

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Kadcyla 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione **Kadcyla 160 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione** trastuzumab emtansine

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Kadcyla e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Kadcyla
3. Come viene somministrato Kadcyla
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kadcyla
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Kadcyla e a cosa serve

Cos'è Kadcyla

Kadcyla contiene il principio attivo trastuzumab emtansine, che è costituito da due parti legate l'una all'altra:

- trastuzumab - un anticorpo monoclonale che si lega selettivamente a un antigene (una proteina bersaglio) chiamato recettore 2 del fattore di crescita epiteliale umano (HER2). HER2 è presente in grandi quantità sulla superficie di alcune cellule tumorali, stimolandone la crescita. Quando trastuzumab si lega a HER2, blocca la crescita di queste cellule e ne causa la morte.
- DM1 - una sostanza antitumorale che diventa attiva dopo l'ingresso di Kadcyla nella cellula tumorale.

A cosa serve Kadcyla

Kadcyla si usa per trattare il tumore al seno negli adulti quando:

- sulle cellule tumorali sono presenti molte proteine HER2 - il medico eseguirà un esame delle cellule del tumore per accertarlo;
- ha già ricevuto il medicinale trastuzumab e un medicinale della famiglia dei taxani;
- il tumore si è diffuso in zone adiacenti al seno o in altre parti del corpo (metastatizzato);
- il tumore non si è diffuso in altre parti del corpo e verrà somministrato un trattamento dopo l'intervento chirurgico (il trattamento dopo intervento chirurgico è chiamato terapia adiuvante).

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Kadcyla

Non usi Kadcyla

- se è allergico a trastuzumab emtansine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se la precedente condizione la riguarda, Kadcyla non deve esserle somministrato. Se ha dubbi, si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Kadcyla.

Avvertenze e precauzioni

Prima che le venga somministrato Kadcyła si rivolga al medico o all'infermiere se:

- ha avuto in passato gravi reazioni correlate all'infusione durante l'utilizzo di trastuzumab, caratterizzate da sintomi quali vampate, brividi, febbre, respiro affannoso, difficoltà respiratorie, battito cardiaco rapido o calo della pressione sanguigna.
- sta ricevendo una terapia con medicinali per fluidificare il sangue (per es. warfarin, eparina).
- ha avuto una storia di problemi al fegato. Il medico la sottoporrà a controlli del sangue per testare la funzionalità del fegato prima e regolarmente durante il trattamento.

Se una qualsiasi delle precedenti condizioni la riguarda (o se ha dubbi), si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Kadcyła.

Faccia attenzione agli effetti indesiderati

Kadcyła può provocare il peggioramento di problematiche esistenti o causare effetti indesiderati. Per maggiori informazioni sugli effetti indesiderati cui prestare attenzione, vedere paragrafo 4.

Se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi durante l'assunzione di Kadcyła, informi immediatamente il medico o l'infermiere:

- **Problemi respiratori:** Kadcyła può provocare gravi problemi respiratori, quali respiro affannoso (a riposo o durante l'esecuzione di qualsiasi attività fisica) e tosse. Questi possono essere segni di un'inflammatione dei polmoni che può rivelarsi grave e persino fatale. Se sviluppa una malattia ai polmoni, è possibile che il medico interrompa il trattamento con questo medicinale.
- **Problemi al fegato:** Kadcyła può causare infiammazione o danno alle cellule del fegato, bloccando la normale funzionalità di questo organo. Le cellule del fegato infiammate o danneggiate possono rilasciare nel flusso sanguigno una quantità superiore alla norma di alcune sostanze (enzimi epatici), con conseguente aumento degli enzimi epatici rilevati nelle analisi del sangue. Nella maggior parte dei casi non manifesterà alcun sintomo. Alcuni sintomi potrebbero includere ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero). Il medico la sottoporrà a controlli del sangue per esaminare la sua funzionalità epatica prima del trattamento e, a cadenza regolare, durante il trattamento.

