

B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Kadcyla 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion **Kadcyla 160 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion** trastuzumab emtansine

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant que ce médicament ne vous soit administré car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Kadcyla et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que Kadcyla ne vous soit administré
3. Comment Kadcyla vous est administré
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Kadcyla
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Kadcyla et dans quel cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Kadcyla

Kadcyla contient le principe actif trastuzumab emtansine, qui est constitué de deux parties qui sont liées entre elles :

- le trastuzumab – un anticorps monoclonal qui se fixe sélectivement à un antigène (une protéine cible) appelé récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2). HER2 est présent en grande quantité à la surface de certaines cellules cancéreuses dont il stimule la croissance. Lorsque le trastuzumab se fixe à HER2, il peut arrêter la croissance des cellules cancéreuses et entraîner leur mort.
- le DM1 – une substance anticancéreuse qui devient active une fois que Kadcyla pénètre dans la cellule cancéreuse.

Dans quel cas Kadcyla est-il utilisé

Kadcyla est utilisé pour traiter le cancer du sein chez l'adulte lorsque :

- les cellules cancéreuses comportent de nombreuses protéines HER2 sur elles – votre médecin fera réaliser un test à partir de vos cellules cancéreuses pour le déterminer.
- vous avez déjà reçu le médicament trastuzumab et un médicament connu comme étant un taxane.
- le cancer s'est étendu à des zones proches du sein ou à d'autres parties de votre corps.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que Kadcyla ne vous soit administré

Kadcyla ne doit pas vous être administré

- si vous êtes allergique au trastuzumab emtansine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).

Vous ne devez pas recevoir Kadcyla si la situation ci-dessus s'applique à vous. Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère avant que Kadcyla ne vous soit administré.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant que Kadcylla ne vous soit administré si :

- vous avez déjà eu une réaction liée à la perfusion grave avec l'utilisation du trastuzumab caractérisée par des symptômes comme des bouffées de chaleur, des frissons, de la fièvre, un essoufflement, une difficulté à respirer, un pouls accéléré ou une chute de la pression artérielle.
- vous recevez un traitement avec un médicament fluidifiant le sang (par exemple la warfarine, l'héparine).
- vous avez déjà eu un problème hépatique. Votre médecin contrôlera votre sang pour évaluer votre fonction hépatique avant et régulièrement pendant le traitement.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous avez un doute), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant que Kadcylla ne vous soit administré.

Recherche d'effets indésirables

Kadcylla est susceptible d'aggraver certaines affections existantes ou de provoquer des effets indésirables. Voir la rubrique 4 pour plus de détails concernant les effets indésirables à rechercher.

Adressez-vous immédiatement à votre médecin ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants pendant le traitement par Kadcylla :

- **Problèmes respiratoires :** Kadcylla peut provoquer des difficultés respiratoires graves comme un essoufflement (au repos ou lors de tout type d'activité) et une toux. Ceux-ci peuvent être les signes d'une inflammation de vos poumons, qui peut être grave et même fatale. Si vous développez une affection pulmonaire, votre médecin peut arrêter le traitement avec ce médicament.
- **Problèmes hépatiques :** Kadcylla peut provoquer une inflammation ou endommager les cellules du foie, ce qui peut empêcher le fonctionnement normal du foie. Des cellules du foie enflammées ou endommagées peuvent libérer dans la circulation sanguine des quantités plus élevées que la normale de certaines substances (enzymes du foie), conduisant à une augmentation des enzymes du foie dans les examens sanguins. Dans la plupart des cas, vous ne présenterez pas de symptômes. Certains symptômes peuvent être un jaunissement de votre peau et du blanc de vos yeux (jaunisse). Votre médecin surveillera votre sang pour évaluer votre fonction hépatique avant et régulièrement pendant le traitement.

