

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kadcyla 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Kadcyla 160 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie trastuzumab-emtansine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend gaat krijgen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kadcyla en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kadcyla en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Kadcyla?

Kadcyla bevat de werkzame stof trastuzumab-emtansine, die bestaat uit twee gedeelten die aaneen zijn gekoppeld:

- trastuzumab - een monoklonaal antilichaam dat selectief bindt aan een antigeen (een doeleiwit), dat humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2) wordt genoemd. HER2 wordt in grote hoeveelheden op het oppervlak van sommige kankercellen gevonden, waar het de groei van de kankercellen stimuleert. Wanneer trastuzumab aan HER2 bindt, kan het de groei van kankercellen stoppen en ze daardoor doden;
- DM1 - een antikankerstof die actief wordt wanneer Kadcyla in de kankercel komt.

Waarvoor wordt Kadcyla gebruikt?

Kadcyla wordt gebruikt voor het behandelen van borstkanker bij volwassenen wanneer:

- de kankercellen veel HER2-eiwitten op het oppervlak hebben - uw arts zal uw kankercellen hierop testen;
- u eerder al het geneesmiddel trastuzumab en een geneesmiddel dat bekend staat als een taxaan heeft gekregen;
- de kanker zich heeft verspreid naar gebieden nabij de borst of naar andere delen van uw lichaam (gemetastaseerd);
- de kanker zich niet heeft verspreid naar andere delen van uw lichaam en de behandeling na operatie gegeven zal worden (de behandeling na operatie wordt adjuvante behandeling genoemd).

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

U mag Kadcyla niet toegediend krijgen als het bovenstaande op u van toepassing is. Als u daarover twijfelt, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt indien:

- u ooit een ernstige infusiegerelateerde reactie hebt gehad door het gebruik van trastuzumab gekenmerkt door klachten zoals blozen, rillingen, koorts, kortademigheid, problemen met ademen, snelle hartslag of een daling van de bloeddruk;
- u behandeld wordt met bloedverdunnende geneesmiddelen (bv. warfarine, heparine);
- u een geschiedenis heeft van leverproblemen. Uw arts zal uw bloed testen om uw leverfunctie te bepalen vóór, en met regelmaat tijdens de behandeling.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u daarover twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Kadcyła gaat gebruiken.

Wees alert op bijwerkingen

Kadcyła kan sommige bestaande aandoeningen erger maken of bijwerkingen veroorzaken. Zie rubriek 4 voor meer details over de bijwerkingen waarop u alert moet zijn.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de onderstaande ernstige bijwerkingen opmerkt tijdens uw behandeling met Kadcyła:

- **Ademhalingsproblemen:** Kadcyła kan ernstige ademhalingsproblemen veroorzaken, zoals kortademigheid (in rust of tijdens het uitvoeren van elk type activiteit) en hoest. Dit zouden klachten kunnen zijn van een ontsteking van uw longen, die ernstig en zelfs fataal kan zijn. Als u een longziekte ontwikkelt kan uw arts de behandeling met dit geneesmiddel stopzetten.
- **Leverproblemen:** Kadcyła kan ontsteking van, of schade aan, cellen in de lever veroorzaken waardoor de lever niet meer normaal functioneert. Ontstoken of beschadigde levercellen kunnen meer dan normale hoeveelheden van bepaalde stoffen (leverenzymen) in de bloedbaan lekken; dit leidt tot verhoogde waarden voor leverenzymen in bloedtesten. Meestal ervaart u geen klachten. Mogelijke klachten zijn het geel worden van uw huid en oogwit (geelzucht). Uw arts zal uw bloed vóór en regelmatig tijdens de behandeling controleren om de functie van uw lever te controleren.

Een zeldzame andere afwijking die kan optreden in de lever is een aandoening die bekend staat als nodulaire regeneratieve hyperplasie (NRH). Door deze afwijking verandert de structuur van de lever en kan de werking van de lever veranderen. Na verloop van tijd kan dit leiden tot klachten zoals een opgeblazen gevoel of opzwellen van de buik als gevolg van vochtophoping of bloeding van abnormale bloedvaten in de slokdarm of endeldarm.