Un'altra rara anomalia che può manifestarsi nel fegato è una malattia nota come iperplasia nodulare rigenerativa (NRH). Tale anomalia provoca delle modifiche alla struttura del fegato e può interferire con le modalità di funzionamento di quest'ultimo. Nel tempo questa patologia può provocare sintomi, quali una sensazione di gonfiore o un rigonfiamento dell'addome causati dall'accumulo di fluidi o un sanguinamento derivante da vasi sanguigni anomali nell'esofago o nel retto.

- **Problemi al cuore:** Kadcyła può indebolire il muscolo cardiaco. L'indebolimento del muscolo cardiaco può determinare nei pazienti lo sviluppo di sintomi quali respiro affannoso a riposo o durante il sonno, dolore toracico, gonfiore di gambe o braccia e una sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare. Il medico controllerà la sua funzionalità cardiaca prima del trattamento e, a cadenza regolare, durante il trattamento. Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei sintomi elencati sopra.
- **Reazioni correlate all'infusione o reazioni allergiche:** Kadcyła può causare vampate di calore, brividi, febbre, difficoltà respiratorie, pressione sanguigna bassa, battito cardiaco rapido, improvviso rigonfiamento del viso o della lingua o difficoltà a deglutire durante e dopo l'infusione il primo giorno di trattamento. Il medico o l'infermiere la terranno sotto controllo per accertare che non manifesti alcuno di questi effetti indesiderati. Nel caso in cui sviluppasse una reazione, il medico o l'infermiere rallenteranno o interromperanno l'infusione e potranno somministrarle un trattamento per contrastare gli effetti indesiderati. Dopo il miglioramento dei sintomi, l'infusione potrà essere ripresa.

- **Problemi di sanguinamento:** Kadcyła può ridurre il numero di piastrine nel sangue. Poiché le piastrine aiutano il sangue a coagulare, potrebbe manifestare la comparsa di lividi o sanguinamenti (ad esempio dal naso o dalle gengive) inattesi. Il medico la sottoporrà a regolari controlli del sangue per rilevare un eventuale calo delle piastrine. Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di lividi o sanguinamenti inattesi.
- **Problemi neurologici:** Kadcyła può danneggiare i nervi. Potrebbe manifestare formicolio, dolore, intorpidimento, prurito, sensazione di brividi, formicolio alle mani e ai piedi. Il medico la terrà sotto controllo per rilevare segni e sintomi di problemi neurologici.

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati sopra.

Bambini e adolescenti

Kadcyła non è raccomandato in persone con meno di 18 anni di età. Questo perché non esistono informazioni sulla sua efficacia in questa fascia di età.

Altri medicinali e Kadcyła

Informi il medico o l'infermiere se assume, se ha assunto recentemente o dovesse assumere qualsiasi altro farmaco.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta prendendo:

- medicinali per fluidificare il sangue, come warfarin o per diminuire la capacità del sangue di formare coaguli come l'aspirina;
- medicinali per le infezioni fungine come ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo;
- antibiotici per le infezioni come claritromicina o telitromicina;
- medicinali per l'HIV come atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir o saquinavir;
- un medicinale per la depressione come nefazodone.

Se una qualsiasi delle precedenti condizioni la riguarda (o se ha dubbi), si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Kadcyła.

Gravidanza

Kadcyła non è raccomandato in gravidanza dal momento che può provocare danni al nascituro.

- Informi il medico prima di prendere Kadcyła se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.
- Utilizzi un metodo contraccettivo efficace per evitare una gravidanza durante il trattamento con Kadcyła. Chieda consiglio al medico per il metodo anticoncezionale migliore per lei.
- Deve continuare a utilizzare il metodo contraccettivo per almeno i 7 mesi successivi all'assunzione dell'ultima dose di Kadcyła. Informi il medico prima di interrompere l'uso del metodo contraccettivo.
- Anche i pazienti di sesso maschile o le loro partner devono usare un metodo contraccettivo efficace.
- Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Kadcyła, informi immediatamente il medico.

