

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

1. **SKEDULERINGSSTATUS:** S4
2. **Equituz, 440 mg poeier en oplosmiddel vir oplossing vir inspuiting**
3. **Trastusumab**
4. **Suikervry**
5. **Oplosmiddel vir Equituz bevat 1,1 % *m/v* bensielalkohol, as preserveermiddel.**
6. **Lees die hele inligtingsblad deeglik deur voordat Equituz aan u gegee word**
7.
 - Hou hierdie inligtingsblad. Dit is moontlik dat u dit weer sal wil lees.
8.
 - Indien u verdere vrae het, vra u dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.
- 9.
10. **Wat is in hierdie inligtingsblad**
11. 1. Wat is Equituz en waarvoor dit gebruik word
12. 2. Wat u moet weet voordat Equituz aan u gegee word
13. 3. Hoe om Equituz te gebruik
14. 4. Moontlike nuwe-effekte
15. 5. Hoe om Equituz te bewaar
16. 6. Inhoud van die pakkie en ander inligting
17. **1. Wat is Equituz en waarvoor dit gebruik word**
18. Equituz bevat die aktiewe bestanddeel trastusumab, 'n gehumaniseerde monoklonale antiliggam.
19. Equituz word gebruik vir die behandeling van bors- en maagkanker wanneer:
20.
 - U vroeë borskanker het, met hoë vlakke van 'n proteïen genaamd HER2

21. • U metastatiese borskanker het (borskanker wat verder as die oorspronklike gewas versprei het)
22. met hoë HER2-vlakke. Equituz kan in kombinasie met die chemoterapeutiese medisyne
23. paklitaksel of dosetaksel as eerste behandeling vir metastatiese borskanker voorgeskryf word, of
24. dit kan alleen voorgeskryf word as ander behandelings onsuksesvol was. Dit word ook gebruik in
25. kombinasie met medisyne genaamd aromatase-inhibitore by pasiënte met hoë vlakke van HER2
26. en hormoonreseptor-positiewe metastatiese borskanker (kanker wat gevoelig is vir die
- teenwoordigheid van vroulike geslagshormone).
27. • U metastatiese maagkanker het met hoë vlakke van HER2, wanneer dit met die ander
28. kankermiddels kapesitabien of 5-fluoorurasiel en sisplatien gekombineer word.

29. **2. Wat u moet weet voordat Equituz aan u gegee word**

30. **Equituz moet nie aan u toegedien word nie:**

31. • indien u hipersensitief (allergies) is vir trastusumab, muisproteïene of vir enige van die ander
32. bestanddele van Equituz (gelys in afdeling 6).
33. • indien u asemhalingsprobleme het wanneer u rus of as u suurstofbehandeling benodig.
34. • indien u swanger is, of u baba borsvoed.

35. **Waarskuwings en voorsorgmaatreëls**

36. Jou dokter sal noukeurig toesig hou oor u terapie.

37. **Hartondersoeke**

38. Behandeling met Equituz alleen of met 'n taksaan kan die hart beïnvloed, veral as u al ooit 'n
39. antrasiklien geneem het (taksane en antrasikliene is twee ander soorte medisyne wat gebruik word
40. om kanker te behandel). Die effekte kan matig tot ernstig wees en kan tot die dood lei. Daarom sal u
41. hartfunksie gekontroleer word voor, tydens (elke drie maande) en na (tot twee tot vyf jaar)
42. behandeling met Equituz. Indien u enige tekens van hartversaking ontwikkel (onvoldoende pomp
- 43.

