Notice : Information de l'utilisateur

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

trastuzumab

▼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.

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament 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 ou votre pharmacien.
- 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 KANJINTI et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que KANJINTI ne vous soit administré
3. Comment KANJINTI vous est administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver KANJINTI
6. 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 trastuzumab, qui est un anticorps monoclonal. Les anticorps monoclonaux se lient à des protéines ou des antigènes spécifiques. Le trastuzumab est conçu pour se lier 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 trastuzumab se lie à 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 métastatique (un cancer du sein qui s'est diffusé au-delà 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 métastatique ou il peut être prescrit seul si d'autres traitements n'ont pas montré d'efficacité. Il est également utilisé en association avec des médicaments appelés inhibiteurs de l'aromatase 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, quand KANJINTI est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux, la capécitabine ou le 5-fluoro-uracile et le cisplatine.

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

Afin d'améliorer la traçabilité de ce médicament, votre médecin ou votre pharmacien doit enregistrer nom 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 on vous demanderait ces informations à l'avenir.

N'utilisez jamais KANJINTI si :

- vous êtes allergique au trastuzumab, aux protéines murines (de la souris) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).
- vous avez des problèmes respiratoires graves au repos dus à votre cancer ou si vous avez besoin d'un traitement par oxygène.

Avertissements et précautions

Votre médecin surveillera de très près votre traitement.

Surveillance cardiaque

Le traitement par KANJINTI seul ou avec un taxane peut perturber le fonctionnement de votre cœur, en particulier si vous avez déjà reçu une anthracycline (les taxanes et les anthracyclines sont deux 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 vérifié avant, pendant (tous les trois mois) et après (jusqu'à deux à cinq ans) le traitement avec KANJINTI. Si vous développez le moindre signe d'insuffisance cardiaque (pompage insuffisant du sang par le cœur), votre fonction cardiaque devra être vérifiée plus fréquemment (toutes les six à huit semaines), vous pouvez recevoir un traitement pour l'insuffisance cardiaque ou vous pouvez devoir arrêter votre traitement par KANJINTI.

Dites à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant que KANJINTI ne vous soit administré si :

- vous avez présenté une insuffisance cardiaque, une maladie des artères coronaires, une maladie des valves cardiaques (souffle cardiaque), une hypertension, vous avez pris ou vous prenez actuellement des médicaments contre hypertension I.
- vous avez déjà reçu ou que vous recevez actuellement un médicament appelé doxorubicine ou épirubicine (médicaments anti-cancéreux). Ces médicaments (ou toute autre anthracycline) peuvent endommager le muscle cardiaque et augmenter le risque de problèmes cardiaques avec KANJINTI.
- vous souffrez d'essoufflements, en particulier si vous utilisez actuellement un taxane. KANJINTI peut provoquer des difficultés respiratoires, particulièrement lors de la première administration. Cela pourrait être plus grave si vous êtes déjà essoufflé. Très rarement, des patients ayant de graves difficultés respiratoires avant traitement sont décédés au cours d'un traitement par le trastuzumab.
- 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 le paclitaxel, le docétaxel, un inhibiteur de l'aromatase, la capécitabine, le 5-fluoro-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 infirmier/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 infirmier/ère que vous avez été 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 infirmier/ère avant de prendre ce médicament.
- Vous devez utiliser une contraception efficace durant le traitement par KANJINTI et pendant au moins 7 mois après la fin du traitement.
- Votre médecin vous informera des risques et bénéfices liés à l'administration de KANJINTI pendant la grossesse. Dans de rares cas, une réduction de la quantité du liquide amniotique qui assure le développement du bébé dans l'utérus a été observée chez les femmes enceintes recevant le trastuzumab. Cela peut être nocif pour votre bébé pendant la grossesse et a été associé à un développement incomplet des poumons entrainant la mort du fœtus.

Allaitement

N'allaitez 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

Avant le début du traitement, votre médecin déterminera la quantité de HER2 dans votre tumeur. Seuls les patients avec une quantité élevée de HER2 seront traités par KANJINTI. KANJINTI doit uniquement être administré par un médecin ou un/une infirmier/ère. Votre médecin vous prescrira la dose et le protocole de traitement adaptés à votre cas. La dose de KANJINTI dépend de votre poids corporel.

Il est important de vérifier les étiquettes du produit afin de s'assurer que la formulation correcte est administrée, conformément à la prescription. La formulation intraveineuse de KANJINTI n'est pas destinée à l'administration sous-cutanée et doit être administrée uniquement par perfusion intraveineuse.

La formulation intraveineuse de KANJINTI est administrée par perfusion intraveineuse ("goutte-à-goutte") directement dans vos veines. La première dose de votre traitement est administrée en 90 minutes et vous serez surveillé par un professionnel de santé pendant l'administration au cas où vous présenteriez un effet indésirable. Si la dose initiale est bien tolérée, les doses suivantes peuvent être administrées en 30 minutes (voir rubrique 2 : "Avertissements et précautions"). Le nombre de perfusions que vous recevrez dépendra de votre réponse au traitement. Votre médecin en discutera avec vous.

