

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Kadcyla 100 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji Kadcyla 160 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji trastuzumab emtanzyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kadcyla i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kadcyla
3. Jak stosować lek Kadcyla
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kadcyla
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Kadcyla i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Kadcyla

Lek Kadcyla zawiera substancję czynną o nazwie trastuzumab emtanzyna, składający się z dwóch połączonych ze sobą cząsteczek:

- trastuzumab - przeciwciało monoklonalne, które wiąże się wybiórczo z antygenem (białko docelowe) o nazwie receptor ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2 (HER2). HER2 występuje w dużych ilościach na powierzchni niektórych komórek nowotworowych i pobudza ich rozrost. Związanie się trastuzumabu z HER2, może hamować rozrost komórek nowotworowych i powodować ich śmierć.
- DM1 - substancja o działaniu przeciwnowotworowym, która ulega aktywacji, gdy lek Kadcyla znajdzie się w komórce nowotworowej.

W jakim celu stosuje się lek Kadcyla

Lek Kadcyla jest stosowany w leczeniu raka piersi u dorosłych pacjentów:

- jeśli na powierzchni komórek nowotworowych występuje wiele receptorów HER2 – lekarz zleci przeprowadzenie odpowiednich badań w tym kierunku
- wcześniej leczonych lekiem o nazwie trastuzumab oraz lekiem, zaliczanym do grupy taksoidów
- z przerzutami nowotworowymi w okolicy piersi lub w innych narządach (rozsiana choroba nowotworowa)
- jeśli nie występują przerzuty nowotworowe do innych części ciała, a leczenie będzie stosowane po operacji chirurgicznej (leczenie po operacji chirurgicznej nazywa się leczeniem adiuwantowym).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kadcyla

Kiedy nie stosować leku Kadcyla

- jeśli pacjent ma uczulenie na koniugat trastuzumab emtanzyna lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeżeli powyższa sytuacja dotyczy pacjenta nie należy stosować leku Kadcyla. W razie wątpliwości przed podaniem leku Kadcyla należy zapytać lekarza lub pielęgniarkę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kadcyła należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja związana z wlewem trastuzumabu charakteryzująca się takimi objawami jak: zaczerwienienie skóry, dreszcze, gorączka, duszność, trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca lub spadek ciśnienia krwi,
- pacjent przyjmuje leki rozrzedzające krew (np. warfarynę, heparynę).
- u pacjenta wystąpiły jakiegokolwiek problemy z wątrobą w przeszłości. Lekarz zleci badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby przed rozpoczęciem leczenia oraz regularnie w trakcie terapii.

Jeśli któraś z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta lub istnieją związane z tym wątpliwości, należy zapytać o to lekarza lub farmaceutę przed podaniem leku Kadcyła.

Należy zwrócić uwagę na działania niepożądane

Lek Kadcyła może zwiększać nasilenie niektórych chorób lub powodować wystąpienie działań niepożądanych. Szczegółowe informacje dotyczące działań niepożądanych, na które należy zwracać uwagę, opisano w punkcie 4.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę o wystąpieniu któregokolwiek z podanych niżej ciężkich działań niepożądanych podczas stosowania leku Kadcyła:

- **Problemy z oddychaniem:** lek Kadcyła może powodować ciężkie problemy z oddychaniem, takie jak duszność (w czasie spoczynku lub występująca podczas jakiegokolwiek aktywności) i kaszel. Mogą to być objawy zapalenia płuc, które może mieć poważny przebieg, a nawet prowadzić do zgonu. Jeśli wystąpi choroba płuc lekarz może zakończyć terapię tym lekiem.
- **Problemy z wątrobą:** lek Kadcyła może powodować zapalenie lub uszkodzenie mięszu wątroby co może spowodować, że wątroba nie będzie funkcjonować prawidłowo. Stan taki może prowadzić do uwalniania do krwioobiegu zwiększonych ilości pewnych substancji (enzymów wątrobowych), w konsekwencji powodując zwiększone poziomy enzymów wątrobowych w badaniach krwi. W większości przypadków nie stwierdza się żadnych objawów klinicznych. Czasami może wystąpić zażółcenie skóry i białówek (żółtaczka). Przed rozpoczęciem leczenia oraz regularnie w trakcie terapii lekarz będzie zlecać badania krwi w celu oceny czynności wątroby.

