leiden. Sehr selten sind Patienten, die bereits vor der Behandlung unter starken Atembeschwerden litten, bei Gabe von Trastuzumab verstorben.
- Sie jemals eine Behandlung gegen Krebs erhalten haben.

Wenn Sie KANJINTI zusammen mit irgendeinem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, wie z. B. Paclitaxel, Docetaxel, einem Aromatasehemmer, Capecitabin, 5-Fluorouracil oder Cisplatin, erhalten, sollten Sie auch die Packungsbeilagen dieser Produkte lesen.

Kinder und Jugendliche

KANJINTI wird für alle Personen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von KANJINTI zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es kann bis zu 7 Monate dauern, bevor KANJINTI vollständig aus dem Körper ausgeschieden ist. Sie müssen daher Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal über die erfolgte Anwendung von KANJINTI informieren, wenn Sie innerhalb von 7 Monaten nach dem Therapieende irgendeine neue Arzneimitteltherapie beginnen wollen.

Schwangerschaft

- Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.
- Sie müssen während Ihrer Behandlung mit KANJINTI und für mindestens 7 Monate nach Beendigung der Behandlung mit KANJINTI eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

- Ihr Arzt wird Sie über die Risiken und den Nutzen einer Behandlung mit KANJINTI während der Schwangerschaft beraten. In seltenen Fällen wurde bei schwangeren Frauen, die Trastuzumab erhielten, eine Verminderung des Fruchtwassers, welches das sich entwickelnde Kind in der Gebärmutter umgibt, beobachtet. Dieser Zustand kann für Ihr sich entwickelndes Kind in der Gebärmutter schädlich sein und wurde mit einer nicht vollständigen Entwicklung der Lungen in Verbindung gebracht, die zum fötalen Tod führte.

Stillzeit

Stillen Sie Ihren Säugling nicht während einer Therapie mit KANJINTI und für 7 Monate nach der letzten Dosis, da KANJINTI über die Muttermilch in den Körper Ihres Kindes gelangen kann.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

KANJINTI kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflussen. Falls Sie während der Behandlung Symptome wie Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Schüttelfrost oder Fieber verspüren, dürfen Sie so lange nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Symptome abgeklungen sind.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird KANJINTI gegeben?

Vor dem Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt die Anzahl an HER2-Rezeptoren in Ihrem Tumor bestimmen. Nur Patienten mit einer hohen Anzahl an HER2 werden mit KANJINTI behandelt. KANJINTI darf nur von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gegeben werden. Ihr Arzt wird eine Dosierung verordnen und einen Behandlungsplan festlegen, der auf Ihre Bedürfnisse abgestimmt ist. Die Dosis von KANJINTI hängt von Ihrem Körpergewicht ab.

Es ist wichtig, die Kennzeichnung des Produktes zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die korrekte Darreichungsform gemäß Verschreibung gegeben wird. Die intravenöse Darreichungsform von KANJINTI ist nicht für die subkutane Anwendung vorgesehen und sollte nur als intravenöse Infusion gegeben werden.

Die intravenöse Darreichungsform von KANJINTI wird als eine intravenöse Infusion („tropfenweise“) direkt in Ihre Vene verabreicht. Die erste Dosis Ihrer Behandlung wird über 90 Minuten verabreicht, und Sie werden von qualifiziertem medizinischem Personal beobachtet für den Fall, dass irgendwelche Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie die erste Dosis gut vertragen haben, kann die nächste Dosis über 30 Minuten verabreicht werden (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Die Anzahl der Infusionen, die Sie erhalten werden, hängt davon ab, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Um Behandlungsfehler zu vermeiden, ist es wichtig, die Etiketten der Durchstechflaschen zu überprüfen, um sicherzustellen, dass es sich bei dem Arzneimittel, das zubereitet und gegeben werden soll, um KANJINTI (Trastuzumab) und nicht um ein anderes Arzneimittel, das Trastuzumab enthält (z. B. Trastuzumab Emtansin oder Trastuzumab Deruxtecan), handelt.

Bei Brustkrebs im Frühstadium, metastasiertem Brustkrebs und metastasiertem Magenkrebs wird KANJINTI alle drei Wochen verabreicht. KANJINTI kann bei metastasiertem Brustkrebs auch einmal wöchentlich verabreicht werden.

Wenn Sie die Anwendung von KANJINTI abbrechen

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen. Sie sollten alle Ihre Dosen zur korrekten Zeit, jede Woche oder alle drei Wochen (abhängig von Ihrem Dosierungsschema), erhalten. Das unterstützt die bestmögliche Wirkung Ihres Arzneimittels.

