

N01C : information de l'utilisateur

KANJINTI 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
KANJINTI 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion

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

Neuville les atteinements cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la lire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Quoient cette notice

- Qu'est-ce que KANJINTI et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant que KANJINTI ne vous soit administré
- Comment KANJINTI vous est administré
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver KANJINTI
- Contenu de l'emballage et autres informations

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

La substance active de KANJINTI est le trasuzamb, qui est un anticancer monoclonaal. Les anticors monoclonaux au lent à être probés, du groupe des anti-gènes spécifiques. Le trasuzamb est conçu pour agir sélectivement à un antigène appelé récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2). HER2 est retrouvé en grande quantité à la surface de certaines cellules cancéreuses dont il stimule la croissance. Lorsque le trasuzamb se lie à l'HER2, il arrête la croissance de ces cellules et entraîne leur mort.

Votre médecin peut vous prescrire KANJINTI pour le traitement d'un cancer du sein ou d'un cancer gastrique dans les cas suivants :

- Vous présentez un cancer du sein précoce, avec des niveaux élevés d'une protéine appelée HER2. Vous présentez un cancer du sein avec des niveaux élevés de HER2 avant ou pendant la chirurgie de la tumeur initiale) avec des niveaux élevés de HER2. KANJINTI peut être prescrit en association avec le médicament de chimiothérapie paclitaxel ou docétaxel comme premier traitement du cancer du sein, ou avec des médicaments anti-angiogéniques tels que le trastuzumab et le pertuzumab. Il est également utilisé en association avec des anticancéreux inhibiteurs du aromatasé chez des patients présentant un cancer du sein métastatique avec des niveaux élevés de HER2 et des récepteurs hormonaux positifs (un cancer sensible à la présence d'hormones sexuelles féminines).

- Vous présentez un cancer gastrique métastatique avec des niveaux élevés de HER2. KANJINTI est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux, la capécitabine ou le 5-fluor-uracile et le cisplatine.

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

Avant d'initier la traçabilité de ce médicament, votre médecin ou votre pharmacien doit enregistrer mon commercial et le numéro de lot du produit que vous avez reçu dans votre dossier patient. Vous pouvez aussi prendre note de ces détails au cas où un évènement/ces informations à l'avenir.

N'utilisez jamais KANJINTI si :

- vous êtes allergique au trasuzamb, aux protéines murines (de la souris) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la notice et dans le prospectus).
- vous avez des problèmes respiratoires graves au repos dus à votre cancer ou à votre avis bezoin d'un traitement par oxygène.

Avertissements et précautions

Votre médecin surveillera de très près votre traitement.

Surveillance cardiaque

Le traitement par KANJINTI suivi ou avec un taxane peut perturber le fonctionnement de votre cœur, en particulier si vous avez déjà reçu une anthracycline (les taxanes) et si les anthracyclines ont été d'autres types de médicaments anti-cancéreux). Ces effets peuvent être modérés à sévères et peuvent entraîner le décès. C'est pourquoi votre fonction cardiaque sera vérifiée avant, pendant (tous les trois mois) et après (jusqu'à deux à cinq ans) le traitement avec KANJINTI. Si vous développez la moindre signe d'insuffisance cardiaque (oppression importante du sang par le cœur), votre fonction cardiaque devra être vérifiée plus fréquemment (toutes les six à huit semaines), vous pouvez recevoir un traitement par l'insuffisance cardiaque ou vous pouvez devoir arrêter votre traitement par KANJINTI administré à u.

Si vous présentez un cancer du sein métastatique ou un cancer du sein précoce

- Si vous êtes administré par cycle de trois semaines ou par cycle hebdomadaire.
- Pour le cycle hebdomadaire, la dose initiale recommandée est de 4 mg/kg de poids corporel. Elle sera réduite à la dose d'entretien de 6 mg/kg de poids corporel administrée toutes les trois semaines, en débutant trois semaines après l'administration de la première dose.