44. van bloed deur die hart), kan u hartfunksie meer gereeld gekontroleer word (elke ses tot agt weke), u kan behandeling vir hartversaking ontvang of u sal dalk Equituz-behandeling moet staak.
45. Lig u dokter of gesondheidsorgverskaffer in voordat u die inspuiting ontvang:
46. • Indien u hartversaking, koronêre hartvatsiekte, hartklepsiekte (hartgeruis), hoë bloeddruk het of
47. gehad het, enige hoë bloeddruk medisyne geneem het of tans enige hoë bloeddruk medisyne
48. neem. Dit is omrede Equituz hartversaking kan veroorsaak.
49. • Indien u ooit voorheen chemoterapie met 'n medisyne genaamd doksorubisien of epirubisien
50. (medisyne wat gebruik word om kanker te behandel) ontvang het. Hierdie medisyne (of enige
51. ander antrasikliene) kan die hartspier beskadig en die risiko van hartprobleme met Equituz verhoog.
52. • Indien u las het van kortasemheid, veral as u tans 'n taksaan gebruik. Equituz kan
53. asemhalingsprobleme veroorsaak, veral aan die begin. Dit kan ernstiger wees as u reeds kortasem
54. is. Minder algemeen is pasiënte met ernstige asemhalingsprobleme voor behandeling dood nadat
55. hulle Equituz ontvang het.
56. • Indien u ooit enige ander behandeling vir kanker gehad het.
57. Indien u Equituz saam met enige ander medisyne ontvang om kanker te behandel, soos paklitaksel,
58. doketaksel, 'n aromatase- inhibitor, kapesitabien, 5-fluoorurasiel of sisplatien, moet u ook die
59. pasiëntinligtingsblaaie vir hierdie medisyne lees.
60. **Kinders en adolessente**
61. Equituz word nie aanbeveel vir mense jonger as 18 jaar nie.
62. **Ander medisyne en Equituz**
63. Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in as u enige ander medisyne neem.
64. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

65. Dit kan tot 7 maande duur voordat Equituz uit die liggaam verwyder is. Daarom moet u u dokter,
66. apteker of verpleegster inlig dat u Equituz gehad het as u met enige nuwe medisyne begin in die 7
67. maande nadat behandeling gestaak is.
68. **Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid**
69. Indien u swanger is of borsvoed, dink u is dalk swanger, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg
70. asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat u Equituz ontvang.
71.
72. Indien u 'n vrou of 'n man is wat Equituz ontvang, word u aangeraai om 'n hoogs effektiewe vorm
73. van voorbehoeding, insluitend 'n spermetode te gebruik, terwyl u Equituz ontvang en vir ten minste
74. 7 maande na u laaste Equituz dosis.
75. U moet nie Equituz gebruik as u swanger is nie. Equituz kan skadelik wees vir die fetus (die ongebore
76. kind) en kan in sommige gevalle selfs die dood van die fetus veroorsaak as dit deur 'n swanger vrou
geneem word.
77. Moenie u baba borsvoed tydens Equituz-terapie en vir 7 maande na die laaste dosis Equituz nie.
78.
79. **Bestuur en die gebruik van masjinerie**
80. Equituz kan u vermoë om te bestuur en masjinerie te hanteer aantast. Indien u tydens behandeling
81. simptome soos duiseligheid, slaperigheid, koue rillings of koors ervaar, moet u nie bestuur of
82. masjiene gebruik totdat hierdie simptome verdwyn nie.

83. Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot hoe 'n mate Equituz u daaglikse aktiwiteite kan beïnvloed
84. nie. U moet sorg dat u nie 'n voertuig bestuur of masjinerie gebruik voordat u nie weet tot hoe 'n
85. mate Equituz u aantass nie.

86. **Bensielalkohol**

87. Die oplosmiddel vir Equituz bevat bakteriostatiese water vir inspuiting met 11 mg/ml bensielalkohol
88. as preserveermiddel, wat gelykstaande is aan 1,1 % *m/v*. Bensielalkohol kan allergiese reaksies veroorsaak.

89. Vra u dokter of apteker vir advies as u 'n lewer- of niersiekte het. Die rede hiervoor is dat groot
90. hoeveelhede bensielalkohol in u liggaam kan opbou en nuwe-effekte kan veroorsaak (genaamd
91. "metaboliese asidose").

92. **3. Hoe om Equituz te gebruik**

93. Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is, met enige ander persoon deel nie.

94. Daar sal nie van u verwag word om Equituz aan uself toe te dien nie. U sal dit van 'n paslik
95. gekwalifiseerde persoon ontvang.

96. Equituz word as binnearse infusie ("drup") direk in u are gegee. U dokter sal 'n dosis- en
97. behandelingsregimen voorskryf om by u behoeftes te pas. Die aantal infusies wat u ontvang sal
98. afhang van hoe u op die behandeling reageer. U dokter sal dit met u bespreek.

99. U dokter sal u inlig hoe lank u behandeling met Equituz sal duur. Indien u die indruk kry dat die
100. effek van Equituz te sterk of te swak is, lig u dokter of apteker in.