Une autre anomalie rare pouvant survenir dans le foie est une affection connue sous le nom d'hyperplasie nodulaire régénérative (HNR). Cette anomalie entraîne un changement de structure du foie, ce qui peut modifier son fonctionnement. Au cours du temps, cela peut conduire à des symptômes comme une sensation de ballonnement ou de gonflement de l'abdomen due à une accumulation de fluide ou à un saignement de vaisseaux sanguins anormaux dans l'œsophage ou le rectum.

- **Problèmes cardiaques :** Kadcylla peut affaiblir le muscle cardiaque. Quand le muscle cardiaque est faible, les patients peuvent développer des symptômes comme un essoufflement au repos ou pendant le sommeil, une douleur thoracique, des jambes ou des bras enflés et une sensation de pouls accéléré ou irrégulier. Votre médecin surveillera votre fonction cardiaque avant et régulièrement pendant le traitement. Vous devez immédiatement informer votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes ci-dessus.
- **Réactions liées à la perfusion ou réactions allergiques :** Kadcylla peut provoquer des bouffées de chaleur, des tremblements, une fièvre, des difficultés à respirer, une diminution de la pression artérielle, une accélération du pouls, un gonflement soudain de votre visage, de votre langue ou une difficulté à avaler pendant la perfusion ou après la perfusion le premier jour du traitement. Votre médecin ou votre infirmier/ère surveillera votre état de santé au cas où vous présenteriez un de ces effets indésirables. Si vous développez une réaction, la perfusion sera ralentie ou arrêtée et vous pourrez recevoir un traitement contre ces effets indésirables. La perfusion pourra être poursuivie après amélioration des symptômes.

- **Problèmes de saignement :** Kadcylla peut diminuer le nombre de plaquettes dans votre sang. Les plaquettes aidant votre sang à coaguler, vous risquez donc de présenter des bleus ou des saignements inattendus (comme des saignements de nez, des saignements des gencives). Votre médecin surveillera votre sang régulièrement pour détecter une diminution des plaquettes. Vous devez immédiatement informer votre médecin si vous remarquez tout bleu ou saignement inattendu.
- **Problèmes neurologiques :** Kadcylla peut endommager les nerfs. Vous pouvez présenter des picotements, une douleur, un engourdissement, des démangeaisons, la sensation que quelque chose rampe sur (ou sous) votre peau, des picotements dans vos mains et vos pieds. Votre médecin surveillera votre état de santé pour des signes et symptômes de problèmes neurologiques.

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables ci-dessus.

Enfants et adolescents

Kadcylla n'est pas recommandé chez l'enfant ou l'adolescent âgé de moins de 18 ans, en raison de l'absence d'information sur son efficacité dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Kadcylla

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- tout médicament pour fluidifier votre sang comme la warfarine ou pour diminuer le risque de formation de caillots sanguins comme l'aspirine.
- des médicaments appelés kétoconazole, itraconazole ou voriconazole pour le traitement d'infections dues à des champignons.
- des antibiotiques appelés clarithromycine ou tétracycline pour le traitement d'infections.
- des médicaments appelés atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir ou saquinavir pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
- un médicament pour traiter la dépression appelé néfazodone.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous avez un doute), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant que Kadcylla ne vous soit administré.

Grossesse

Kadcylla n'est pas recommandé si vous êtes enceinte car ce médicament peut être nocif pour le bébé à naître.