Es kann bis zu 7 Monate dauern, bis KANJINTI aus Ihrem Körper abgebaut ist. Deswegen kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Herzfunktion weiterhin zu überprüfen, auch wenn Sie die Behandlung bereits abgeschlossen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann KANJINTI Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige dieser Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und zu einer Einweisung in das Krankenhaus führen.

Während einer KANJINTI-Infusion können Schüttelfrost, Fieber oder andere grippeähnliche Symptome auftreten. Diese sind sehr häufig (können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten). Weitere infusionsbedingte Symptome sind: Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen, erhöhte Muskelspannung und Schüttelkrampf, Kopfschmerzen, Benommenheit, Atembeschwerden, hoher oder niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen (Herzklopfen, Herzflattern oder unregelmäßige Herzschläge), Schwellungen des Gesichts und der Lippen, Ausschlag und Abgeschlagenheit. Einige dieser Beschwerden können schwerwiegend sein, und einige Patienten sind daran gestorben (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Diese Symptome treten vor allem bei der erstmaligen intravenösen Infusion („tropfenweise“ in Ihre Vene) und während der ersten paar Stunden nach Beginn der Infusion auf. Sie sind normalerweise vorübergehender Natur. Sie werden während der Infusion und mindestens sechs Stunden nach Beginn der ersten Infusion und zwei Stunden nach Beginn der weiteren Infusionen von medizinischem Fachpersonal überwacht. Wenn sich bei Ihnen eine Reaktion entwickelt, wird Ihre Infusion verlangsamt oder beendet, und Sie erhalten möglicherweise eine Behandlung, um den Nebenwirkungen entgegenzuwirken. Die Infusion kann fortgesetzt werden, wenn sich Ihre Symptome gebessert haben.

Gelegentlich treten die Symptome später als 6 Stunden nach Beginn der Infusion auf. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf. Es kann vorkommen, dass Symptome sich verbessern und zu einem späteren Zeitpunkt wieder verschlechtern.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen können jederzeit während der Behandlung mit Trastuzumab auftreten, nicht nur im Zusammenhang mit einer Infusion. **Informieren Sie umgehend einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

- Herzprobleme können während der Behandlung und manchmal nach Behandlungsende auftreten und schwerwiegend sein. Sie schließen Herzmuskelschwäche, die möglicherweise zu einer Herzinsuffizienz führen kann, Entzündung des Herzbeutels und Herzrhythmusstörungen ein. Dies kann zu folgenden Symptomen führen: Atemnot (einschließlich Atemnot bei Nacht), Husten, Flüssigkeitsansammlung (Schwellung) in den Beinen oder Armen und Herzklopfen (Herzflattern oder unregelmäßiger Herzschlag) (siehe Abschnitt 2. Überwachung der Herzfunktion).

Ihr Arzt wird Ihr Herz während und nach der Behandlung regelmäßig kontrollieren. Informieren Sie dennoch umgehend Ihren Arzt, wenn eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt.

- Tumorlyse-Syndrom (eine Gruppe von Stoffwechselkomplikationen, die nach einer Krebsbehandlung auftreten können und durch hohe Kalium- und Phosphatspiegel und niedrige Calciumspiegel im Blut charakterisiert sind). Symptome können Nierenprobleme (Schwäche, Kurzatmigkeit, Abgeschlagenheit und Verwirrtheit), Herzprobleme (Herzflattern oder ein beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag), Krämpfe, Erbrechen oder Durchfall und Kribbeln in Mund, Händen oder Füßen einschließen.

Wenn bei Ihnen eines der oben genannten Symptome nach dem Ende der Behandlung mit KANJINTI auftritt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen und ihn darüber informieren, dass Sie im Vorfeld mit KANJINTI behandelt wurden.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen
- Durchfall
- Verstopfung
- Sodbrennen (Dyspepsie)
- Abgeschlagenheit
- Hautausschlag
- Schmerzen im Brustkorb
- Bauchschmerzen
- Gelenkschmerzen
- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen und weißer Blutkörperchen (die helfen Infektionen abzuwehren), manchmal mit Fieber
- Muskelschmerzen
- Bindehautentzündung
- wässrige Augen
- Nasenbluten
- laufende Nase
- Haarausfall
- Zittern
- Hitzewallungen
- Benommenheit
- Nagelveränderungen
- Gewichtsverlust
- Appetitverlust
- Schlaflosigkeit (Insomnia)
- Geschmacksveränderung
- verminderte Anzahl der Blutplättchen
- blaue Flecken
- Taubheit oder Kribbeln der Finger oder Zehen, das sich gelegentlich bis in den Rest der Gliedmaßen ausbreiten kann
- Rötung, Schwellung oder wunde Stellen im Mund und/oder Hals
- Schmerzen, Schwellung, Rötung oder Kribbeln der Hände und/oder Füße
- Atemlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Husten
- Erbrechen
- Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen
- Halsinfektionen
- Blaseninfektion und Infektionen der Haut
- Entzündung der Brust
- Entzündung der Leber
- Nierenfunktionsstörungen
- erhöhte Muskelspannung oder -steifheit (Hypertonus)
- Schmerzen in den Armen und/oder Beinen
- juckender Hautausschlag
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Hämorrhoiden
- Juckreiz
- trockener Mund und trockene Haut
- trockene Augen
- Schwitzen
- Schwächegefühl und Unwohlsein
- Angstgefühl
- Depression
- Asthma
- Infektion der Lungen
- Lungenfunktionsstörungen
- Rückenschmerzen
- Nackenschmerzen
- Knochenschmerzen
- Akne
- Beinkrämpfe