Kolejnym rzadkim schorzeniem, które może dotyczyć wątroby, jest tak zwany guzkowy przerost regeneracyjny (ang. NRH). Zaburzenie to powoduje zmianę struktury wątroby i może wpływać na jej funkcjonowanie. Z czasem może dojść do wystąpienia objawów, takich jak uczucie pełności lub wodobrzusza w wyniku gromadzenia się płynów lub krwawienia ze zmienionych naczyń krwionośnych przełyku lub odbytu.

- **Problemy z sercem:** lek Kadcyła może osłabić mięsień sercowy. Jeśli mięsień sercowy jest słaby, u pacjentów mogą wystąpić objawy, takie jak: duszność w czasie spoczynku lub czasie snu, ból w klatce piersiowej, obrzęk kończyn, uczucie szybkiego lub niemiernego bicia serca. Lekarz będzie kontrolować czynność serca przed rozpoczęciem leczenia oraz regularnie w trakcie terapii. W razie zauważenia jakiegokolwiek z wymienionych wyżej objawów należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.
- **Reakcje związane z wlewem lub reakcje alergiczne:** lek Kadcyła może spowodować zaczerwienienie skóry, drgawki, gorączkę, trudności z oddychaniem, niskie ciśnienie tętnicze, przyspieszone tętno, nagły obrzęk twarzy, języka lub trudności z połykaniem podczas wlewu lub w pierwszym dniu po jego zakończeniu. Lekarz lub pielęgniarka będzie kontrolować pacjenta w celu wykrycia działań niepożądanych, a w przypadku wystąpienia reakcji może spowolnić lub przerwać wlew i zastosować leczenie objawowe. Wlew może być kontynuowany po ustąpieniu objawów.

- **Problemy z krwawieniem:** lek Kadcyła może powodować zmniejszenie liczby płytek krwi. Płytki krwi uczestniczą w procesie krzepnięcia krwi, zatem u pacjenta może wystąpić zasinienie lub nagłe krwawienie (np. z nosa lub dziąseł). Lekarz zleci regularne badania krwi w celu wykrycia zmniejszenia liczby płytek krwi. W razie zauważenia nagłego zasinienia lub krwawienia należy natychmiast poinformować o tym lekarza.
- **Problemy neurologiczne:** lek Kadcyła może uszkadzać nerwy. Pacjent może odczuwać mrowienie, ból, drętwienie, swędzenie, lub kłucie w obrębie dłoni i stóp. Lekarz będzie kontrolował pacjenta w celu wykrycia powikłań neurologicznych.
- **Reakcje w miejscu wstrzyknięcia:** jeśli u pacjenta wystąpi uczucie pieczenia, ból lub tkliwość dotykowa w miejscu infuzji podczas infuzji, objawy te mogą wskazywać, że lek Kadcyła wyciekł poza naczynie krwionośne. Należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Jeśli doszło do wycieku leku Kadcyła poza naczynie krwionośne, w ciągu kilku dni lub tygodni po infuzji może wystąpić nasilony ból, przebarwienie skóry, powstawanie pęcherzy lub oddzielanie się skóry (martwica skóry).

Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę jeśli pacjent zauważy którekolwiek z wymienionych wyżej działań niepożądanych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ze względu na brak danych dotyczących skuteczności leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia, nie zaleca się stosowania leku Kadcyła w tej grupie pacjentów.

Lek Kadcyła a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu:

- leków rozrzedzających krew, takich jak warfaryna lub zmniejszających zdolność krwi do tworzenia zakrzepów, takich jak aspiryna;
- leków stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych, takich jak ketokonazol, itraconazol lub worykonazol;
- antybiotyków takich jak klarytromycyna lub telitromycyna, stosowanych w leczeniu zakażeń;
- leków w terapii zakażeń HIV, takich jak atazanawir, indynawir, nelfinawir, rytonawir lub sakwinawir;
- leków stosowanych w leczeniu depresji, takich jak nefazodon.

Jeśli któraś z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta (lub w razie braku pewności), należy zapytać o to lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku Kadcyła.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku Kadcyła u ciężarnych kobiet, gdyż lek ten może uszkodzić płód.