Allattamento

Non allatti con latte materno durante il trattamento con Kadcyła, né per i 7 mesi successivi all'ultima infusione di Kadcyła. Non è noto se i componenti di Kadcyła passino nel latte materno. Ne parli con il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci si aspetta che Kadcyła influisca sulla capacità di guidare, andare in bicicletta o utilizzare strumenti o macchinari. Qualora manifestasse vampate, brividi, febbre, difficoltà a respirare, pressione sanguigna bassa o battito cardiaco rapido (reazioni correlate all'infusione), visione offuscata, stanchezza, mal di testa o vertigini capogiri, non guidi, non usi la bicicletta e non utilizzi strumenti o macchinari fino alla scomparsa di queste reazioni.

Informazioni importanti su alcuni degli eccipienti di Kadcyła

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose. Il medicinale è essenzialmente “privo di sodio”.

3. Come viene somministrato Kadcyła

Kadcyła le sarà somministrato da un medico o da un infermiere presso un ospedale o una clinica:

- Il medicinale viene somministrato con una flebo in una vena (infusione endovenosa).
- Le sarà somministrata un'infusione ogni 3 settimane.

Quanto medicinale le verrà somministrato

- Le saranno somministrati 3,6 mg di Kadcyła per ogni chilo del suo peso corporeo. Il medico calcolerà la dose corretta per lei.
- La prima infusione le sarà somministrata in 90 minuti. Sarà tenuto sotto osservazione da un medico o un infermiere durante la somministrazione e per almeno 90 minuti dopo la prima dose, per rilevare eventuali effetti indesiderati.
- Se la prima infusione sarà ben tollerata, l'infusione che riceverà durante la visita successiva potrebbe esserle somministrata in 30 minuti. Sarà tenuto sotto osservazione da un medico o un infermiere durante la somministrazione e per almeno 30 minuti dopo la dose, per rilevare eventuali effetti indesiderati.
- Il numero totale di infusioni che le saranno somministrate dipende da come risponderà al trattamento e dall'indicazione trattata.
- Se manifesterà effetti indesiderati, il medico potrebbe decidere di proseguire il trattamento a una dose inferiore, oppure posticipare la dose successiva o interrompere il trattamento.

Se salta un trattamento con Kadcyła

Se dimentica o salta un appuntamento per la somministrazione di Kadcyła, prenda un altro appuntamento non appena possibile. Non attenda fino alla visita pianificata successiva.

Se interrompe il trattamento con Kadcyła

Non interrompa il trattamento con questo farmaco senza averne prima parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Molto comuni (interessano più di 1 persona su 10):

- Kadcyła può provocare infiammazione o danno alle cellule del fegato, provocando un aumento degli enzimi epatici nei risultati delle analisi del sangue. Nella maggior parte dei casi, tuttavia, durante il trattamento con Kadcyła, l'aumento dei livelli degli enzimi epatici è lieve e temporaneo, non causa sintomi e non influisce sulla funzionalità del fegato.
- Comparsa di lividi e sanguinamenti (ad esempio dal naso) inattesi.
- Formicolio, dolore, intorpidimento, prurito, sensazione di brividi, formicolio alle mani e ai piedi. Questi sintomi possono indicare una lesione dei nervi.

Comuni (interessano fino a 1 persona su 10):

- Vampate, brividi, febbre, difficoltà respiratoria, pressione sanguigna bassa o battito cardiaco rapido durante l'infusione o fino a 24 ore dopo l'infusione – sono le cosiddette reazioni correlate all'infusione.
- Possono verificarsi problemi al cuore, dei quali la maggior parte dei pazienti non mostrerà sintomi. In caso di manifestazione dei sintomi, saranno riscontrabili tosse, respiro affannoso a riposo o durante il sonno in posizione supina, dolore toracico, gonfiore di caviglie o braccia e una sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare.