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Taubheit
- unebener Hautausschlag
- pfeifendes Atmen
- Entzündung oder Vernarbung der Lungen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Gelbsucht
- anaphylaktische Reaktionen

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- ungewöhnliche oder gestörte Blutgerinnung
- hoher Kaliumspiegel
- Schwellung oder Blutung an der Augentrübungsseite
- Schock
- abnormaler Herzrhythmus
- Atemnot
- respiratorische Insuffizienz
- akute Ansammlung von Flüssigkeit in den Lungen
- akute Verengung der Atemwege
- ungewöhnlich niedriges Sauerstoffniveau im Blut
- Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen
- Leberschaden
- geschwollenes Gesicht, geschwollene Lippen und geschwollener Hals
- Nierenversagen
- ungewöhnlich niedrige Flüssigkeitsmenge um das Baby in der Gebärmutter
- Störung der Entwicklung der Lungen des Babys in der Gebärmutter
- abnormale Entwicklung der Nieren des Babys in der Gebärmutter

Einige der bei Ihnen auftretenden Nebenwirkungen können auf Ihre zugrunde liegende Krebserkrankung zurückzuführen sein. Wenn Sie KANJINTI in Kombination mit einer Chemotherapie erhalten, können manche Nebenwirkungen ihre Ursache auch in der Chemotherapie haben.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist KANJINTI aufzubewahren?

KANJINTI wird von medizinischem Fachpersonal im Krankenhaus aufbewahrt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und dem Etikett der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Die rekonstituierte Lösung nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Infusionslösung sollte direkt nach der Verdünnung angewendet werden. Falls die Lösung nicht umgehend verwendet wird, liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortlichkeit des Anwenders und sollen 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C nicht überschreiten. Wenden Sie KANJINTI nicht an, wenn Sie vor der Behandlung feine Partikel oder Verfärbungen bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was KANJINTI enthält

- Der Wirkstoff ist: Trastuzumab. Jede Durchstechflasche enthält entweder:
 - 150 mg Trastuzumab, das mit 7,2 ml Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden muss, oder
 - 420 mg Trastuzumab, das mit 20 ml Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden muss.
- Die rekonstituierte Lösung enthält ungefähr 21 mg/ml Trastuzumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Trehalose-Dihydrat, Polysorbat 20.

Wie KANJINTI aussieht und Inhalt der Packung

KANJINTI ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und ist erhältlich in einer Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen, welche entweder 150 mg oder 420 mg Trastuzumab enthält. Das Pulver ist ein weißes bis blassgelbes Pellet. Jede Schachtel enthält 1 Durchstechflasche mit dem Pulver.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Niederlande

Pharmazeutischer Unternehmer

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Niederlande

Hersteller

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

Amgen GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilnius filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilnius filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filiaal
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Um Behandlungsfehler zu vermeiden, ist es wichtig, die Etiketten der Durchstechflaschen zu überprüfen, um sicherzustellen, dass es sich bei dem Arzneimittel, das zubereitet und verabreicht werden soll, um KANJINTI (Trastuzumab) und nicht um ein anderes Arzneimittel, das Trastuzumab enthält (z. B. Trastuzumab Emtansin oder Trastuzumab Deruxtecan), handelt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel immer in der geschlossenen Originalpackung bei einer Temperatur von 2 °C – 8 °C im Kühlschrank auf.

Für Rekonstitution und Verdünnung sollte ein geeignetes aseptisches Verfahren angewendet werden. Vorsicht ist notwendig, um die Sterilität der zubereiteten Lösungen sicherzustellen. Da das Arzneimittel keine antimikrobiellen Konservierungsstoffe oder bakteriostatischen Substanzen enthält, muss eine aseptische Vorgehensweise beachtet werden.

Eine Durchstechflasche mit KANJINTI, das mit sterilem Wasser für Injektionszwecke (nicht mitgeliefert) aseptisch rekonstituiert wurde, ist nach der Rekonstitution 48 Stunden bei 2 °C – 8 °C chemisch und physikalisch stabil und darf nicht eingefroren werden.