- **Hartproblemen:** Kadcyła kan de hartspier verzwakken. Als de hartspier zwak is kunnen patiënten klachten ontwikkelen zoals kortademigheid in rust of tijdens de slaap, pijn op de borst, opgezwollen benen of armen en een gevoel van snelle of onregelmatige hartslagen. Uw arts zal uw hartfunctie vóór en regelmatig tijdens de behandeling controleren. U moet uw arts direct informeren als u één van de bovenstaande klachten ervaart.
- **Infusiegerelateerde reacties of allergische reacties:** Kadcyła kan tijdens de infusie of na de infusie op de eerste dag van de behandeling de volgende reacties veroorzaken: blozen, aanvallen van rillingen, koorts, problemen met ademen, lage bloeddruk, snelle hartslag, plotselinge opzwellen van het gezicht of de tong, of problemen met slikken. Uw arts of verpleegkundige zal u op deze bijwerkingen controleren. Wanneer u een reactie ontwikkelt, zullen zij de infusie vertragen of stoppen en u een behandeling kunnen geven om de bijwerkingen tegen te gaan. De infusie kan worden voortgezet nadat de klachten zijn verminderd.
- **Bloedingsproblemen:** Kadcyła kan het aantal bloedplaatjes in uw bloed verlagen. Bloedplaatjes helpen bij het stollen van uw bloed; u kunt dus onverwachte blauwe plekken of bloedingen krijgen (zoals een bloedneus of bloedend tandvlees). Uw arts zal uw bloed regelmatig controleren op een verlaagd aantal bloedplaatjes. U moet uw arts direct informeren als u onverwachte blauwe plekken of bloedingen ervaart.

- **Neurologische problemen:** Kadcyła kan de zenuwen beschadigen. U kunt tintelingen, pijn, gevoelloosheid, jeuk, een kriebelend gevoel of een slapend gevoel in uw handen en voeten ervaren. Uw arts zal u controleren op klachten van neurologische problemen.
- **Reactie op de plaats van injectie:** Als u tijdens de infusie een brandend gevoel, pijn of gevoeligheid ervaart op de infusieplaats, kan dit een teken zijn dat Kadcyła uit het bloedvat is gelekt. Vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige. Als Kadcyła uit het bloedvat is gelekt, dan kunt u meer pijn, verkleuring, blaren en loslaten van uw huid (huidnecrose) krijgen binnen enkele dagen tot weken na de infusie.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de bovenstaande bijwerkingen opmerkt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kadcyła wordt niet aanbevolen voor personen jonger dan 18 jaar. Dit is omdat er geen informatie is over hoe goed het geneesmiddel bij deze leeftijdsgroep werkt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kadcyła nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Voorals u een of meerdere van de volgende geneesmiddelen gebruikt, is het belangrijk dat u uw arts of apotheker daarvan op de hoogte stelt:

- geneesmiddelen om uw bloed te verdunnen zoals warfarine, of geneesmiddelen die de bloedstolling verminderen zoals aspirine;
- geneesmiddelen met de naam ketoconazol, itraconazol of voriconazol tegen schimmelinfecties;
- antibiotica met de naam claritromycine of telitromycine tegen infecties;
- geneesmiddelen met de naam atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir of saquinavir tegen hiv;
- een geneesmiddel genaamd nefazodon tegen depressie.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u daarover twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Kadcyła gaat gebruiken.

Zwangerschap

Kadcyła wordt niet aanbevolen als u zwanger bent, omdat dit geneesmiddel schadelijk kan zijn voor de ongeboren baby.

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Gebruik een effectieve anticonceptiemethode om te voorkomen dat u zwanger wordt tijdens uw behandeling met Kadcyła. Bespreek met uw arts welke anticonceptiemethode voor u het beste is.
- U moet uw anticonceptiemethode nog minimaal 7 maanden na uw laatste dosis Kadcyła blijven gebruiken. Bespreek het met uw arts voordat u stopt met uw anticonceptiemethode.
- Mannelijke patiënten of hun vrouwelijke partners dienen ook een effectieve anticonceptiemethode te gebruiken.
- Als u toch zwanger wordt tijdens de behandeling met Kadcyła, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen.

