

Indlægsseddel: Information til brugeren

Herceptin 150 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning Trastuzumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Herceptin
3. Sådan får du Herceptin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Herceptin indeholder det aktive stof trastuzumab, som er et monoklonalt antistof. Monoklonale antistoffer binder til specifikke proteiner eller antigener. Trastuzumab er designet til at binde selektivt til et antigen kaldet human epidermal vækstfaktorreceptor 2 (HER2). HER2 findes i store mængder på overfladen af nogle kræftceller, hvor det stimulerer deres vækst. Når Herceptin bindes til HER2 stopper det væksten af sådanne celler, hvilket resulterer i, at de dør.

Din læge kan ordinere Herceptin til behandling af bryst- og mavekræft, hvis:

- Du har tidlig brystkræft med høje koncentrationer af et protein, som kaldes HER2.
- Du har metastatisk brystkræft (brystkræft, som har spredt sig ud over den oprindelige tumor) med høje koncentrationer af HER2. Herceptin kan ordineres i kombination med kemoterapi-lægemidlerne paclitaxel og docetaxel som første behandling for metastatisk brystkræft, eller det kan ordineres alene, hvis andre behandlinger har vist sig ikke at virke. Det anvendes også i kombination med medicin, som kaldes aromatasehæmmere til patienter med høje koncentrationer af HER2 samt hormonreceptor-positiv metastatisk brystkræft (brystkræft der er følsom over for tilstedeværelsen af kvindelige kønshormoner).
- Du har metastatisk mavekræft med høje koncentrationer af HER2, når det er i kombination med de andre kræftlægemidler, capecitabin eller 5-fluoruracil og cisplatin.

2. Det skal du vide, før du får Herceptin

Du må ikke få Herceptin, hvis:

- du er allergisk over for trastuzumab, murine proteiner (fra mus) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Herceptin (angivet i pkt. 6).
- du har alvorlige problemer med at trække vejret på grund af din cancer eller hvis du har behov for behandling med ilt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Din læge vil nøje overvåge din behandling.

Kontrol af hjertet

Behandling med Herceptin alene eller sammen med et taxan kan påvirke hjertet, især hvis du tidligere har fået antracykliner (taxaner og antracykliner er to andre slags lægemidler, der anvendes til at behandle kræft). Påvirkningerne kan være moderate til svære og kan forårsage død. Derfor skal din hjertefunktion kontrolleres før, under (hver tredje måned) og efter behandlingen med Herceptin (op til to til fem år). Hvis du udvikler tegn på hjertesvigt (dårlig pumpefunktion af hjertet), kan din hjertefunktion blive undersøgt oftere (hver 6. til 8. uge). Det kan være nødvendigt at du får behandling for hjertesvigt, eller at du stopper behandlingen med Herceptin.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får Herceptin, hvis:

- du har haft hjertesvigt, koronararteriesygdom, hjerteklapsygdom (hjertemislyd) eller forhøjet blodtryk, eller hvis du tager eller har taget medicin mod forhøjet blodtryk.
- du nogensinde har fået eller på nuværende tidspunkt får medicin kaldet doxorubicin eller epirubicin (medicin til at behandle kræft). Disse lægemidler (og ethvert andet antracyklin) kan skade hjertet og øge risikoen for hjerteproblemer sammen med Herceptin.
- du har åndenød, særligt hvis du i øjeblikket får et taxan. Herceptin kan forårsage vejtrækningsproblemer, specielt når det gives første gang. Dette kan blive alvorligt, hvis du allerede har åndenød. I meget sjældne tilfælde er det sket, at patienter, som havde alvorlige vejtrækningsproblemer inden behandlingsstart døde, da de fik Herceptin.
- du nogensinde har fået andre kræftbehandlinger.

Hvis du får Herceptin sammen med andre lægemidler til at behandle kræft, såsom paclitaxel, docetaxel, en aromatasehæmmer, capecitabin, 5-fluoruracil eller cisplatin, skal du også læse indlægssedlerne for disse lægemidler.

Brug til børn og unge

Herceptin anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Herceptin

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det kan tage op til 7 måneder at udskille Herceptin fra organismen. Du bør derfor fortælle din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, at du har fået Herceptin, hvis du begynder at anvende enhver form for nyt lægemiddel indenfor 7 måneder efter ophør med Herceptin-behandlingen.