- Przed rozpoczęciem terapii lekiem Kadcyła pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę.
- Podczas przyjmowania leku Kadcyła należy stosować skuteczne metody antykoncepcji w celu zapobiegnięcia zajściu w ciążę. Pacjenci powinni zapytać lekarza o najlepsze dla nich metody antykoncepcji.
- Skuteczną antykoncepcję należy również stosować przez 7 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku Kadcyła. Przed zakończeniem stosowania antykoncepcji należy porozmawiać z lekarzem.
- Przyjmujący lek mężczyźni lub ich partnerki również powinni stosować skuteczną antykoncepcję.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku Kadcyła, powinna o tym niezwłocznie poinformować lekarza.

Karmienie piersią

Pacjentki nie powinny karmić piersią w trakcie terapii lekiem Kadcyła oraz przez 7 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku Kadcyła. Nie wiadomo, czy składniki leku Kadcyła przenikają do mleka matki. W razie potrzeby należy skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Prawdopodobieństwo, że lek Kadcyła wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów, jazdę na rowerze, stosowanie narzędzi lub obsługę maszyn, jest małe. W przypadku wystąpienia zaczerwienienia skóry, dreszczy, gorączki, problemów z oddychaniem, niskiego ciśnienia tętniczego lub przyspieszonego tętna (czyli reakcji związanych z wlewem), jak również zaburzeń widzenia, zmęczenia, bólu lub zawrotów głowy, nie należy prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia wymienionych objawów.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Kadcyła

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Kadcyła

Lek Kadcyła jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę w szpitalu lub przychodni:

- Lek podaje się w kroplówce do żyły (wlew dożylny).
- Lek podawany jest raz na 3 tygodnie.

Dawkowanie

- Lek Kadcyła jest podawany w dawce 3,6 mg na kilogram masy ciała pacjenta. Lekarz obliczy odpowiednią dawkę leku dla pacjenta.
- Czas trwania pierwszego wlewu wynosi 90 minut. Przez ten czas oraz przez co najmniej 90 minut po podaniu pierwszej dawki lekarz lub pielęgniarka obserwuje pacjenta w celu wykrycia jakichkolwiek działań niepożądanych.
- Jeśli pierwszy wlew jest dobrze tolerowany, wlew podczas kolejnej wizyty może trwać 30 minut. Przez ten czas oraz przez co najmniej 30 minut po podaniu dawki lekarz lub pielęgniarka obserwuje pacjenta w celu wykrycia jakichkolwiek działań niepożądanych.
- Łączna liczba wlewów zależy od reakcji pacjenta na leczenie i od wskazania do stosowania leku.
- W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, lekarz może podjąć decyzję o kontynuacji leczenia w mniejszej dawce, opóźnieniu podania kolejnej dawki lub o zakończeniu terapii.

Pominięcie podania dawki leku Kadcyła

W przypadku pominięcia podania leku Kadcyła należy jak najszybciej umówić się na kolejną wizytę. Nie należy czekać do terminu kolejnej planowej wizyty.

Przerwanie stosowania leku Kadcyła

Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Występujące bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- Lek Kadcyła może powodować zapalenie wątroby lub uszkodzenie komórek wątrobowych, co może prowadzić do zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych we krwi. Jednak w większości przypadków zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych podczas leczenia lekiem Kadcyła jest niewielkie, przemijające, nie powoduje żadnych objawów i nie wpływa na czynność wątroby.
- Niespodziewane zasinienie lub krwawienie (np. z nosa).
- Mrowienie, ból, drętwienie, swędzenie, lub kłucie w obrębie dłoni i stóp. Objawy te mogą wskazywać na uszkodzenie nerwów.

Występujące często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Zaczerwienienie skóry, dreszcze, gorączka, trudności w oddychaniu, niskie ciśnienie tętnicze lub przyspieszone tętno w trakcie wlewu lub w ciągu 24 godzin po zakończeniu wlewu – są to reakcje nazywane reakcjami związanymi z wlewem.
- Mogą wystąpić problemy z sercem, które u większości pacjentów przebiegają bezobjawowo. Jeżeli objawy występują, są to zazwyczaj: kaszel, duszność w czasie spoczynku lub w trakcie snu na płaskim podłożu, ból w klatce piersiowej, obrzęk kostek lub rąk, uczucie szybkiego lub niemiernego bicia serca (kołatanie serca).