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

Dans le traitement du cancer du sein précoce, du cancer du sein métastatique et du cancer gastrique métastatique, KANJINTI est administré toutes les 3 semaines. Dans le cancer du sein métastatique, KANJINTI peut également être administré une fois par semaine.

Si vous présentez un cancer du sein métastatique ou un cancer du sein précoce
KANJINTI vous sera administré par cycle de trois semaines ou par cycle hebdomadaire.

- Pour le cycle de trois semaines, la dose initiale recommandée est de 8 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
La dose initiale recommandée est de 8 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'aller à tous les rendez-vous afin de recevoir votre traitement KANJINTI. Si vous manquez un rendez-vous, demandez à votre médecin de reprogrammer 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 corps. Il se peut donc que votre médecin continue de vérifier votre fonction cardiaque, même après la fin de votre traitement.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, KANJINTI peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent 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 (pouvant 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 du cœur), œdèmes du visage et des lèvres, éruptions cutanées et sensations de fatigue. Certains de ces symptômes peuvent être graves et certains patients sont décédés (voir rubrique 2 : "Avertissements et précautions").

Ces effets surviennent principalement lors de la première perfusion intraveineuse ("goutte-à-goutte" dans votre veine) et au cours des toutes premières heures suivant le début de la perfusion. Ils sont généralement temporaires. Vous ferez l'objet d'une surveillance par un professionnel de santé pendant la perfusion, pendant au moins six heures après le début de la première perfusion et pendant deux heures après le début des perfusions suivantes. Si vous développez une réaction, la perfusion sera ralentie ou arrêtée et on pourrait vous donner 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 trastuzumab. **Si vous remarquez un des effets indésirables suivants, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre infirmier/ère :**

- Des problèmes cardiaques peuvent parfois survenir durant le traitement et parfois après l'arrêt du traitement et être graves. Ils incluent une faiblesse du muscle cardiaque pouvant conduire à une insuffisance cardiaque, une inflammation de la membrane entourant le cœur et des troubles du rythme cardiaque. Ceci peut conduire à des symptômes tels que des difficultés respiratoires (y compris 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 l'avertir immédiatement si vous remarquez l'un des symptômes ci-dessus.

- Syndrome de lyse tumorale (un groupe de complications métaboliques apparaissant après le traitement anticancéreux et caractérisé par des taux sanguins élevés de potassium et de phosphate et un taux sanguin faible en calcium). Les symptômes peuvent inclure des problèmes rénaux (faiblesse, essoufflement, fatigue et confusion), des problèmes cardiaques (palpitations, battements du cœur plus rapides ou plus lents), 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 votre traitement avec KANJINTI est terminé, 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
- aigreurs d'estomac (dyspepsie)
- fatigue
- éruptions cutanées
- douleur thoracique
- douleur abdominale
- douleur articulaire
- faible nombre de globules rouges et de globules blancs (qui aident à combattre l'infection) avec parfois de la fièvre
- douleur musculaire
- conjonctivite
- yeux qui pleurent
- saignement de nez
- nez qui coule
- perte de cheveux
- tremblements
- bouffée 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
- ecchymoses
- engourdissements ou picotements des doigts et des orteils
- rougeur, gonflement ou lésion dans votre bouche et/ou votre gorge
- douleur, gonflement, rougeur ou picotement dans les mains et/ou les pieds
- essoufflement
- mal de tête
- toux
- vomissement
- nausée

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

- réactions allergiques
- infections de la gorge
- infections urinaires et cutanées
- zona
- inflammation du sein
- inflammation du foie
- trouble rénal
- augmentation du tonus musculaire ou tension (hypertonie)
- douleur dans les bras et/ou les jambes
- éruption cutanée avec démangeaisons
- envie de dormir (somnolence)
- hémorroïdes
- démangeaisons
- sécheresse buccale et cutanée
- yeux secs
- sueurs
- sensation de faiblesse et de malaise
- anxiété
- dépression
- pensées perturbées
- asthme
- infection des poumons
- troubles pulmonaires
- douleur du dos
- douleur du cou
- douleur osseuse
- acné
- crampes des membres inférieurs

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

- surdité
- éruption cutanée avec bosses
- 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) :

- coagulation sanguine anormale ou diminuée
- réactions anaphylactiques
- concentrations élevées en potassium
- œdème au niveau du cerveau
- œdème ou saignement à l'arrière des yeux
- choc
- œdème de la paroi cardiaque
- battements cardiaques ralentis
- rythme 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
- lésion /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 reins 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 à votre infirmier/ère.