Graviditet

- Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.
- Du skal bruge effektiv prævention under behandlingen med Herceptin og i mindst 7 måneder efter, at behandlingen er stoppet.
- Lægen vil rådgive dig om risiko og fordele ved at tage Herceptin under graviditet. I sjældne tilfælde er der hos gravide kvinder, der får Herceptin, blevet observeret en nedsat mængde fostervand (den væske, der omgiver barnet i livmoderen). Denne tilstand kan være skadelig for dit foster og er blevet forbundet med ufuldstændig udvikling af lungerne, hvilket kan resultere i fosterdød.

Amning

Du må ikke amme dit barn under behandling med Herceptin og i de første 7 måneder efter, du har fået den sidste dosis Herceptin, da Herceptin kan overføres til dit barn gennem mælken.

Spørg din læge eller apotek til råds, inden du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Herceptin kan påvirke din evne til at køre bil, motorcykel, cykle eller betjene maskiner. Hvis du under behandlingen får symptomer såsom kulderystelser eller feber, må du ikke køre bil, motorcykel, cykle eller betjene maskiner før, symptomerne er forsvundet.

3. Sådan får du Herceptin

Inden din behandling påbegyndes, vil lægen bestemme mængden af HER2 i din tumor. Kun patienter med store mængder HER2 vil blive behandlet med Herceptin. Herceptin må kun gives af en læge eller sygeplejerske. Din læge vil ordinere en dosis og en behandlingsmåde, som passer til **dig**. Herceptin-dosis afhænger af din legemsvægt.

Herceptin findes i to typer (formuleringer):

- én, der gives som en infusion i en vene (intravenøs infusion)
- den anden gives som en indsprøjtning under huden (subkutan injektion)

Det er vigtigt at kontrollere præparatets etiket for at sikre, at der gives den korrekte formulering i henhold til ordinationen. Herceptin intravenøs formulering er ikke beregnet til subkutan brug og må kun gives som en intravenøs infusion.

Din læge kan vælge at ændre din Herceptin-behandling fra intravenøs til subkutan behandling (eller omvendt), hvis det er hensigtsmæssigt for dig.

Herceptin intravenøs formulering gives som en intravenøs infusion (drop) direkte ind i dine blodårer. Den første dosis af din behandling gives over 90 minutter, og du vil blive observeret af sundhedspersonale, mens den indgives, i tilfælde af at du får nogle bivirkninger. Hvis den første dosis tåles godt, kan de efterfølgende doser gives over 30 minutter (se punkt 2 under "Advarsler og forsigtighedsregler"). Antallet af infusioner, som du får, vil afhænge af, hvordan du reagerer på behandlingen. Din læge vil diskutere det med dig.

For at undgå fejlmedicinering er det også vigtigt at kontrollere hætteglassets etiket for at sikre, at det præparat, som klargøres og gives, er Herceptin (trastuzumab) og ikke trastuzumabemtansin.

Ved tidlig brystkræft, metastatisk brystkræft og metastatisk mavekræft gives Herceptin hver 3. uge. Herceptin kan også gives én gang om ugen ved metastatisk brystkræft.

Hvis du holder op med at få Herceptin

Stop ikke med at få dette lægemiddel uden at tale med din læge først. Alle doser skal tages på det rigtige tidspunkt hver uge eller hver tredje uge (afhængigt af dit doseringsskema). Dette får lægemidlet til at virke bedst muligt.

Det kan tage op til 7 måneder at udskille Herceptin fra kroppen. Derfor kan din læge beslutte at fortsætte med at undersøge din hjertefunktion, efter din behandling er stoppet.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af bivirkningerne kan være alvorlige og føre til hospitalsindlæggelse.

Under en Herceptin-infusion kan der forekomme kulderystelser, feber og andre influenzalignende symptomer. De er meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter). Andre symptomer som har forbindelse med infusionen er: Utilpashedsfølelse (kvalme), opkastning, smerter, forøget muskelspænding og rystelser, hovedpine, svimmelhed, besvær med at trække vejret, hiven efter vejret, forhøjet eller for lavt blodtryk, forstyrrelser i hjerterytmen (hjerteranken, flakkende hjerte eller uregelmæssig hjerterytme), hævelse i ansigtet og læberne, udslæt og træthedsfølelse. Nogle af disse symptomer kan være alvorlige, og nogle patienter er døde (se punkt 2 under punktet ” Advarsler og forsigtighedsregler”).