Występujące niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Zapalenie płuc może powodować problemy z oddychaniem, takie jak duszność (w czasie spoczynku lub podczas wykonywania jakiejkolwiek aktywności), kaszel lub napady suchego kaszlu - są to objawy świadczące o zapaleniu płuc.
- Zażółcenie skóry i białkówki oczu (żółtaczką) - mogą świadczyć o ciężkim uszkodzeniu wątroby.
- Mogą wystąpić reakcje alergiczne i u większości pacjentów mają one łagodne objawy takie jak świąd lub uczucie ucisku w klatce piersiowej. W cięższych przypadkach mogą wystąpić: obrzęk twarzy lub języka, trudności w połykaniu lub oddychaniu

Częstość nieznaną:

- Jeśli roztwór do infuzji z lekiem Kadcyła wycieknie do miejsca wokół miejsca infuzji, u pacjenta może wystąpić ból, przebarwienie skóry, pęcherze i oddzielanie się skóry (martwica skóry). Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych wyżej ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Pozostałe działania niepożądane

Występujące bardzo często

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (stwierdzone w badaniu krwi)
- wymioty
- biegunka
- suchość w jamie ustnej
- zakażenie układu moczowego
- zaparcia
- ból brzucha
- kaszel
- duszność

- zapalenie jamy ustnej
- zaburzenia snu
- bóle mięśni lub stawów
- gorączka
- ból głowy
- uczucie zmęczenia
- osłabienie

Występujące często

- dreszcze lub objawy grypopodobne
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi (stwierdzone w badaniu krwi)
- wysypki skórne
- zmniejszenie liczby białych krwinek (stwierdzone w badaniach krwi)
- suchość spojówek, nadmierne łzawienie lub niewyraźne widzenie
- zaczerwienie lub zakażenie oczu
- niestrawność
- obrzęk kończyn
- krwawienie z dziąseł
- wzrost ciśnienia krwi
- zawroty głowy
- zaburzenia smaku
- świąd
- zaburzenia pamięci
- łysienie
- zespół ręka-stopa (erytrodyzestezja dłoniowo-podeszwowa)
- zaburzenia paznokci

Występujące niezbyt często

- Lek Kadcyła może również powodować tak zwany guzkowy przerost regeneracyjny wątroby. Zaburzenie to zmienia strukturę mięszu wątroby. W wątrobie pacjentów powstają liczne guzki, które mogą zmienić jej funkcjonowanie. Z czasem mogą wystąpić objawy, takie jak uczucie wzdęcia lub wodobrzusze wywołane gromadzeniem się płynu lub krwawieniem ze zmienionych naczyń krwionośnych przełyku lub odbytnicy.
- W przypadku wyczerpania leku Kadcyła w okolicy miejsca wkłucia może wystąpić bolesność, zaczerwienie skóry lub obrzęk.

Jeśli u pacjenta wystąpi działanie niepożądane po zakończeniu terapii lekiem Kadcyła, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę o wcześniejszym leczeniu lekiem Kadcyła.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” (szczegółowe informacje poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów
Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać lek Kadcyła

Lek Kadcyła będzie przechowywany przez pracowników opieki zdrowotnej w szpitalu lub przychodni.

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na zewnętrznym opakowaniu kartonowym i fiolce po literach EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Lek należy przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.
- Przygotowany roztwór do infuzji jest stabilny do 24 godzin w temperaturze 2°C – 8°C. Po upływie tego okresu lek należy usunąć.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kadcyła?

- Substancją czynną leku jest trastuzumab emtanzyna.
- Kadcyła 100 mg: Jedna fiolka z proszkiem do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji zawiera 100 mg koniugatu trastuzumab emtanzyna. Po rozpuszczeniu jedna fiolka z 5 mL roztworu zawiera 20 mg/ml koniugatu trastuzumab emtanzyna.
- Kadcyła 160 mg: Jedna fiolka z proszkiem do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji zawiera 160 mg koniugatu trastuzumab emtanzyna. Po rozpuszczeniu jedna fiolka z 8 mL roztworu zawiera 20 mg/ml koniugatu trastuzumab emtanzyna.
- Pozostałe składniki to: kwas bursztynowy, wodorotlenek sodu (patrz Ważne informacje o niektórych składnikach leku Kadcyła „punkt 2”), sacharoza i polisorbát 20.

Jak wygląda lek Kadcyła i co zawiera opakowanie?