- Pour le cycle hebdomadaire, la dose initiale recommandée est de 4 mg/kg de poids corporel. Elle sera réduite à la dose d'entretien de 2 mg/kg de poids corporel administrée une fois par semaine, en débutant une semaine après l'administration de la première dose.

Si vous présentez un cancer gastrique métastatique

- Pour le cycle hebdomadaire, la dose initiale recommandée est de 9 mg/kg de poids corporel. Elle sera ensuite réduite à la dose d'entretien de 6 mg/kg de poids corporel administrée toutes les trois semaines, en débutant trois semaines après l'administration de la première dose.

Si vous manquez une dose de KANJINTI

Il est important pour vous d'être à l'heure les rendez-vous afin de recevoir votre traitement KANJINTI. Si vous manquez un rendez-vous, demandez à votre médecin de reprogramer votre prochaine dose.

Si vous arrêtez d'utiliser KANJINTI

N'arrêtez pas d'utiliser ce médicament avant d'en avoir d'abord parlé avec votre médecin. Toutes les doses doivent être prises au bon moment chaque semaine ou toutes les trois semaines (selon votre schéma d'administration). Cela permettra à votre traitement d'être le plus efficace.

Cela peut prendre jusqu'à 7 mois pour que KANJINTI soit éliminé de votre organisme. Il se peut donc que votre médecin continue d'y vérifier votre fonction cardiaque, même après la fin de votre traitement par trasuzamb.

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

- Vous avez déjà reçu tout autre traitement contre le cancer.

Si vous recevez KANJINTI en association avec tout autre médicament destiné à traiter le cancer, tels que la paclitaxel, le docétaxel, un inhibiteur de l'aromatase, la capécitabine, le 5-fluor-uracile ou le cisplatine, vous devez également lire les notices de ces produits.

Enfants et adolescents

L'utilisation de KANJINTI n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent âgé de moins de 18 ans.

Autres médicaments et KANJINTI

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

Une durée de 7 mois peut être nécessaire pour que KANJINTI soit éliminé de votre corps. De ce fait, vous devez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière/ère que vous avez déjà traité par KANJINTI, si vous commencez un nouveau médicament, quel qu'il soit, dans les 7 mois après l'arrêt de votre traitement par KANJINTI.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou avez l'intention de le devenir, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière/ère avant de prendre ce médicament. Si vous devez utiliser une contraception efficace lors du traitement par KANJINTI et pendant au moins 7 mois après la fin du traitement.

Votre médecin vous informera des bénéfices liés à l'administration de KANJINTI pendant la grossesse. Dans de rares cas, une réduction de la quantité de liquide amniotique qui assure le développement du bébé dans l'utérus a été observée chez les femmes enceintes recevant le trasuzamb. Cela peut être nocif pour votre bébé pendant la grossesse et il a été associé à un développement incomplet des poumons entraînant la mort du fœtus.

Allaitement

N'allaites pas votre bébé pendant le traitement par KANJINTI et pendant les 7 mois après la dernière perfusion car KANJINTI pourrait être transmis à votre bébé par votre lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

KANJINTI peut avoir un effet sur votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Si vous ressentez pendant le traitement des symptômes tels que frissons ou fièvre, vous ne devez pas conduire ou utiliser de machines, tant que ces symptômes n'ont pas disparu.

3. Comment KANJINTI vous est administré

KANJINTI peut avoir un effet sur votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Si vous ressentez pendant le traitement des symptômes tels que frissons ou fièvre, vous ne devez pas conduire ou utiliser de machines, tant que ces symptômes n'ont pas disparu.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, KANJINTI peut provoquer des effets indésirables, mais il ne survient pas systématiquement chez tout le monde. Certains de ces effets indésirables peuvent être graves et conduire à l'hospitalisation.