- Prévenez votre médecin avant d'utiliser Kadcylla si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous avez l'intention de le devenir.
- Utilisez une contraception efficace afin d'éviter de tomber enceinte pendant que vous êtes traitée avec Kadcylla. Discutez avec votre médecin de la meilleure contraception pour vous.
- Vous devez continuer à prendre votre contraception pendant au moins 7 mois après votre dernière dose de Kadcylla. Parlez-en à votre médecin avant d'arrêter votre contraception.
- Les patients masculins ou leurs partenaires féminines doivent également utiliser une contraception efficace.
- Si vous tombez enceinte pendant le traitement avec Kadcylla, prévenez immédiatement votre médecin.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement avec Kadcylla. Vous ne devez également pas allaiter pendant 7 mois après votre dernière perfusion de Kadcylla. Le passage dans le lait maternel des composants de Kadcylla n'est pas connu. Parlez-en à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Kadcyla ne devrait pas affecter votre capacité à conduire un véhicule, à faire de la bicyclette, à utiliser des machines ou des outils. Si vous présentez des bouffées de chaleur, des tremblements, une fièvre, des difficultés à respirer, une diminution de la pression artérielle ou une accélération du pouls (réaction liée à la perfusion), une vision floue, une fatigue, des maux de tête ou des vertiges, ne conduisez pas, ne faites pas de bicyclette, n'utilisez pas de machines ou d'outils jusqu'à ce que ces réactions aient cessé.

Informations importantes concernant certains composants de Kadcyla

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose. Il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment Kadcyla vous est administré

Kadcyla vous sera administré par un médecin ou un/une infirmier/ère dans un hôpital ou une clinique :

- Il est administré par un goutte à goutte dans une veine (perfusion intraveineuse).
- Une perfusion toutes les 3 semaines vous sera administrée.

Quelle quantité vous sera administrée

- Vous recevrez 3,6 mg de Kadcyla pour chaque kilogramme de votre poids corporel. Votre médecin calculera la dose correcte pour vous.
- La première perfusion vous sera administrée pendant 90 minutes. Vous serez surveillé par un médecin ou un/une infirmier/ère pendant l'administration et pendant au moins 90 minutes suivant l'administration initiale, au cas où vous présenteriez un effet indésirable.
- Si la première perfusion est bien tolérée, la perfusion lors de votre prochaine visite peut être administrée pendant 30 minutes. Vous serez surveillé par un médecin ou un/une infirmier/ère pendant l'administration et pendant au moins 30 minutes suivant l'administration, au cas où vous présenteriez un effet indésirable.
- Le nombre total de perfusions que vous recevrez dépendra de la façon dont vous répondez au traitement.
- Si vous présentez des effets indésirables, votre médecin peut décider de continuer votre traitement mais en diminuant votre dose, de retarder la prochaine administration ou d'arrêter le traitement.

Si vous oubliez de recevoir Kadcyla

Si vous oubliez ou manquez votre rendez-vous pour recevoir Kadcyla, établissez un autre rendez-vous dès que possible. N'attendez pas votre prochaine visite programmée.

Si vous arrêtez de recevoir Kadcyla

N'arrêtez pas le traitement avec ce médicament sans en parler d'abord à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants.

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Kadcyła peut provoquer une inflammation ou endommager les cellules du foie, conduisant à une augmentation des taux d'enzymes du foie dans les examens sanguins. Cependant, dans la plupart des cas durant le traitement par Kadcyła, les taux d'enzymes du foie sont augmentés de façon modérée et temporaire, n'entraînent pas de symptômes et n'affectent pas la fonction hépatique.
- Des bleus et des saignements inattendus (comme des saignements de nez).
- Des picotements, une douleur, un engourdissement, des démangeaisons, la sensation que quelque chose rampe sur (ou sous) votre peau, des picotements dans vos mains et vos pieds. Ces symptômes peuvent indiquer une atteinte des nerfs.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Des bouffées de chaleur, des tremblements, une fièvre, des difficultés à respirer, une diminution de la pression artérielle ou une accélération du pouls pendant la perfusion ou jusqu'à 24 heures après la perfusion – ces signes sont appelés des réactions liées à la perfusion.
- Des problèmes cardiaques peuvent survenir. La plupart des patients ne présenteront pas de symptômes de ces problèmes cardiaques. Si des symptômes surviennent, une toux, un essoufflement au repos ou lorsque vous dormez allongé, une douleur thoracique et des chevilles ou des bras enflés, une sensation de pouls accéléré ou irrégulier peuvent être observés.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Une inflammation de vos poumons peut provoquer des problèmes respiratoires comme un essoufflement (au repos ou lors de tout type d'activité), une toux ou des quintes de toux sèche – ce sont les signes d'une inflammation de vos poumons.
- Votre peau et le blanc de vos yeux deviennent jaunes (jaunisse) – ceux-ci peuvent être les signes d'une atteinte grave du foie.
- Des réactions allergiques peuvent survenir et la plupart des patients présenteront des symptômes modérés comme des démangeaisons ou une sensation d'oppression de la poitrine. Dans des cas plus graves, un gonflement soudain de votre visage ou de votre langue, une difficulté à avaler ou à respirer peuvent survenir.