- Lek Kadcyła to biały lub prawie biały liofilizowany proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji dostarczany w szklanej fiolce.
- Lek Kadcyła jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2021

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników opieki zdrowotnej:

W celu uniknięcia błędów w podawaniu produktu leczniczego ważne jest, aby sprawdzić etykietę fiolki i upewnić się, że sporządzanym produktem leczniczym jest Kadcyła (trastuzumab emtanzyna), a nie inny produkt leczniczy zawierający trastuzumab (np. trastuzumab lub trastuzumab derukstekan).

Lek Kadcyła powinien być rozpuszczany i rozcieńczany przez personel medyczny i podawany we wlewie dożylnym. Leku tego nie można podawać we wstrzyknięciu dożylnym ani bolusie.

Lek należy zawsze przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu w lodówce w temperaturze 2°C – 8 °C. Roztwór leku Kadcyła sporządzony przez rozpuszczenie zawartości fiolki w wodzie do wstrzykiwań (nie dołączono) jest stabilny przez 24 godziny w temperaturze 2°C – 8 °C i nie można go zamrażać.

Należy przestrzegać właściwych technik aseptyki. Przygotowując produkt leczniczy należy stosować odpowiednie procedury dotyczące przygotowania chemioterapeutyków.

Przygotowany roztwór produktu leczniczego Kadcyła należy rozcieńczać w workach z polichlorku winylu (PVC) lub w workach z poliolefiny niezawierających lateksu ani PVC.

W przypadku rozcieńczenia koncentratu do infuzji roztworem chlorku sodu do infuzji o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), podczas wlewu konieczne jest stosowanie wbudowanego filtra polieterosulfonowego (PES) o średnicy porów 0,20 lub 0,22 mikronów.

Instrukcja rozpuszczania

- Kadcyła 100 mg: do fiolki zawierającej 100 mg koniugatu trastuzumab emtanzyna przy użyciu jałowej igły powoli wstrzyknąć 5 mL jałowej wody do wstrzykiwań.
- Kadcyła 160 mg: do fiolki zawierającej 160 mg koniugatu trastuzumab emtanzyna przy użyciu jałowej igły powoli wstrzyknąć 8 mL jałowej wody do wstrzykiwań.
- Proszek należy mieszać z rozpuszczalnikiem delikatnymi obrotowymi ruchami fiolką aż do całkowitego rozpuszczenia leku. Nie wstrząsać.

Przed podaniem przygotowany roztwór należy ocenić wzrokowo w celu wykrycia ewentualnych cząstek stałych i zmiany barwy. Przygotowany roztwór nie powinien zawierać widocznych cząstek stałych, powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący. Przygotowany roztwór powinien być bezbarwny lub bladobrazowy. Nie należy używać przygotowanego roztworu, jeśli jest mętny lub przebarwiony.

Należy usunąć niewykorzystane resztki produktu leczniczego. Rozpuszczony produkt leczniczy nie zawiera środków konserwujących i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Instrukcja rozcieńczania

Należy określić wymaganą objętość przygotowanego wcześniej roztworu do rozcieńczania na podstawie wyliczonej dawki koniugatu trastuzumab emtanzyna o wartości 3,6 mg na 1 kg masy ciała.

Objętość (ml) = $\frac{\text{Całkowita dawka przygotowana do podania} = (\text{masa ciała (kg)} \times \text{dawka (mg/kg)})}{20 \text{ (mg/ml, stężenie przygotowanego roztworu)}}$

Odpowiednią ilość roztworu należy pobrać z fiolki i dodać do worka zawierającego 250 mL roztworu chlorku sodu do infuzji o stężeniu 4,5 mg/ml (0,45%) lub roztworu chlorku sodu do infuzji o stężeniu 9 mg/ml (0,9%). Nie należy stosować (5%) roztworu glukozy. Roztworu chlorku sodu do infuzji o stężeniu 4,5 mg/ml (0,45%) można używać bez wbudowanego filtra polieterosulfonowego (PES) o średnicy porów 0,20 lub 0,22 μm . W przypadku użycia chlorku sodu do infuzji o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) wymagane jest zastosowanie wbudowanego filtra polieterosulfonowego (PES) o średnicy porów 0,20 lub 0,22 mikronów. Produkt należy podać natychmiast po przygotowaniu. Nie należy zamrażać ani wstrząsać produktu leczniczego podczas przechowywania. Roztwór rozcieńczony w warunkach aseptycznych można przechowywać przez 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C.