Pendant la perfusion de KANJINTI, vous pouvez présenter des réactions telles que frissons, fièvre ou autres symptômes pseudo-grippaux. Ces effets sont très fréquents (généralement affecter plus de 1 personne sur 10). Les autres symptômes susceptibles d'être provoqués par la perfusion sont : mal au cœur (nausées), vomissements, douleurs, tension musculaire accrue et tremblements, maux de tête, étourdissements, difficultés respiratoires, respiration sifflante, augmentation ou diminution de la pression artérielle, troubles du rythme cardiaque (palpitations, battements rapides ou irréguliers de cœur), adèmes du visage et des lèvres, éruptions cutanées et sensés de fatigue. Certains de ces effets indésirables peuvent être graves et certains peuvent être mortels (2. «Avertissements et précautions»).

Ces effets surviennent principalement lors de la première perfusion intraveineuse ("poudre-à-goutte" dans votre veine) et au cours des toutes premières heures suivant le début de la perfusion, si vous êtes généralement temporaire. Vous ferez l'objet d'une surveillance par un professionnel du santé pendant la perfusion, pendant au moins 6 heures après le début de la première perfusion et pendant deux heures après la début des perfusions suivantes. Si vous développez une réaction, la perfusion sera ralentie ou arrêtée et vous recevrez un traitement contre ces effets indésirables. La perfusion pourra être poursuivie après amélioration des symptômes.

Parfois, les symptômes débutent plus de 6 heures après le début de la perfusion. Si cela vous arrive, contactez votre médecin immédiatement. Quelquefois, les symptômes peuvent s'améliorer puis s'aggraver dans un deuxième temps.

Effets indésirables graves

D'autres effets indésirables qui ne sont pas uniquement liés à la perfusion peuvent survenir à tout moment au cours du traitement par trasuzamb. Si vous remarquez un ou des effets indésirables suivants, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre infirmière/ère :

- Des problèmes cardiaques peuvent parfois survenir durant le traitement et parfois après l'arrêt du traitement et être graves, causant une baisse du muscle cardiaque pouvant conduire à une insuffisance cardiaque, une inflammation de la membrane entourant le cœur et à une tressure du cœur (battements cardiaques). Ceci peut conduire à de sévères symptômes tels que des difficultés respiratoires et un essoufflement anormal (souvent pire la nuit), une toux, une rétention d'eau (œdème) dans les bras ou les jambes, des palpitations (battements cardiaques rapides ou irréguliers) (voir rubrique 2. Surveillance cardiaque).

Votre médecin surveillera régulièrement votre cœur pendant et après votre traitement mais vous devez y avoir immédiatement si vous remarquez l'un des symptômes ci-dessus.

Syndrome de lyse tumorale (en cas de complications métaboliques apparaissant après le traitement anticancéreux) et caractérisé par des taux sanguins élevés de potassium et de phosphore et un taux sanguin faible en calcium. Les symptômes peuvent inclure des maux de tête (fièvre, étourdissement, essoufflement, fatigue et confusion), des problèmes cardiaques (palpitations, battements du cœur rapides ou plus lent), des convulsions, des vomissements ou des diarrhées et des fourmillements dans la bouche, les mains ou les pieds.

Si vous présentez l'un des symptômes ci-dessus lorsque vous travaillez avec KANJINTI est interdit, vous devez consulter votre médecin et l'informer que vous avez été précédemment traité avec KANJINTI.

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- infections
- diarrhées
- constipation
- agryus (mal de dents) (gypypasse) fatigue
- éruptions cutanées
- douleur thoracique
- douleur articulaire
- douleur abdominale
- faible nombre de globules rouges et de globules blancs (qui aident à combattre l'infection) avec parfois de la fièvre
- douleur musculaire
- constipation
- yeux qui pleurent
- saignement de nez
- nez qui coule
- perte de cheveux
- tremblements
- bouriffe de chaleur
- vertiges
- problèmes au niveau des ongles
- perte de poids
- perte d'appétit
- difficultés d'endormissement (insomnie)
- altération du goût
- diminution du nombre de plaquettes
- eczéma/sécheresse
- engourdissement ou picotements des doigts et des orteils
- nausées, gonflement ou lésion dans votre bouche avant votre gorge
- douleur, gonflement, rougeur ou picotement dans les mains et/ou les pieds
- essoufflement
- difficultés à avaler
- toux
- vision floue
- maïsées

