

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### **KANJINTI 150 mg pó para concentrado para solução para perfusão** **KANJINTI 420 mg pó para concentrado para solução para perfusão** trastuzumab

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é KANJINTI e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado KANJINTI
3. Como é administrado KANJINTI
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar KANJINTI
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é KANJINTI e para que é utilizado**

KANJINTI contém a substância ativa trastuzumab, que é um anticorpo monoclonal. Os anticorpos monoclonais ligam-se a proteínas específicas ou antigénios. O trastuzumab é concebido para ligar-se seletivamente a um antigénio chamado recetor-2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2). O HER2 encontra-se em grandes quantidades na superfície de algumas células do cancro, estimulando o seu crescimento. Quando o trastuzumab se liga ao HER2, impede o crescimento dessas células e provoca a morte das mesmas.

O seu médico pode prescrever-lhe KANJINTI para o tratamento do cancro da mama ou do cancro gástrico:

- Se tiver cancro da mama em estadios precoces com níveis elevados de uma proteína denominada de HER2.
- Se tiver cancro da mama metastizado (cancro da mama que se disseminou para além do tumor inicial) com níveis elevados de HER2. KANJINTI pode ser prescrito em associação com o medicamento de quimioterapia paclitaxel ou docetaxel, como o primeiro tratamento para o cancro da mama metastizado, ou pode ser prescrito sozinho se outros tratamentos não foram bem-sucedidos. Também é utilizado em associação com medicamentos chamados inibidores da aromatase, em doentes com cancro da mama metastizado com níveis elevados de HER2 e com recetores hormonais (cancro que é sensível à presença de hormonas sexuais femininas).
- Se tiver cancro gástrico metastizado com níveis elevados de HER2, em associação com outros medicamentos para o cancro, capecitabina, ou 5-fluorouracilo, e cisplatina.

#### **2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado KANJINTI**

##### **Não utilize KANJINTI se:**

- tem alergia ao trastuzumab, a proteínas murinas (de rato) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tem problemas respiratórios graves em repouso, devido ao cancro, ou se precisar de tratamento com oxigénio.

## **Advertências e precauções**

O seu médico irá acompanhar de perto o seu tratamento.

### **Monitorização do coração**

O tratamento com KANJINTI, sozinho ou com um taxano, pode afetar o coração, especialmente se já utilizou alguma vez uma antraciclina (taxanos e antraciclinas são outros dois tipos de medicamentos utilizados para tratar o cancro). Os efeitos podem ser moderados ou graves e podem causar a morte. Assim, o funcionamento do seu coração será controlado antes, durante (a cada três meses) e após (até dois a cinco anos) o tratamento com KANJINTI. Se desenvolver qualquer sinal de insuficiência cardíaca (bombeamento inadequado do sangue pelo coração), o funcionamento do seu coração poderá ser examinado mais frequentemente (a cada seis a oito semanas), poderá receber tratamento para a insuficiência cardíaca ou poderá ter de parar o tratamento com KANJINTI.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado KANJINTI se:

- alguma vez tiver tido insuficiência cardíaca, doença arterial coronária, valvulopatia cardíaca (sopros no coração), tensão arterial alta, tiver tomado qualquer medicamento para a tensão arterial alta ou se está a tomar atualmente qualquer medicamento para a tensão arterial alta.
- alguma vez tiver sido tratado ou se está atualmente a ser tratado com um medicamento chamado doxorrubicina ou epirrubicina (medicamentos usados para tratar o cancro). Estes medicamentos (ou quaisquer outras antraciclinas) podem danificar o músculo do coração e aumentar o risco de ter problemas cardíacos com KANJINTI.
- tiver falta de ar, principalmente se está atualmente a ser tratado com um taxano. O KANJINTI pode causar dificuldades respiratórias, especialmente quando é administrado pela primeira vez. Esta situação pode ser mais grave se já tiver falta de ar. Muito raramente, doentes com dificuldades respiratórias graves antes do tratamento morreram quando lhes foi administrado trastuzumab.
- alguma vez fez outro tratamento para o cancro.

Se lhe for administrado KANJINTI com qualquer outro medicamento para tratar o cancro, tais como paclitaxel, docetaxel, um inibidor da aromatase, capecitabina, 5-fluorouracilo ou cisplatina, deverá ler também o folheto informativo destes medicamentos.