Borstvoeding

U mag tijdens de behandeling met Kadcyła geen borstvoeding geven. Ook mag u tot 7 maanden na uw laatste infusie met Kadcyła geen borstvoeding geven. Het is niet bekend of de stoffen in Kadcyła terechtkomen in de moedermelk. Bespreek dit met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Naar verwachting heeft Kadcyła geen invloed op uw rijvaardigheid, vermogen om te fietsen of het vermogen om gereedschap te gebruiken of machines te bedienen. Als u reacties als blozen, aanvallen van rillingen, koorts, problemen met ademen, lage bloeddruk of een snelle hartslag (infusiegerelateerde reactie), wazig zien, vermoeidheid, hoofdpijn of duizeligheid ervaart, mag u niet autorijden en fietsen en geen gereedschap gebruiken en machines bedienen totdat deze reacties zijn opgehouden.

Kadcyła bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis. Het is in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?

Kadcyła zal aan u worden toegediend door een arts of verpleegkundige in een ziekenhuis of kliniek:

- Het wordt toegediend via een druppelinfuus in een ader (intraveneuze infusie).
- Elke 3 weken krijgt u één infusie.

Hoeveel van dit middel krijgt u?

- U krijgt 3,6 mg Kadcyła voor elke kilogram van uw lichaamsgewicht. Uw arts zal berekenen wat voor u de juiste dosis is.
- U krijgt de eerste infusie gedurende een periode van 90 minuten. U wordt door een arts of verpleegkundige geobserveerd terwijl het middel wordt toegediend en tot ten minste 90 minuten na de eerste dosis, voor het geval u bijwerkingen zou krijgen.
- Als de eerste infusie goed wordt verdragen, kan bij uw volgende bezoek de infusie gedurende een periode van 30 minuten worden toegediend. U wordt door een arts of verpleegkundige geobserveerd terwijl het middel wordt toegediend en tot ten minste 30 minuten na de dosis, voor het geval u bijwerkingen zou krijgen.
- Het totale aantal infusies dat u krijgt, hangt af van hoe u op de behandeling reageert en voor welk type borstkanker u wordt behandeld.
- Als u bijwerkingen ondervindt kan uw arts besluiten uw behandeling voort te zetten maar uw dosis te verlagen, de volgende dosis uit te stellen of de behandeling te beëindigen.

Als u een behandeling met Kadcyła mist

Als u uw afspraak voor een behandeling met Kadcyła vergeet of mist, maak dan zo snel mogelijk een andere afspraak. Wacht niet tot uw volgende geplande bezoek.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop de behandeling met dit geneesmiddel niet zonder eerst met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Kadcyła kan ontsteking van of schade aan cellen in de lever veroorzaken; dit leidt tot verhoogde waarden van leverenzymen in bloedtesten. In de meeste gevallen zijn tijdens Kadcyła-behandeling de leverenzymniveaus echter licht en tijdelijk verhoogd. Deze licht verhoogde waarden veroorzaken geen klachten en hebben geen invloed op de leverfunctie.
- Onverwachte blauwe plekken en bloedingen (zoals een bloedneus).

- Tintelingen, pijn, gevoelloosheid, jeuk, een kriebelend gevoel of een slapend gevoel in uw handen en voeten. Deze klachten kunnen wijzen op zenuwbeschadiging.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Blozen, aanvallen van rillingen, koorts, problemen met ademen, lage bloeddruk of een snelle hartslag tijdens de infusie of tot 24 uur na de infusie – dit zijn zogenoemde infusiegerelateerde reacties.
- Hartproblemen kunnen voorkomen. De meeste patiënten zullen geen klachten hebben van de hartproblemen. Wanneer wel klachten optreden kunnen hoest, kortademigheid in rust of tijdens slapen in vlakke positie, pijn op de borst, opgezwollen enkels of armen en een gevoel van snelle of onregelmatige hartslagen worden waargenomen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Ontsteking van uw longen kan ademhalingsproblemen veroorzaken zoals kortademigheid (in rust of tijdens het uitvoeren van elk type activiteit), hoesten of hoestbuien met een droge hoest – dit zijn tekenen van ontsteking van uw longweefsel.
- Gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht) – dit zouden verschijnselen kunnen zijn van ernstige leverschade.
- Allergische reacties kunnen optreden en de meeste patiënten zullen milde klachten hebben zoals jeuk of een beklemmend gevoel op de borst. In de ernstigere gevallen kunnen zwelling van het gezicht of tong, problemen met slikken of problemen met ademen optreden.