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- réactions allergiques
- infections de la gorge
- inflammation cutanée et cutanées
- zona
- inflammation du nez
- inflammation du foye
- trouble rénal
- augmentation du tonus musculaire ou tension (hypertonie)
- troubles pulmonaires
- éruption cutanée avec démangeaisons
- envie de dormir (sommolence)
- hémorroïdes
- démangeaisons
- sécheresse buccale et cutanée

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, KANJINTI peut provoquer des effets indésirables, mais il ne survient pas systématiquement chez tout le monde. Certains de ces effets indésirables peuvent être graves et conduire à l'hospitalisation.

Pendant la perfusion de KANJINTI, vous pouvez présenter des réactions telles que frissons, fièvre ou autres symptômes pseudo-grippaux. Ces effets sont très fréquents (généralement affecter plus de 1 personne sur 10). Les autres symptômes susceptibles d'être provoqués par la perfusion sont : mal au cœur (nausées), vomissements, douleurs, tension musculaire accrue et tremblements, maux de tête, étourdissements, difficultés respiratoires, respiration sifflante, augmentation ou diminution de la pression artérielle, troubles du rythme cardiaque (palpitations, battements rapides ou irréguliers de cœur), adèmes du visage et des lèvres, éruptions cutanées et sensés de fatigue. Certains de ces effets indésirables peuvent être graves et certains peuvent être mortels (2. «Avertissements et précautions»).

Ces effets surviennent principalement lors de la première perfusion intraveineuse ("poudre-à-goutte" dans votre veine) et au cours des toutes premières heures suivant le début de la perfusion, si vous êtes généralement temporaire. Vous ferez l'objet d'une surveillance par un professionnel du santé pendant la perfusion, pendant au moins 6 heures après le début de la première perfusion et pendant deux heures après la début des perfusions suivantes. Si vous développez une réaction, la perfusion sera ralentie ou arrêtée et vous recevrez un traitement contre ces effets indésirables. La perfusion pourra être poursuivie après amélioration des symptômes.

Parfois, les symptômes débutent plus de 6 heures après le début de la perfusion. Si cela vous arrive, contactez votre médecin immédiatement. Quelquefois, les symptômes peuvent s'améliorer puis s'aggraver dans un deuxième temps.

Effets indésirables graves

D'autres effets indésirables qui ne sont pas uniquement liés à la perfusion peuvent survenir à tout moment au cours du traitement par trasuzamb. Si vous remarquez un ou des effets indésirables suivants, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre infirmière/ère :

- Des problèmes cardiaques peuvent parfois survenir durant le traitement et parfois après l'arrêt du traitement et être graves, causant une baisse du muscle cardiaque pouvant conduire à une insuffisance cardiaque, une inflammation de la membrane entourant le cœur et à une tressure du cœur (battements cardiaques). Ceci peut conduire à de sévères symptômes tels que des difficultés respiratoires et un essoufflement anormal (souvent pire la nuit), une toux, une rétention d'eau (œdème) dans les bras ou les jambes, des palpitations (battements cardiaques rapides ou irréguliers) (voir rubrique 2. Surveillance cardiaque).

Votre médecin surveillera régulièrement votre cœur pendant et après votre traitement mais vous devez y avoir immédiatement si vous remarquez l'un des symptômes ci-dessus.

Syndrome de lyse tumorale (en cas de complications métaboliques apparaissant après le traitement anticancéreux) et caractérisé par des taux sanguins élevés de potassium et de phosphore et un taux sanguin faible en calcium. Les symptômes peuvent inclure des maux de tête (fièvre, étourdissement, essoufflement, fatigue et confusion), des problèmes cardiaques (palpitations, battements du cœur rapides ou plus lent), des convulsions, des vomissements ou des diarrhées et des fourmillements dans la bouche, les mains ou les pieds.

Si vous présentez l'un des symptômes ci-dessus lorsque vous travaillez avec KANJINTI est interdit, vous devez consulter votre médecin et l'informer que vous avez été précédemment traité avec KANJINTI.