### **Crianças e adolescentes**

KANJINTI não é recomendado para doentes com idade inferior a 18 anos.

### **Outros medicamentos e KANJINTI**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

A eliminação de KANJINTI do seu corpo pode demorar até 7 meses. Assim, se iniciar qualquer medicamento novo nos 7 meses seguintes ao fim do tratamento, deve informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro de que lhe foi administrado KANJINTI.

### **Gravidez**

- Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.
- Deve utilizar contraceção eficaz durante o tratamento com KANJINTI e durante, pelo menos, 7 meses após o fim do tratamento.
- O seu médico irá aconselhá-la sobre os riscos e benefícios de ser tratada com KANJINTI durante a gravidez. Em casos raros, foi observada em mulheres grávidas a receber tratamento com trastuzumab, uma redução na quantidade de líquido (amniótico) que rodeia o bebé em desenvolvimento no útero. Esta situação pode ser prejudicial ao seu bebé no útero e tem sido associada a um desenvolvimento incompleto dos pulmões, originando morte fetal.

### **Amamentação**

Não amamente o seu bebé durante o tratamento com KANJINTI nem nos 7 meses após a última dose, uma vez que KANJINTI pode passar para o seu bebé através do leite materno.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

KANJINTI pode afetar a sua capacidade de conduzir um carro ou de utilizar máquinas. Se tiver sintomas como tonturas, sonolência, calafrios e febre durante o tratamento, não deverá conduzir nem utilizar máquinas até que estes sintomas desapareçam.

### **Sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como é administrado KANJINTI**

Antes de iniciar o tratamento, o seu médico irá determinar a quantidade de HER2 no seu tumor. Apenas os doentes com uma grande quantidade de HER2 serão tratados com KANJINTI. KANJINTI só deverá ser administrado por um médico ou enfermeiro. O seu médico irá prescrever a dose e regime de tratamento adequado para si. A dose de KANJINTI depende do seu peso corporal.

É importante verificar a rotulagem do medicamento de modo a garantir que a formulação correta está a ser administrada, tal como prescrito. A formulação intravenosa de KANJINTI não se destina a administração subcutânea e deverá apenas ser administrada através de uma perfusão intravenosa.

A formulação intravenosa de KANJINTI é administrada sob a forma de uma perfusão intravenosa (“gota a gota”) diretamente nas suas veias. A primeira dose do seu tratamento é administrada durante 90 minutos e será observado por um profissional de saúde durante a administração para o caso de ter quaisquer efeitos indesejáveis. Se a primeira dose for bem tolerada, as doses seguintes poderão ser administradas durante 30 minutos (ver secção 2 em “Advertências e precauções”). O número de perfusões que receber dependerá da sua resposta ao tratamento. O seu médico discutirá consigo este assunto.

Para prevenir erros de medicação, é importante verificar os rótulos dos frascos para injetáveis, de forma a garantir que o medicamento a ser preparado e administrado é KANJINTI (trastuzumab) e não outro medicamento que contenha trastuzumab (por. ex., trastuzumab emtansina ou trastuzumab deruxtecano).

Para o cancro da mama em estadios precoces, cancro da mama metastizado e cancro gástrico metastizado, KANJINTI é administrado de 3 em 3 semanas. KANJINTI também pode ser administrado uma vez por semana para o cancro da mama metastizado.

### **Se parar de utilizar KANJINTI**

Não pare de utilizar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico. Todas as doses devem ser administradas na altura certa, todas as semanas ou de 3 em 3 semanas (dependendo do seu calendário de tratamento). Isto ajuda a que o medicamento funcione o melhor possível.

A eliminação de KANJINTI do seu corpo pode demorar até 7 meses. Consequentemente o seu médico pode decidir continuar a verificar o funcionamento do seu coração, mesmo após o final do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, KANJINTI pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Alguns desses efeitos indesejáveis podem ser graves e podem levar à hospitalização.

Durante uma perfusão de KANJINTI podem ocorrer calafrios, febre e outros sintomas do tipo gripal. Estes efeitos são muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas). Outros sintomas relacionados com a perfusão são: sensação de enjoo (náuseas), vômitos, dor, aumento da tensão muscular e tremor, dor de cabeça, tonturas, dificuldades respiratórias, tensão arterial alta ou baixa, alterações do ritmo cardíaco (palpitações, coração acelerado ou batimento irregular do coração), inchaço da face e dos lábios, erupção cutânea e sensação de cansaço. Alguns destes sintomas podem ser graves e alguns doentes morreram (ver secção 2 em “Advertências e precauções”).