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables graves ci-dessus.

Les autres effets indésirables incluent

Très fréquents:

- diminution du nombre de globules rouges (mise en évidence par un examen sanguin)
- être malade (vomissements)
- diarrhée
- sécheresse buccale
- infection urinaire
- constipation
- douleurs à l'estomac
- toux
- essoufflement
- inflammation de la bouche
- frissons ou symptômes pseudo-grippaux
- diminution des concentrations de potassium (mise en évidence par un examen sanguin)
- difficultés d'endormissement
- douleur dans les muscles ou les articulations
- fièvre
- maux de tête
- éruptions cutanées

- sensation de fatigue
- faiblesse

Fréquents :

- diminution des globules blancs (mise en évidence par un examen sanguin)
- yeux secs, larmoiement ou vision trouble
- yeux rouges ou infectés
- indigestion
- gonflement des jambes et/ou des bras
- saignement des gencives
- augmentation de la pression artérielle
- sensation de vertige
- troubles du goût
- démangeaisons
- pertes de mémoire
- perte de cheveux
- syndrome cutané main-pied (syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire)
- trouble des ongles

Peu fréquents :

- Une autre anomalie pouvant être causée par Kadcylla est une affection connue sous le nom d'hyperplasie nodulaire régénérative du foie. Cette anomalie entraîne un changement de structure du foie. Les patients développent de multiples nodules dans le foie ce qui peut modifier son fonctionnement. Au cours du temps, cela peut conduire à des symptômes comme une sensation de ballonnement ou de gonflement de l'abdomen due à une accumulation de fluide ou à un saignement de vaisseaux sanguins anormaux dans l'œsophage ou le rectum.
- Si la solution pour perfusion de Kadcylla passe dans la zone autour du site de perfusion, vous pouvez développer une sensibilité ou une rougeur de votre peau ou un gonflement au site de perfusion.

Si vous ressentez un des effets indésirables après que le traitement avec Kadcylla ait été arrêté, vous devez immédiatement consulter votre médecin ou votre infirmier/ère et l'informer que vous avez été traité par Kadcylla.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Pour la France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm)

et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Site internet: www.ansm.sante.fr

Pour le Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. Comment conserver Kadcylla

Kadcylla sera conservé par les professionnels de santé à l'hôpital ou à la clinique.

- Tenir ce médicament hors de la vue et la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.
- Lorsqu'il est préparé en solution pour perfusion, Kadcylla est stable jusqu'à 24 heures entre 2°C et 8°C et doit être ensuite éliminé.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Kadcylla

- Le principe actif est le trastuzumab emtansine.
- Chaque flacon à usage unique de 100 mg contenant de la poudre pour solution à diluer pour perfusion délivre 5 ml de trastuzumab emtansine à 20 mg/ml.
- Chaque flacon à usage unique de 160 mg contenant de la poudre pour solution à diluer pour perfusion délivre 8 ml de trastuzumab emtansine à 20 mg/ml.
- Les autres composants sont l'acide succinique, l'hydroxyde de sodium (voir rubrique 2 au-dessous de « Informations importantes concernant certains composants de Kadcylla »), le saccharose et le polysorbate 20.