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- infections
- diarrhées
- constipation
- agryus (mal de dents) (gypypasse) fatigue
- éruptions cutanées
- douleur thoracique
- douleur articulaire
- douleur abdominale
- faible nombre de globules rouges et de globules blancs (qui aident à combattre l'infection) avec parfois de la fièvre
- douleur musculaire
- constipation
- yeux qui pleurent
- saignement de nez
- nez qui coule
- perte de cheveux
- tremblements
- bouriffe de chaleur
- vertiges
- problèmes au niveau des ongles
- perte de poids
- perte d'appétit
- difficultés d'endormissement (insomnie)
- altération du goût
- diminution du nombre de plaquettes
- eczéma/sécheresse
- engourdissement ou picotements des doigts et des orteils
- nausées, gonflement ou lésion dans votre bouche avant votre gorge
- douleur, gonflement, rougeur ou picotement dans les mains et/ou les pieds
- essoufflement
- difficultés à avaler
- toux
- vision floue
- maïsées

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- surdit
- éruption cutanée avec boutons
- infection du sang

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- faiblesse musculaire
- jaunisse
- inflammation ou fibrose des poumons

Autres effets indésirables qui ont été rapportés (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- castration sexuelle anormale ou diminuée
- troubles amyotrophiques
- concentrations sévères en potassium
- œdème au niveau du cou
- œdème ou saignement à l'arrière des yeux
- choc
- œdème de la paroi cardiaque
- rythmes cardiaques anormaux
- battiments cardiaque anormal
- détresse respiratoire
- insuffisance respiratoire
- accumulation rapide de liquide dans les poumons
- rétrécissement rapide des voies aériennes
- baisse anormale des concentrations en oxygène dans le sang
- difficulté à respirer en position allongée
- léision /insuffisance hépatique
- gonflement de la face, des lèvres et de la gorge
- insuffisance rénale
- baisse anormale de la quantité de liquide autour du bébé dans l'utérus
- développement anormal des poumons du bébé dans l'utérus
- développement anormal des dents du bébé dans l'utérus

Certains des événements indésirables que vous présentez peuvent être dus à votre cancer sous-jacent. Si vous recevez KANJINTI associé à une chimiothérapie, certains de ces effets peuvent également être causés par la chimiothérapie.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière/ère.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice et/ou à signifier les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver KANJINTI

Tenez ce médicament hors de la vue de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au jour du mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler la solution reconstituée. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Les solutions pour perfusion doivent être utilisées immédiatement après dilution. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et les conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C. Ne pas utiliser KANJINTI si vous remarquez avant l'administration toute présence éventuelle de particules ou une coloration anormale.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien de donner les instructions pour 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 KANJINTI

La substance active est le trasuzamb. Chaque flacon contient :

- 150 mg de trasuzamb qui doivent être dissous dans 7,2 mL d'eau pour préparations injectables ou
- 420 mg de trasuzamb qui doivent être dissous dans 20 mL d'eau pour préparations injectables.

La solution obtenue contient environ 21 mg/mL de trasuzamb.

Les autres composants sont : histidine, chlorure d'histidine monohydraté, tréhalose dihydrate, polyvidone 20.

Comment se présente KANJINTI et contenu de l'emballage extérieur

KANJINTI est une poudre pour solution à diluer pour perfusion intraveineuse, qui se présente en flacon de verre contenant 150 mg ou 420 mg de trasuzamb avec un bouchon en caoutchouc. La poudre est liée à une pâte jelly. Chaque boîte contient 1 flacon de poudre.

Site de fabrication du produit générique
Amgen Technology (France) Unlimited Company
Pottery Road, Dun Laoghaire.

Dr. Dariusz Huciak
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Amgen Europe S.L.
Minimov 7061,
NL 4617 ZX Breda.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Novembre 2019.

Autres sources d'information

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

CECI EST UN MÉDICAMENT

Ceci est un médicament affectant votre santé et sa consommation contraire aux instructions vous met en danger.