Frequentie niet bekend:

- Als Kadcyła infusievloeistof lekt rondom de infusieplaats dan kunt u pijn, verkleuring, blaren en loslaten van uw huid ((huidnecrose) krijgen op de plaats van de infusie. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de bovenstaande ernstige bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen zijn

Zeer vaak:

- verlaagd aantal rode bloedcellen (aangetoond in bloedonderzoek)
- misselijkheid (braken)
- diarree
- droge mond
- urineweginfectie
- verstopping
- buikpijn
- hoest
- kortademigheid
- ontsteking van de mond
- slaapproblemen
- pijn in spieren of gewrichten
- koorts
- hoofdpijn
- vermoeid gevoel
- zwakte

Vaak:

- rillingen of griepachtige klachten
- verlaging van uw kaliumspiegels (aangetoond in bloedonderzoek)
- huiduitslag
- verlaagd aantal witte bloedcellen (aangetoond in bloedonderzoek)
- droge ogen, waterige ogen of wazig zien
- roodheid of infectie van de ogen

- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie)
- zwelling van de benen en/of armen
- bloedend tandvlees
- verhoogde bloeddruk
- duizelig gevoel
- smaakverstoringen
- jeuk
- geheugenproblemen
- haaruitval
- huidreactie van de handpalm en voetzool (palmoplantair erythrodysesthesiesyndroom of hand-voetsyndroom)
- nagelaandoening

Soms

- Een andere afwijking die kan worden veroorzaakt door Kadcyła is een aandoening die bekend staat als nodulaire regeneratieve hyperplasie van de lever. Door deze afwijking verandert de structuur van de lever. Patiënten ontwikkelen meerdere knobbeltjes in de lever die de werking van de lever kunnen veranderen. Na verloop van tijd kan dit leiden tot klachten zoals een opgeblazen gevoel of opzwellen van de buik als gevolg van vochtophoping of bloeding van abnormale bloedvaten in de slokdarm of endeldarm.
- Als de Kadcyła-infusieoplossing naar het gebied rond de infusieplaats lekt, kunt u gevoeligheid of roodheid van uw huid of zwelling van de infusieplaats ontwikkelen.

Als u een van de bijwerkingen krijgt nadat uw behandeling met Kadcyła is beëindigd, overleg dan met uw arts of verpleegkundige en vertel hen dat u bent behandeld met Kadcyła.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

5. Hoe bewaart u dit middel?

Kadcyła wordt bewaard door medisch personeel in het ziekenhuis of de kliniek.

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

- Wanneer Kadcyła wordt bereid als een oplossing voor infusie is het stabiel gedurende maximaal 24 uur bij 2°C tot en met 8°C en moet het daarna worden afgevoerd.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is trastuzumab-emtansine.
- Kadcyła 100 mg: Eén injectieflacon met poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie bevat 100 mg trastuzumab-emtansine. Na bereiding bevat een injectieflacon van 5 ml oplossing 20 mg/ml trastuzumab-emtansine.
- Kadcyła 160 mg: Eén injectieflacon met poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie bevat 160 mg trastuzumab-emtansine. Na bereiding bevat een injectieflacon van 8 ml 20 mg/ml trastuzumab-emtansine.
- De andere stoffen in dit middel zijn barnsteenzuur, natriumhydroxide (zie rubriek 2 onder 'Kadcyła bevat natrium'), sucrose en polysorbaat 20.