Qu'est-ce que Kadcylla et contenu de l'emballage extérieur

- Kadcylla est une poudre lyophilisée blanche à blanc cassé pour solution à diluer pour perfusion, présentée en flacons de verre.
- Kadcylla est disponible en boîtes contenant 1 flacon.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Allemagne

Fabricant

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Strasse 1

D-79639 Grenzach-Wyhlen

Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

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

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Malta

(See United Kingdom)

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Mars 2018.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Afin d'éviter des erreurs médicamenteuses, il est important de vérifier les étiquettes du flacon afin de s'assurer que le médicament préparé est Kadcyła (trastuzumab emtansine) et non Herceptin (trastuzumab).

Kadcyła doit être reconstitué et dilué par un professionnel de santé et administré en perfusion intraveineuse. Il ne doit pas être administré en injection rapide ou bolus intraveineux.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Un flacon de Kadcyła reconstitué avec de l'eau pour préparations injectables (non fournie) est stable pendant 24 heures entre 2°C et 8°C après reconstitution et ne doit pas être congelé.

Une technique d'asepsie appropriée doit être utilisée. Des procédures appropriées pour la préparation des médicaments de chimiothérapie doivent être utilisées.

La solution reconstituée de Kadcyła doit être diluée dans une poche pour perfusion en chlorure de polyvinyle (PVC) ou en polyoléfine sans PVC et sans latex.

L'utilisation d'un filtre en ligne en polyéthersulfone de 0,20 ou 0,22 microns est requise pour la perfusion lorsque la solution à diluer pour perfusion est diluée avec une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) pour perfusion.

Instructions pour la reconstitution

- **Kadcyła 100 mg** : en utilisant une seringue stérile, injecter lentement 5 ml d'eau pour préparations injectables dans le flacon de 100 mg de trastuzumab emtansine.
- **Kadcyła 160 mg** : en utilisant une seringue stérile, injecter lentement 8 ml d'eau pour préparations injectables dans le flacon de 160 mg de trastuzumab emtansine.
- Retourner le flacon doucement jusqu'à complète dissolution. Ne pas secouer.

La solution reconstituée doit être inspectée visuellement avant l'administration afin de détecter toute présence éventuelle de particules ou une décoloration. La solution reconstituée ne doit pas comporter de particules visibles et doit être transparente à légèrement opalescente. La couleur de la solution reconstituée doit être incolore à brun pâle. Ne pas utiliser si la solution reconstituée contient des particules visibles ou est trouble ou décolorée.

Éliminer toute quantité non utilisée. Le produit reconstitué ne contient pas de conservateur et est à usage unique seulement.

Instructions pour la dilution

Déterminer le volume de solution reconstituée requis sur la base d'une dose de 3,6 mg de trastuzumab emtansine/kg de poids corporel :

$$\text{Volume (ml)} = \frac{\text{Dose totale à administrer (poids corporel (kg) x dose (mg/kg))}}{20 \text{ (concentration de la solution reconstituée en mg/ml)}}$$

La quantité appropriée de solution doit être prélevée du flacon et ajoutée dans une poche pour perfusion contenant 250 ml d'une solution de chlorure de sodium à 4,5 mg/ml (0,45 %) pour perfusion ou de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) pour perfusion. Une solution de glucose (5 %) ne doit pas être utilisée. Une solution de chlorure de sodium à 4,5 mg/ml (0,45 %) pour perfusion peut être utilisée sans un filtre en ligne en polyéthersulfone de 0,20 ou 0,22 microns. Si une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) pour perfusion est utilisée pour la perfusion, un filtre en ligne en polyéthersulfone de 0,20 ou 0,22 microns est requis. Une fois la perfusion préparée, elle doit être administrée immédiatement. Ne pas congeler ou agiter la solution pour perfusion durant la conservation. Si elle a été diluée de façon aseptique, la solution pour perfusion peut être conservée jusqu'à 24 heures entre 2°C et 8°C.