Surveillez scrupuleusement la prescription du médecin; le mode d'utilisation et les instructions fournies par votre pharmacien.

- Le médecin et le pharmacien sont les experts et spécialistes; leurs risques et bénéfices.
- Ne pas interrompre par vous-même la période de traitement prescrite.
- Ne pas appliquer la même prescription sans consulter votre médecin.
- Ne pas mélanger les médicaments à la portée des enfants.

Le Conseil des Ministres Arabes de la Santé, L'Union des Pharmaciens Arabes.

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

Le médicament doit toujours être conservé dans son emballage d'origine fermé au réfrigérateur entre 2°C et 8°C.

Les procédures de reconstitution et de dilution doivent être réalisées dans des conditions d'asepsie appropriées. Il est nécessaire de s'assurer de la stérilité des seringues préparées. Dans la mesure où le médicament ne contient pas d'antiseptique antimicrobien ou d'agent bactéricostatique, une méthode aseptique doit être utilisée.

Le médicament KANJINTI doit être dilué avec de l'eau stérile pour préparations injectables (non fourni) et stable au plan physico-chimique pendant 48 heures entre 2°C et 8°C après reconstitution et ne doit pas être congelé.

Après dilution aseptique dans des poches de chlorure de polyvinyle, de polyéthylène ou de polypropylène contenant une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), la stabilité physico-chimique de KANJINTI est démontrée pendant 30 jours entre 2°C et 8°C, puis pendant 24 heures à une température ne dépassant pas 30°C.

Sur la plan microbiologique, la solution reconstituée et la solution pour perfusion de KANJINTI doivent être utilisées immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et les conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 48 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C, et en cas de reconstitution et de dilution réalisées en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

Préparation, manipulation et conservation aseptiques :

Les manipulations inhérentes à la préparation de la perfusion doivent être effectuées de façon aseptique. La préparation doit être :

- effectuée dans des conditions aseptiques par du personnel qualifié conformément aux règles de bonnes pratiques, en particulier en ce qui concerne la préparation aseptique des produits administrés par voie parentérale.

- réalisée sous une hotte à flux laminaire ou un poste de sécurité biologique en prenant les précautions standard en matière de manipulation sans risque des produits intraveineux.
- suivre par la maintenance des conditions de la solution préparée pour perfusion intraveineuse afin d'assurer le maintien des bonnes pratiques.

Après dilution aseptique dans des poches de chlorure de polyvinyle, de polyéthylène ou de polypropylène contenant une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), la stabilité physico-chimique de KANJINTI est démontrée pendant 30 jours entre 2°C et 8°C, puis pendant 24 heures à une température ne dépassant pas 30°C.

Sur la plan microbiologique, la solution reconstituée et la solution pour perfusion de KANJINTI doivent être utilisées immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et les conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 48 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C, et en cas de reconstitution et de dilution réalisées en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

Préparation, manipulation et conservation aseptiques :

Les manipulations inhérentes à la préparation de la perfusion doivent être effectuées de façon aseptique. La préparation doit être :

- effectuée dans des conditions aseptiques par du personnel qualifié conformément aux règles de bonnes pratiques, en particulier en ce qui concerne la préparation aseptique des produits administrés par voie parentérale.

- réalisée sous une hotte à flux laminaire ou un poste de sécurité biologique en prenant les précautions standard en matière de manipulation sans risque des produits intraveineux.
- suivre par la maintenance des conditions de la solution préparée pour perfusion intraveineuse afin d'assurer le maintien des bonnes pratiques.

KANJINTI 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion

Chaque flacon de 150 mg de KANJINTI doit être reconstitué avec 7,2 mL d'eau pour préparations injectables (non fourni). Toute reconstitution à l'aide d'autres solvants doit être évitée. Une solution à usage unique de 7,4 mL est ainsi obtenue, contenant environ 21 mg/mL de trasuzamb. Un volume supplémentaire de 4 mL permet de prélever de chaque flacon la dose de 150 mg figurant sur l'étiquettes.