Hoe ziet Kadcyła eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Kadcyła is een witte tot gebroken witte gelyofiliseerde poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie die wordt geleverd in glazen injectieflacons.
- Kadcyła is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Nederland

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Om medicatiefouten te voorkomen is het belangrijk om de injectieflaconetiketten te controleren, om er zeker van te zijn dat het geneesmiddel dat bereid wordt Kadcyła (trastuzumab-emtansine) is en niet een ander trastuzumab-bevattend product (bijv. trastuzumab of trastuzumab-deruxtecan).

Kadcyła moet worden gereconstitueerd en verdund door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en worden toegediend als een intraveneuze infusie. Het mag niet worden toegediend als een intraveneuze push- of bolusinjectie.

Bewaar dit geneesmiddel altijd in de afgesloten originele verpakking in de koelkast bij een temperatuur van 2°C – 8°C. Een injectieflacon met Kadcyła die is gereconstitueerd met water voor injectie (niet meegeleverd) is na reconstitutie gedurende 24 uur bij 2°C – 8°C stabiel en mag niet in de vriezer worden bewaard.

Geschikte aseptische technieken dienen te worden gebruikt. Geschikte procedures voor de bereiding van chemotherapeutische geneesmiddelen dienen te worden gebruikt.

De gereconstitueerde Kadcyła-oplossing dient te worden verdund in polyvinylchloride (PVC)- of latex- en PVC-vrije polyolefine-infuuszakken.

Het gebruik van een ‘in-line’ polyethersulfon (PES)-filter van 0,20 of 0,22 micron is vereist voor de infusie wanneer het concentraat voor infusie wordt verdund met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%)-oplossing voor infusie.

Instructies voor reconstitutie

- **Kadcyła 100 mg:** injecteer met een steriele injectiespuit langzaam 5 ml steriel water voor injectie in de injectieflacon met 100 mg trastuzumab-emtansine.
- **Kadcyła 160 mg:** injecteer met een steriele injectiespuit langzaam 8 ml steriel water voor injectie in de injectieflacon met 160 mg trastuzumab-emtansine.
- Draai de injectieflacon voorzichtig rond totdat het poeder volledig is opgelost. Niet schudden.

De gereconstitueerde oplossing dient voorafgaand aan toediening visueel te worden onderzocht op deeltjesmateriaal en verkleuring. De gereconstitueerde oplossing dient vrij te zijn van zichtbare deeltjes en helder tot enigszins opaalachtig. De kleur van de gereconstitueerde oplossing dient kleurloos tot bleekbruin te zijn. Niet gebruiken als de gereconstitueerde oplossing troebel of verkleurd is.

Voer alle ongebruikte oplossing af. Het gereconstitueerde product bevat geen conserveringsmiddel en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Instructies voor verdunning

Bepaal het benodigde volume van de gereconstitueerde oplossing op basis van een dosis van 3,6 mg trastuzumab-emtansine/kg lichaamsgewicht:

$$\text{Volume (ml)} = \frac{\text{Totale toe te dienen dosis} = (\text{lichaamsgewicht (kg)} \times \text{dosis (mg/kg)})}{20 \text{ (mg/ml, concentratie van gereconstitueerde oplossing)}}$$

De gepaste hoeveelheid oplossing dient uit de injectieflacon te worden opgezogen en te worden toegevoegd aan een infuuszak die 250 ml natriumchloride 4,5 mg/ml (0,45%)-oplossing voor infusie of natriumchloride 9 mg/ml (0,9%)-oplossing voor infusie bevat. Glucose (5%)-oplossing mag niet worden gebruikt. Natriumchloride 4,5 mg/ml (0,45%)-oplossing voor infusie kan worden gebruikt zonder een ‘in-line’ polyethersulfon (PES)-filter van 0,20 of 0,22 micron. Als natriumchloride 9 mg/ml (0,9%)-oplossing voor infusie wordt gebruikt voor de infusie, dan is een ‘in-line’ polyethersulfon (PES)-filter van 0,20 of 0,22 micron vereist. Zodra het infuus is bereid dient het onmiddellijk te worden toegediend. Het infuus tijdens bewaring niet invriezen of schudden. Indien aseptisch verdund kan het infuus maximaal 24 uur bij 2°C tot en met 8°C worden bewaard.