Disse reaktioner indtræffer hovedsageligt i forbindelse med første intravenøse infusion i din blodåre (drop) og i løbet af de første få timer efter, infusionen er påbegyndt. De er for det meste forbigående. Du vil blive observeret af en læge eller sygeplejerske under infusionen og i mindst 6 timer efter påbegyndelse af den første infusion og i 2 timer efter påbegyndelse af de efterfølgende infusioner. Hvis du får en reaktion, vil de nedsætte infusionshastigheden eller stoppe infusionen og muligvis give dig behandling, der modvirker bivirkningerne. Infusionen kan fortsættes, når symptomerne er blevet formindsket.

Lejlighedsvis kan symptomerne indtræffe senere end 6 timer efter, infusionen er påbegyndt. Hvis det sker for dig, skal du øjeblikkeligt kontakte en læge. Nogle gange kan symptomerne mindskes og senere igen blive værre.

Alvorlige bivirkninger

Andre bivirkninger kan indtræffe på ethvert tidspunkt under behandlingen med Herceptin, og som ikke kun er relateret til en infusion. **Fortæl øjeblikkeligt din læge eller sygeplejerske, hvis du oplever en af følgende bivirkninger:**

- Hjerterproblemer kan nogle gange forekomme under behandlingen og lejlighedsvis efter, at behandlingen er stoppet, og kan være alvorlige. De inkluderer svækkelse af hjertemusklen, der muligvis kan føre til hjertesvigt, betændelse i hinden omkring hjertet og forstyrrelser i hjerterytmen. Dette kan medføre symptomer som åndenød (herunder åndenød om natten), hoste, væskeretention (hævelser) i ben eller arme, og hjerteranken (hjerterflagren eller uregelmæssig hjerterytme) (se afsnit 2 ”Kontrol af hjertet”).

Lægen vil kontrollere dit hjerte regelmæssigt under og efter behandlingen, men du skal øjeblikkeligt fortælle lægen, hvis du får nogle af ovenstående symptomer.

- Tumorlyse syndrom (en gruppe af metaboliske komplikationer, der sker efter behandling mod kræft, som er karakteriseret ved høje blodværdier af kalium og fosfat og lave blodværdier af kalcium). Symptomerne kan være nyreproblemer (svaghed, åndenød, træthed og forvirring), hjerterproblemer (hjerterflagren eller en hurtigere eller langsommere hjerterytme), krampeanfald, opkast eller diarré, og prikkende fornemmelse i munden, på hænderne eller fødderne.

Hvis du får nogle af ovenstående symptomer, når behandlingen med Herceptin er stoppet, skal du kontakte din læge og fortælle, at du tidligere er blevet behandlet med Herceptin.

Meget almindelige bivirkninger af Herceptin: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- infektioner
- diarré
- forstoppelse
- halsbrand (dyspepsi)
- træthed
- hududslæt,
- brystsmerter,
- mavesmerter,
- ledsmerter,

- lavt antal røde blodceller og hvide blodceller (som hjælper med at bekæmpe infektion) nogle gange med feber
- muskelsmerter
- øjenbetændelse
- øjnene løber i vand
- næseblod
- løbende næse
- hårtab
- rysten
- hedeture
- svimmelhed
- sygdom i neglene
- vægttab
- appetitløshed
- søvnløshed
- smagsforstyrrelser
- lavt antal blodplader
- blå mærker
- følelsesløshed eller stikken og prikken i fingre og tæer
- rødme, hævelse eller sår i munden og/eller halsen
- smerter, hævelse, rødme eller snurren i hænder og/eller fødder
- åndenød
- hovedpine
- hoste
- opkastning
- kvalme