Déclaration des effets secondaires

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

5. Comment conserver KANJINTI

Tenir ce médicament hors de la vue et 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 dernier 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'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 KANJINTI

- La substance active est le trastuzumab. Chaque flacon contient :
  - 150 mg de trastuzumab qui doivent être dissous dans 7,2 mL d'eau pour préparations injectables, ou
  - 420 mg de trastuzumab qui doivent être dissous dans 20 mL d'eau pour préparations injectables.
- La solution obtenue contient environ 21 mg/mL de trastuzumab.
- Les autres composants sont : histidine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, trréhalose dihydraté, polysorbate 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 trastuzumab avec un bouchon en caoutchouc. La poudre est blanche à jaune pâle. Chaque boîte contient 1 flacon de poudre.

Site de fabrication du produit médicamenteux

Amgen Technology (Irlande) Unlimited Company
Pottery Road, Dun Laoghaire,
Co. Dublin, Irlande

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
NL 4817 ZK Breda,
Pays-Bas

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 MEDICAMENT

Ceci est un médicament affectant votre santé et sa consommation contraire aux instructions vous met en danger.
Suivez scrupuleusement la prescription du médecin; le mode d'utilisation et les instructions fournies par votre pharmacien.

- Le médecin et le pharmacien sont les experts en médicaments; leurs risques et bénéfices.
- Ne pas interrompre par vous-même la période de traitement prescrite.
- Ne pas répéter la même prescription sans consulter votre médecin.
- Ne pas laisser 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 solutions préparées. Dans la mesure où le médicament ne contient pas de conservateur antimicrobien ou d'agent bactériostatique, une méthode aseptique doit être utilisée.

Un flacon de KANJINTI reconstitué de façon aseptique avec de l'eau stérile pour préparations injectables (non fournie) est 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 a été démontrée pendant 30 jours entre 2°C et 8°C, puis pendant 24 heures à une température ne dépassant pas 30°C.

Sur le 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 24 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C, sauf 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.
- suivie par la conservation appropriée de la solution préparée pour perfusion intraveineuse afin d'assurer le maintien des conditions aseptiques.

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 fournie). 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 trastuzumab. Un volume supplémentaire de 4 % permet de prélever de chaque flacon la dose de 150 mg figurant sur l'étiquette.

KANJINTI 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion

Chaque flacon de 420 mg de KANJINTI doit être reconstitué avec 20 mL d'eau pour préparations injectables (non fournie). Toute reconstitution à l'aide d'autres solvants doit être évitée. Une solution à usage unique de 21 mL est ainsi obtenue, contenant environ 21 mg/mL de trastuzumab. Un volume supplémentaire de 5 % permet de prélever de chaque flacon la dose de 420 mg figurant sur l'étiquette.

Flacon de KANJINTI		Volume d'eau pour préparations injectables stérile		Concentration finale
Flacon de 150 mg	+	7,2 mL	=	21 mg/mL
Flacon de 420 mg	+	20 mL	=	21 mg/mL

Instructions pour la reconstitution aseptique

KANJINTI doit être manipulé avec précaution au cours de la reconstitution. La formation excessive de mousse pendant la reconstitution ou le fait de secouer la solution reconstituée de KANJINTI peut entraîner des difficultés pour prélever la quantité de KANJINTI du flacon.

1) Utiliser une seringue stérile. Injecter lentement le volume approprié (comme noté ci-dessus) d'eau pour préparations injectables stérile dans le flacon de KANJINTI lyophilisé, en dirigeant le jet directement sur le lyophilisat.

2) Retourner le flacon doucement pour faciliter la reconstitution. NE PAS SECOUER.

La formation d'une petite quantité de mousse lors de la reconstitution peut survenir. Laisser le flacon au repos pendant environ 5 minutes. La solution de KANJINTI reconstituée est transparente, incolore à jaune pâle, et ne doit pratiquement pas contenir de particules visibles.

Instructions pour la dilution aseptique de la solution reconstituée

Détermination du volume de solution requis :

- pour une dose de charge de 4 mg de trastuzumab par kg de poids corporel, ou une dose hebdomadaire suivante de 2 mg de trastuzumab par kg de poids corporel :

Volume (mL) = **Poids corporel** (kg) × **dose** (4 mg/kg pour une dose de charge ou 2 mg/kg pour une dose d'entretien) / **21** (mg/mL, concentration de la solution reconstituée)

- pour une dose de charge de 8 mg de trastuzumab par kg de poids corporel, ou une dose suivante de 6 mg de trastuzumab par kg de poids corporel toutes les 3 semaines :

Volume (mL) = **Poids corporel** (kg) × **dose** (8 mg/kg pour une dose de charge ou 6 mg/kg pour une dose d'entretien) / **21** (mg/mL, concentration de la solution reconstituée)

Le volume approprié de solution doit être prélevé du flacon et introduit dans une poche à perfusion en chlorure de polyvinyle, de polyéthylène ou de polypropylène contenant 250 mL d'une solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %). Ne pas utiliser de solution contenant du glucose. La poche doit être retournée doucement pour éviter la formation de mousse lors du mélange de la solution. Les solutions pour usage parentéral doivent être inspectées visuellement pour mettre en évidence toute présence éventuelle de particules ou une coloration anormale avant administration.