101. **Indien u meer Equituz ontvang as wat u moes**

102. Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer Equituz sal toedien, sal hy/sy die dosis beheer. In geval van
103. oordosering sal u dokter egter die oordosering hanteer.
104. **Indien u vergeet om Equituz te gebruik**
105. Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer Equituz sal toedien, is dit onwaarskynlik dat 'n dosis oorgeslaan sal word.
106. **4. Moontlike neue-effekte**
107. Equituz kan neue-effekte hê.
108. Nie alle neue-effekte wat vir Equituz aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien
109. u algemene gesondheid verswak of u enige ongunstige effekte ondervind terwyl u Equituz ontvang,
110. raadpleeg asseblief u gesondheidsorgverskaffer.
111. Indien enige van die volgende gebeur, hou op om Equituz te ontvang en lig dadelik u dokter in:
112. • swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel, wat probleme kan veroorsaak
113. met sluk of asemhaling,
114. • uitslag of jeuk,
115. • floute.
116. Al hierdie neue-effekte is baie ernstig. Indien u hulle ervaar, het u moontlik 'n ernstige reaksie op
117. Equituz. U kan dringende mediese aandag of hospitalisering benodig.
118. Tydens 'n Equituz-infusie kan kouekoors, koors en ander griepagtige simptome voorkom. Dit gebeur
119. baie algemeen. Ander simptome wat met die infusie geassosieer word, sluit in mislikheid (naarheid),
120. braking, pyn, verhoogde spierspanning en -bewing, hoofpyn, duiseligheid, asemhalingsprobleme,
121. hoë of lae bloeddruk, hartritmestoornisse (kloppings, hartfladderig of onreëlmatige hartklop),
122. swelling van die gesig en lippe, uitslag en moegheid. Sommige van hierdie simptome kan ernstig
123. wees en sommige pasiënte is dood (sien afdeling 2 onder “Waarskuwings en voorsorgmaatreëls”).

124. Hierdie effekte kom hoofsaaklik voor met die eerste binnearse infusie (“drup” in u aar) en
125. gedurende die eerste paar uur na die begin van die infusie. Gewoonlik is hulle tydelik. U sal tydens
126. die infusie en vir ten minste ses uur na die begin van die eerste infusie en vir twee uur na die aanvang
127. van die ander infusies deur 'n gesondheidsorgkundige waargeneem word. Indien u 'n reaksie
128. ontwikkel, sal die infusie vertraag of gestaak word en kan u behandeling kry om die nuwe-effekte te
129. beheer. Die infusie kan voortgesit word nadat die simptome verbeter het.

130. Simptome verskyn soms meer as ses uur na die begin van die infusie. Indien dit met u gebeur, kontak
131. dadelik u dokter. Soms kan simptome verbeter en dan later erger word.

132. **Ernstige nuwe-effekte**

133. Ander nuwe-effekte kan enige tyd tydens behandeling met **Equituz** voorkom en hou nie net verband
134. met 'n infusie nie. **Lig dadelik u dokter in as u enige van die volgende nuwe-effekte waarneem:**

135. • Hartprobleme kan tydens behandeling voorkom en soms nadat behandeling gestaak is en kan
136. ernstig wees. Dit sluit in 'n verswakking van die hartspeer, wat kan lei tot hartversaking,
137. ontsteking van die voering van die hart en hartritmestoornisse. Dit kan simptome soos
138. kortasemheid (insluitend kortasemheid in die nag), hoes, vloeistofretensie (swelling) in die bene
139. of arms, hartkloppings (hartfladder of onreëlmatige hartklop) veroorsaak (sien afdeling 2.
140. “Hartondersoek”).

141. U dokter sal u hartfunksie gereeld tydens en na behandeling monitor, maar as u enige van die
142. bogenoemde simptome opmerk, moet u u dokter dadelik daarvan inlig.