Almindelige bivirkninger af Herceptin: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- | | |
|---|-----------------------------------|
| • allergiske reaktioner | • mund- og hudtørhed |
| • halsinfektioner | • tørre øjne |
| • infektion i blæren og huden | • sveden |
| • helvedesild | • svagheds- og utilpashedsfølelse |
| • betændelse i brystet | • angst |
| • betændelse af leveren | • depression |
| • nyresygdomme | • unormale tanker |
| • øget muskeltonus eller muskelspænding (hypertoni) | • astma |
| • smerter i armene og/eller benene | • lungeinfektion |
| • kløende udslæt | • lungesygdomme |
| • søvnighed (døsighed) | • rygsmerter |
| • hæmorider | • nakkesmerter |
| • kløen | • knoglesmerter |
| | • acne |
| | • kramper i benene |

Ikke almindelige bivirkninger af Herceptin: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- døvhed
- ujævnt udslæt
- infektion i blodet

Sjældne bivirkninger af Herceptin: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- muskelsvaghed

- gulsot
- inflammation (betændelseslignende reaktion) eller arvæv i lungerne

Andre bivirkninger som er blevet rapporteret ved brug af Herceptin: hyppighed kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- unormal eller dårligere blodstørkning
- anafylaktiske reaktioner
- høje kaliumkoncentrationer
- hævelse af hjernen
- hævelse eller blødning bagest i øjnene
- shock
- hævelse af hinden omkring hjertet
- langsom hjerterytme
- abnorm hjerterytme
- åndedrætsbesvær
- åndedrætssvigt
- akut væskeansamling i lungerne
- akut forsnævring af luftvejene
- abnormt lave iltkoncentrationer i blodet
- problemer med at trække vejret i liggende position
- leverskade og -svigt
- hævelse af ansigt, læber og hals
- nyresvigt
- unormalt lidt fostervand omkring barnet i livmoderen
- utilstrækkelig udvikling af fostrets lunger i livmoderen
- unormal udvikling af fostrets nyrer i livmoderen

Nogle af de bivirkninger, som du oplever, kan skyldes din underliggende kræftsygdom. Hvis du får Herceptin i kombination med kemoterapi, kan nogle af bivirkningerne skyldes kemoterapien.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Herceptin vil blive opbevaret af sundhedspersonale på hospitalet eller i klinikken.

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre pakning og på etiketten på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Det uåbnede hætteglas skal opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

- Den rekonstituerede opløsning må ikke fryses.
- Infusionsopløsninger skal anvendes umiddelbart efter fortynding. Hvis produktet ikke anvendes med det samme, er opbevaringstiderne og opbevaringsbetingelserne inden ibrugtagningen brugerens ansvar og vil normalt ikke overstige 24 timer ved 2 °C – 8 °C.
- Brug ikke Herceptin hvis du bemærker nogle partikler eller misfarvning inden brug.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Herceptin indeholder:

- Aktivt stof: trastuzumab. Hvert hætteglas indeholder 150 mg trastuzumab, som skal opløses i 7,2 ml vand til injektionsvæsker. 1 ml af denne opløsning indeholder ca. 21 mg trastuzumab.
- Øvrige indholdsstoffer: L-histidinhydrochlorid monohydrat, L-histidin, α,α -trehalosedihydrat og polysorbat 20.

Udseende og pakningsstørrelser

Herceptin er et pulver til koncentrat til intravenøs infusionsvæske, opløsning, som bliver leveret i et hætteglas med en gummiprop, og indeholder 150 mg trastuzumab. Pulveret består af små hvide til svagt gule kugler. Hver pakning indeholder 1 hætteglas med pulver.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Fremstiller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2019

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale

Herceptin i.v. leveres i sterile, konserveringsfrie, ikke-pyrogene hætteglas til engangsbrug.

Opbevar altid dette lægemiddel i den lukkede originalpakning i køleskab ved 2 °C – 8 °C.

Der skal anvendes passende aseptisk teknik til rekonstituering og fortynding. Der skal udvises forsigtighed for at sikre steriliteten af den klargjorte opløsning. Aseptisk teknik skal observeres, da lægemidlet ikke indeholder antimikrobielt konserveringsmiddel eller bakteriestatiske midler.

Et hætteglas Herceptin aseptisk rekonstitueret med sterilt vand til injektionsvæsker (følger ikke med) er kemisk og fysisk stabilt i 48 timer efter rekonstitueringen ved 2 °C – 8 °C, og det må ikke nedfryses.