Non comuni (interessano fino a 1 persona su 100):

- L'inflammazione dei polmoni può provocare problemi respiratori, quali respiro affannoso (a riposo o durante l'esecuzione di una qualche attività), tosse o accessi di tosse secca – questi sono segni di un'inflammazione del tessuto polmonare.
- La pelle e la parte bianca degli occhi ingialliscono (ittero) – potrebbero essere segni di un grave danno al fegato.
- Possono verificarsi reazioni allergiche. La maggior parte dei pazienti presenterà sintomi di intensità lieve, quali prurito o senso di oppressione al petto. Nei casi più gravi potrebbero manifestarsi gonfiore del viso o della lingua, difficoltà a deglutire o a respirare.

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi elencati sopra.

Altri effetti indesiderati includono**Molto comuni:**

- riduzione del numero di globuli rossi (si rileva con le analisi del sangue)
- malessere (vomito)
- diarrea
- secchezza della bocca
- infezione delle vie urinarie
- stipsi
- mal di stomaco
- tosse
- respiro affannoso
- infiammazione della bocca
- difficoltà a dormire
- dolore muscolare o articolare
- febbre
- mal di testa
- sensazione di stanchezza
- debolezza.

Comuni:

- brividi o sintomi simil-influenzali
- riduzione dei livelli di potassio (mostrata nelle analisi del sangue)
- eruzioni cutanee
- riduzione del numero di globuli bianchi (si rileva con le analisi del sangue)
- occhi secchi, che lacrimano o visione offuscata
- arrossamento o infezione degli occhi
- indigestione
- gonfiore di braccia e/o gambe
- sanguinamento delle gengive
- aumento della pressione sanguigna
- sensazione di vertigini
- alterazioni del gusto

- prurito
- difficoltà a ricordare
- perdita di capelli
- reazione della cute di mani e piedi (sindrome dell'eritrodisestesia palmo-plantare)
- disturbi alle unghie.

Non comuni:

- Un'altra anomalia che può essere provocata da Kadcyła è una malattia nota come iperplasia nodulare rigenerativa del fegato. Tale anomalia provoca delle modifiche alla struttura del fegato. I pazienti sviluppano noduli multipli nel fegato che possono interferire con le modalità di funzionamento di quest'ultimo. Nel tempo questa patologia può provocare sintomi, quali una sensazione di gonfiore o un rigonfiamento dell'addome causati dall'accumulo di fluidi o un sanguinamento derivante da vasi sanguigni anomali nell'esofago o nel retto.
- Se la soluzione per infusione di Kadcyła penetra nell'area adiacente al punto di infusione, lei potrebbe sviluppare dolorabilità o arrossamento della pelle o gonfiore nel punto di infusione.

Se dovesse manifestare uno qualsiasi degli effetti indesiderati dopo l'interruzione del trattamento con Kadcyła, ne parli con il medico o con l'infermiere e lo informi che è stato in terapia con Kadcyła.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kadcyła

Kadcyła sarà conservato dagli operatori sanitari presso l'ospedale o la clinica.

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero a 2°C-8°C. Non congelare.
- Una volta preparata, la soluzione per infusione di Kadcyła è stabile fino a 24 ore a 2°C-8°C, dopodiché deve essere gettata via.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kadcyła

- Il principio attivo è trastuzumab emtansine.
- Kadcyła 100mg: un flaconcino monodose di polvere per concentrato per soluzione per infusione contiene 100 mg di trastuzumab emtansine. Dopo ricostituzione, un flaconcino permette di erogare 5 mL di soluzione alla concentrazione di 20 mg/mL di trastuzumab emtansine
- Kadcyła 160mg: un flaconcino monodose di polvere per concentrato per soluzione per infusione contiene 160 mg di trastuzumab emtansine. Dopo ricostituzione, un flaconcino permette di erogare 8 mL di soluzione alla concentrazione di 20 mg/mL di trastuzumab emtansine
- Gli altri componenti sono acido succinico, sodio idrossido (vedere paragrafo 2 alla voce "Informazioni importanti su alcuni degli eccipienti di Kadcyła"), saccarosio e polisorbato 20.