143. ernstige en potensieel dodelike longprobleme, insluitend:

- 144. – erge kortasemheid
- 145. – onvoldoende suurstof in die liggaam
- 146. – verswakking van die hartklep tussen die hart en longe
- 147. – swelling van die longe

-
148. – letsels in die longe
149. – oortollige vloeistof in die longe
150. – 'n abnormale ophoping van vloeistof en swelling in die weefsels van die larinks
151. • Tumorlisesindroom ('n groep metaboliese komplikasies wat na kankerbehandeling voorkom en
152. gekenmerk word deur hoë kalium- en fosfaatvlakke en lae kalsiumvlakke in die bloed).
153. Simptome kan nierprobleme insluit (swakheid, kortasemheid, moegheid en verwarring),
154. hartprobleme (hartfladderig of vinniger of stadiger hartklop), aanvalle, braking of diarree, en 'n
155. tintelende sensasie in die mond, hande of voete.
156. Al hierdie newe-effekte is ernstig. U kan dringende mediese aandag benodig.
157. **Algemene newe-effekte:**
158. • infeksies
159. • keelinfeksies
160. • blaas- en velinfeksies
161. • longinfeksie
162. • diarree
163. • hardlywigheid
164. • dispepsie (sooi-brand)
165. • moegheid
166. • veluitslag
167. • borspyn
168. • buikpyn
169. • gewrigspyn
170. • lae rooi- en witbloedseltellings (wat help om infeksie te beveg), soms gepaard met
171. koors

- 172. • spierpyn
- 173. • konjunktivitis
- 174. • waterige oë
- 175. • neusbloedings
- 176. • loopneus
- 177. • haarverlies
- 178. • bewing
- 179. • warmgloede
- 180. • duiseligheid
- 181. • naelsiekte
- 182. • gewigsverlies
- 183. • verlies van eetlus
- 184. • onvermoë om te slaap (insomnie)
- 185. • smaakverandering
- 186. • lae plaatjietelling
- 187. • kneusplekke
- 188. • gevoelloosheid of tinteling in die vingers en tone
- 189. • rooiheid, swelling of sere in u mond en/of keel
- 190. • pyn, swelling, rooiheid of tinteling van die hande en/of voete
- 191. • kortasemheid
- 192. • hoofpyn
- 193. • hoes
- 194. • braking
- 195. • naarheid
- 196. • allergiese reaksies
- 197. • inflammasie van die pankreas

- 198. • inflammasie van die lewer
- 199. • nieraandoenings
- 200. • verhoogde spiertonus of -spanning (hipertonie)
- 201. • pyn in die arms en/of bene
- 202. • jeukerige uitslag
- 203. • slaperigheid (somnolensie)
- 204. • aambeie
- 205. • jeukerigheid
- 206. • droë mond en vel
- 207. • droë oë
- 208. • sweet
- 209. • voel swak en ongesteld
- 210. • angs
- 211. • depressie
- 212. • asma
- 213. • longaandoenings
- 214. • rugpyn
- 215. • nekpyn
- 216. • beenpyn
- 217. • aknee
- 218. • beenkrampe

- 219. **Minder algemene nowe-effekte:**
- 220. • doofheid
- 221. • knopperige uitslag
- 222. • hyging

- 223. • inflammasie of letsels in die longe
- 224. • geelsug
- 225. • anafilaktiese reaksie
- 226. • opbou van oortollige vloeistof in die ruimte rondom die hart (perikardiale effusie)

227. **Die volgende neue-effekte, met onbekende voorkomssyfers, is aangemeld:**

- 228. • abnormale of verswakte bloedstolling
- 229. • hoë kaliumvlakke
- 230. • swelling of bloeding agter die oë
- 231. • skok
- 232. • abnormale hartritme
- 233. • respiratoriese nood
- 234. • respiratoriese versaking
- 235. • akute ophoping van vloeistof in longe
- 236. • akute vernouing van die lugweë
- 237. • abnormale lae suurstofvlakke in die bloed
- 238. • sukkel om asem te haal wanneer u plat lê
- 239. • lewerskade
- 240. • geswelde gesig, lippe en keel
- 241. • nierversaking
- 242. • abnormaal lae vlakke van vloeistof rondom die baba in die baarmoeder
- 243. • onvermoë van die baba se longe om in die baarmoeder te ontwikkel
- 244. • abnormale ontwikkeling van die baba se niere in die baarmoeder
- 245. • meningitis
- 246. • progressiewe en ongekontroleerde groei van die tumorselle
- 247. • tumorlisesindroom