Efter aseptisk fortynding i polyvinylchlorid-, polyethylen- eller polypropylenposer, som indeholder natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, er fysisk og kemisk stabilitet af Herceptin blevet påvist i op til 30 dage ved 2 °C – 8 °C og 24 timer ved temperaturer, som ikke overstiger 30 °C.

Set fra et mikrobiologisk synspunkt skal den rekonstituerede opløsning og infusionsvæsken med Herceptin anvendes med det samme. Hvis produktet ikke anvendes med det samme, er opbevaringstiderne og opbevaringsbetingelserne inden ibrugtagningen brugerens ansvar og vil normalt ikke overstige 24 timer ved 2 °C – 8 °C, medmindre rekonstituering og fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Aseptisk klargørelse, håndtering og opbevaring:

Aseptisk håndtering skal sikres ved klargørelse af infusionen. Klargørelse skal:

- Udføres under aseptiske betingelser af trænet personale i henhold til god klinisk praksis, især i forhold til aseptisk klargørelse af parenterale produkter.
- Udføres i et laminært flow eller biologisk sikkerhedsskab ved brug af standard forholdsregler til sikker håndtering af intravenøse midler.
- Efterfølges af tilstrækkelig opbevaring af den klargjorte intravenøse infusionsvæske, opløsning, for at sikre vedligeholdelse af de aseptiske betingelser.

Indeholdet af hvert Herceptin hætteglas rekonstitueres med 7,2 ml vand til injektionsvæsker (følger ikke med). Brug af andre rekonstitueringsopløsninger bør undgås. Resultatet er 7,4 ml opløsning til enkelt dosisbrug, som indeholder ca. 21 mg/ml trastuzumab. Et volumenoverskud på 4 % sikrer, at den angivne dosis på 150 mg kan trækkes op af hvert hætteglas.

Herceptin skal behandles med forsigtighed under rekonstitueringen. Stærk skumdannelse under rekonstitueringen eller omrystning af det rekonstituerede Herceptin kan medføre problemer med hensyn til den mængde Herceptin, der kan trækkes op af hætteglasset.

Instruktioner for aseptisk rekonstituering:

- 1) Anvend en steril sprøjte og injicer langsomt 7,2 ml vand til injektionsvæsker i hætteglasset, som indeholder det frysetørrede Herceptin, idet strålen rettes mod det frysetørrede kompakte pulver.
- 2) Sving hætteglasset forsigtigt for at understøtte rekonstitueringen. **HÆTTEGLASSET MÅ IKKE OMRYSTES!**

Let skumdannelse ved rekonstitueringen er ikke ualmindelig. Lad hætteglasset stå i ro i ca. 5 minutter. Det rekonstituerede Herceptin resulterer i en farveløs til svagt gul, klar opløsning, som hovedsagelig skal være fri for synlige partikler.

Instruktioner for aseptisk fortynding af den rekonstituerede opløsning:

Beregn det nødvendige volumen af opløsningen:

- baseret på en støddosis på 4 mg trastuzumab/kg legemsvægt eller en efterfølgende ugentlig dosis på 2 mg trastuzumab/kg legemsvægt:

$$\text{Volumen (ml)} = \frac{\text{Legemsvægt (kg)} \times \text{dosis (4 mg/kg som støddosis eller 2 mg/kg til vedligeholdelse)}}{21 \text{ (mg/ml, koncentration af rekonstitueret opløsning)}}$$

- baseret på en støddosis på 8 mg trastuzumab/kg legemsvægt eller en efterfølgende dosis hver 3. uge på 6 mg trastuzumab/kg legemsvægt:

$$\text{Volumen (ml)} = \frac{\text{Legemsvægt (kg)} \times \text{dosis (8 mg/kg som støddosis eller 6 mg/kg til vedligeholdelse)}}{21 \text{ (mg/ml, koncentration af rekonstitueret opløsning)}}$$

Træk den beregnede volumenmængde af opløsningen ud af hætteglasset og tilsæt den til en polyvinylchlorid-, polyethylen- eller polypropylen-infusionspose indeholdende 250 ml 0,9 % natriumchloridopløsning. Der må ikke anvendes glucoseopløsninger. Vend forsigtigt posen op og ned for at blande opløsningen og for at undgå skumdannelse. Parenterale opløsninger bør inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administrationen.