



CARATTERISTICHE FARMACI CITOTOSSICI INIETTABILE GRUPPO ATC L01

(ad eccezione dei preparati in siringa pronti per la somministrazione)

Lotto	Sub lotto	Descrizione principio attivo	Forma	Dosaggio
2065	b	Trastuzumab emtansine	polvere per concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino monodose	160 mg

NOME FARMACO ____Kadcyla____

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	<i>Istruzioni per la ricostituzione</i> <ul style="list-style-type: none">•Flaconcino da 100 mg di trastuzumab emtansine: utilizzando una siringa sterile, iniettare lentamente 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili sterile nel flaconcino.•Flaconcino da 160 mg di trastuzumab emtansine: utilizzando una siringa sterile, iniettare lentamente 8 ml di acqua per preparazioni iniettabili sterile nel flaconcino.•Far ruotare delicatamente il flaconcino fino alla completa dissoluzione. Non agitare. Per la ricostituzione e la diluizione non si deve utilizzare una soluzione di glucosio (5%) poiché questa provoca aggregazione della proteina.
CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	Determinare il volume di soluzione ricostituita richiesto basandosi su una dose di trastuzumab emtansine da 3,6 mg/kg di peso corporeo (vedere paragrafo 4.2): Volume (ml) = <u><i>Dose totale da somministrare (peso corporeo (kg) x dose (mg/kg))</i></u>

	20 (mg/ml, concentrazione della soluzione ricostituita)
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	<p><i>Periodo di validità della soluzione ricostituita</i></p> <p>È stata dimostrata la stabilità chimico-fisica in uso della soluzione ricostituita fino a 24 ore a 2°C-8°C. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usati immediatamente, i flaconcini ricostituiti possono essere conservati fino a 24 ore a 2°C-8°C, a condizione che siano ricostituiti in condizioni asettiche controllate e convalidate, e poi devono essere gettati via.</p>
SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)	<p>La corretta quantità di soluzione deve essere prelevata dal flaconcino e aggiunta a una sacca per infusione contenente 250 ml di soluzione per infusione a base di sodio cloruro 4,5 mg/ml (0,45%) o di soluzione per infusione a base di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%). Non si deve utilizzare una soluzione a base di glucosio (5%) (vedere paragrafo 6.2).</p> <p>Per la ricostituzione e la diluizione non si deve utilizzare una soluzione di glucosio (5%) poiché questa provoca aggregazione della proteina.</p>
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	<p>La corretta quantità di soluzione deve essere prelevata dal flaconcino e aggiunta a una sacca per infusione contenente 250 ml di soluzione per infusione a base di sodio cloruro 4,5 mg/ml (0,45%) o di soluzione per infusione a base di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%). Non si deve utilizzare una soluzione a base di glucosio (5%) (vedere paragrafo 6.2).</p>
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	<p><i>Periodo di validità della soluzione diluita</i></p> <p>La soluzione ricostituita di Kadcyła diluita nella sacca di infusione contenente una soluzione per infusione a base di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o una soluzione per infusione di sodio cloruro 4,5 mg/ml (0,45%) è stabile fino a 24 ore a 2°C-8°C, a condizione che sia stata preparata in condizioni asettiche controllate e convalidate. È possibile osservare particelle durante la conservazione se la diluizione è in sodio cloruro allo 0,9% (vedere paragrafo 6.6).</p>
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	<i>Non applicabile</i>
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	<p>La soluzione ricostituita di Kadcyła deve essere diluita in sacche per infusione in polivinilcloruro (PVC) o poliolefina priva di lattice e di PVC.</p> <p>Quando il concentrato per infusione è diluito con</p>

	<p>soluzione per infusione a base di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) è necessario utilizzare un filtro in linea in polietersulfone (PES) da 0.20 o da 0,22 micron.</p> <p>La soluzione per infusione a base di sodio cloruro 4,5 mg/ml (0,45%) può essere utilizzata senza un filtro in linea in polietersulfone (PES) da 0.20 o da 0,22 µm. Se per l'infusione si utilizza una soluzione per infusione a base di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), è necessario utilizzare un filtro in linea in polietersulfone (PES) da 0.20 o da 0,22 micron. Si deve somministrare la soluzione per infusione immediatamente dopo averla preparata. Non congelare o agitare la soluzione per infusione durante la conservazione.</p>
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	<i>Non applicabile</i>

Il modulo deve essere compilato in tutte le sue parti; se non applicabile specificare “non applicabile”.