248. • abnormale denkpatrone
249. • opbou van vloeistof om die brein
250. Sommige newe-effekte wat u ervaar, kan 'n gevolg van die onderliggende kanker wees. Indien u
251. Equituz in kombinasie met chemoterapie ontvang, kan sommige hiervan ook as gevolg van die chemoterapie wees
252. Indien u enige newe-effekte ondervind wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief u dokter of apteker in.
253. **Aanmelding van newe-effekte**
254. Indien u newe-effekte ondervind, bespreek dit met u dokter, apteker of verpleegster. U kan ook newe-
255. effekte aan SAHPRA rapporteer deur middel van die **“6.04 Adverse Drug Reactions Reporting Form”**, wat aanlyn onder SAHPRA se publikasies verskyn:
256. **Form**”, wat aanlyn onder SAHPRA se publikasies verskyn:
257. <https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Deur newe-effekte aan te help, kan u
258. help om meer inligting oor die veiligheid van Equituz te verskaf
259. **5. Hoe om Equituz te bewaar**
260. Berg alle medisyne buite bereik van kinders.
261. Berg die onoopgemaakte flessies in 'n yskas (2 - 8 °C).
262. Moenie die aangemaakte oplossing vries nie.
263. Hou die flessie in die karton om dit teen lig te beskerm.
264. Infusie-oplossings moet na verdunning dadelik gebruik word. Indien dit nie dadelik gebruik word
265. nie, is die bergingstye en toestande tydens en voor gebruik die verantwoordelikheid van die gebruiker
266. en sou dit normaalweg nie langer as 24 uur by 2 - 8 °C wees nie.
267. Moenie Equituz gebruik as u enige deeltjies of verkleuring voor toediening opmerk nie.

- 268. Moenie hierdie medisyne gebruik ná die vervaldatum wat op die karton- en flessie-etiket na
- 269. "EXP/Verv." aangedui word nie. Die vervaldatum verwys na die laaste dag van daardie maand.
- 270. Neem alle ongebruikte medisyne terug na u apteker.
- 271. Moet nie ongebruikte medisyne in afvoerpype of rioolstelsels (bv. toilette) gooi nie.

272. **6. Inhoud van die pakkie en ander inligting**

273. **Wat Equituz bevat**

- 274. Die aktiewe bestanddeel is trastusumab
- 275. *Flessie met poeier vir konsentraat vir oplossing vir infusie:*
- 276. Elke flessie bevat 440 mg trastusumab poeier vir konsentraat vir oplossing vir infusie.
- 277. Hersaamgestelde Equituz-konsentraat bevat 21 mg/ml trastusumab.
- 278. Die ander bestanddele is α , α -trehalosedihidraat, L-histidienhydrochloriedmonohidraat, L-histidien,
- 279. polisorbaat 20.

280. *Flessie met oplosmiddel:*

- 281. Elke flessie bevat 20 ml steriele bakteriostatische water vir inspuiting met 1,1 % *m/v* bensielalkohol
- 282. as preserveermiddel.

283. **Hoe Equituz lyk en inhoud van die pakkie**

- 284. Equituz 440 mg poeier vir konsentraat vir oplossing vir infusie word verskaf in 50 ml kleurlose
- 285. neutrale hidrolitiese klas I glasflessies, verseël met rubber broombutielproppe, gekrimp met
- 286. aluminiumdoppies met rooi plastiek "wip-af" deksel. Die poeier is 'n poreuse massa van wit tot
- 287. liggeel. Elke flessie is gemerk met 'n selfklewende etiket.
- 288. Oplosmiddel vir Equituz word in 20 ml neutrale glas tipe I-bottels voorsien, verseël met rubber
- 289. broombutielproppe en gekrimp met aluminium-wip-af deksels met rooi plastiek "wip-af" deksel. Die
- 290. oplosmiddel is 'n helder, kleurlose of gelerige vloeistof.

291. Elke karton bevat een flessie met poeier en een flessie met die oplosmiddel in 'n PVC stulpverpakking.
292. **Houer van die Registrasiesertifikaat**
293. Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd.
294. Sovereignrylaan 100
295. Route 21 Corporate Park
296. Nellmapiusrylaan
297. Irene
298. Pretoria
299. 0157
300. +27 (0)12 345 1747
301. **Registrasie/Aansoeknommer**
302. 56/26/0441
- 303.
304. ***Toegang tot die ooreenstemmende vertaalde pasiëntinligtingsblad:***
305. 'n Elektroniese kopie van die vertaalde Pasiëntinligtingsblad (PIL) is beskikbaar op die Equity-
306. webwerf:
307. <http://www.equitypharmaceuticals.co.za>
- 308.