Descrizione dell'aspetto di Kadcyła e contenuto della confezione

- Kadcyła è una polvere liofilizzata per concentrato per soluzione per infusione di colore da bianco a biancastro ed è fornito in flaconcini di vetro.
- Kadcyła è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Malta

(See Ireland)

Nederland

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

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

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

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

Hrvatska

Roche d.o.o
Tel: +385 1 4722 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente al personale medico o agli operatori sanitari

Per evitare di commettere errori nella gestione del medicinale, è importante controllare le etichette del flaconcino per accertarsi che il medicinale che si sta per preparare sia Kadcyła (trastuzumab emtansine) e non Herceptin (trastuzumab).

Kadcyła deve essere ricostituito e diluito da un operatore sanitario e somministrato mediante infusione endovenosa. Non deve essere somministrato mediante iniezione endovenosa o bolo endovenoso.

Conservare sempre questo medicinale nella confezione originale chiusa in frigorifero, a una temperatura compresa tra 2°C-8°C. Un flaconcino di Kadcyła ricostituito con acqua per preparazioni iniettabili (non fornita) è stabile per 24 ore a 2°C-8°C dopo la ricostituzione e non deve essere congelato.

Si deve utilizzare un'ideale tecnica asettica. Attenersi alle appropriate procedure per la preparazione di medicinali chemioterapici.

La soluzione ricostituita di Kadcyła deve essere diluita in sacche per infusione in polivinilcloruro (PVC) o poliolefina priva di lattice e di PVC.

Quando il concentrato per infusione è diluito con soluzione per infusione a base di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) è necessario utilizzare un filtro in linea in polietersulfone (PES) da 0,20 o da 0,22 micron.

Istruzioni per la ricostituzione

- **Kadcyła 100 mg:** utilizzando una siringa sterile, iniettare lentamente 5 mL di acqua per preparazioni iniettabili sterile nel flaconcino da 100 mg di trastuzumab emtansine.
- **Kadcyła 160 mg:** utilizzando una siringa sterile, iniettare lentamente 8 mL di acqua per preparazioni iniettabili sterile nel flaconcino da 160 mg di trastuzumab emtansine.
- Far ruotare delicatamente il flaconcino fino alla completa dissoluzione. Non agitare.

La soluzione ricostituita deve essere ispezionata visivamente per rilevare la presenza di particelle e alterazione del colore prima della somministrazione. La soluzione ricostituita deve essere priva di particelle visibili e deve avere un aspetto da trasparente a leggermente opalescente. La soluzione ricostituita deve essere da incolore a marrone chiaro. Non utilizzare se la soluzione ricostituita è torbida o ha cambiato colore.

Eliminare tutto il contenuto inutilizzato. Il prodotto ricostituito non contiene conservanti ed è esclusivamente monouso.

Istruzioni per la diluizione

Determinare il volume di soluzione ricostituita richiesto basandosi su una dose di trastuzumab emtansine da 3,6 mg/kg di peso corporeo:

$$\text{Volume (mL)} = \frac{\text{Dose totale da somministrare (peso corporeo (kg) x dose (mg/kg))}{20 \text{ (mg/mL, concentrazione della soluzione ricostituita)}}$$

La corretta quantità di soluzione deve essere prelevata dal flaconcino e aggiunta a una sacca per infusione contenente 250 mL di soluzione per infusione a base di sodio cloruro 4,5 mg/mL (0,45%) o di soluzione per infusione a base di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%). Non si deve utilizzare una soluzione a base di glucosio (5%). La soluzione per infusione a base di sodio cloruro 4,5 mg/mL (0,45%) può essere utilizzata senza un filtro in linea in polietersulfone (PES) da 0,20 o da 0,22 µm. Se per l'infusione si utilizza una soluzione per infusione a base di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%), è necessario utilizzare un filtro in linea in polietersulfone (PES) da 0,20 o da 0,22 micron. Si deve somministrare l'infusione immediatamente dopo averla preparata. Non congelare o agitare la soluzione per infusione durante la conservazione. Se diluita in condizioni asettiche, può essere conservata per 24 ore a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

Agenzia Italiana del Farmaco