Estes efeitos ocorrem principalmente com a primeira perfusão intravenosa (“gota a gota” na veia) e nas primeiras horas que se seguem ao início da perfusão. Habitualmente são temporários. Será observado por um profissional de saúde durante a perfusão e durante, pelo menos, seis horas após o início da primeira perfusão e nas duas horas após o início das perfusões seguintes. Se desenvolver uma reação, o profissional de saúde irá diminuir ou parar a perfusão e poderá ser-lhe administrado tratamento para controlar os efeitos indesejáveis. A perfusão pode continuar após a melhoria dos sintomas.

Ocasionalmente, os sintomas podem começar mais de 6 horas após o início da perfusão. Se isto lhe acontecer, contacte o seu médico imediatamente. Por vezes, os sintomas podem melhorar, e depois, mais tarde, piorarem.

##### **Efeitos indesejáveis graves**

Em qualquer altura, durante o tratamento com trastuzumab, podem surgir outros efeitos indesejáveis para além dos relacionados com a perfusão. **Informe imediatamente o médico ou enfermeiro se observar algum dos efeitos indesejáveis seguintes:**

- Por vezes podem ocorrer problemas cardíacos durante o tratamento e, ocasionalmente, após o tratamento ter terminado, e podem ser graves. Estes incluem enfraquecimento do músculo cardíaco que pode levar a insuficiência cardíaca, inflamação da membrana que reveste o coração e alterações do ritmo cardíaco. Isto poderá originar sintomas como falta de ar (incluindo falta de ar à noite), tosse, retenção de líquidos (inchaço) nas pernas ou braços, palpitações (coração a vibrar ou batimento irregular do coração) (ver secção 2. Monitorização do coração).

O seu médico irá monitorizar o seu coração regularmente durante e após o tratamento, mas deve informá-lo imediatamente se sentir algum dos sintomas mencionados acima.

- Síndrome de lise tumoral (um conjunto de complicações metabólicas que ocorrem após o tratamento do cancro, caracterizadas por níveis sanguíneos elevados de potássio e fosfato e níveis sanguíneos baixos de cálcio). Os sintomas podem incluir problemas de rins (fraqueza, falta de ar, fadiga e confusão), problemas de coração (coração a vibrar ou um batimento do coração mais rápido ou mais lento), convulsões, vômitos ou diarreia e formigueiro na boca, mãos ou pés.

Se sentir qualquer dos sintomas mencionados acima quando o seu tratamento com KANJINTI terminar, deve consultar o seu médico e informá-lo de que foi previamente tratado com KANJINTI.

##### **Outros efeitos indesejáveis**

**Efeitos indesejáveis muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- infeções
- diarreia
- obstipação

- azia (dispepsia)
- fadiga
- erupções cutâneas
- dor no peito
- dor abdominal
- dor articular
- baixo número de glóbulos vermelhos e glóbulos brancos (células que ajudam a combater infecções) por vezes com febre
- dor muscular
- conjuntivite
- lacrimejo (lágrimas nos olhos)
- sangramento do nariz
- corrimento nasal
- queda de cabelo
- tremor
- afrontamentos
- tonturas
- alterações das unhas
- perda de peso
- perda de apetite
- dificuldade em adormecer (insónia)
- alteração do paladar
- baixa contagem de plaquetas
- nódoas negras
- dormência ou formigueiro nos dedos das mãos e pés, que ocasionalmente pode estender-se para o resto do membro
- vermelhidão, inchaço ou feridas na boca e/ou garganta
- dor, inchaço, vermelhidão ou formigueiro nas mãos e/ou pés
- falta de ar
- dor de cabeça
- tosse
- vómitos
- náusea

**Efeitos indesejáveis frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- |                                                    |                                        |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------|
| • reações alérgicas                                | • secura da boca e da pele             |
| • infeções de garganta                             | • olhos secos                          |
| • infeções da bexiga e da pele                     | • transpiração                         |
| • inflamação da mama                               | • sensação de fraqueza e má disposição |
| • inflamação do fígado                             | • ansiedade                            |
| • alterações renais                                | • depressão                            |
| • tónus ou tensão muscular aumentados (hipertonia) | • asma                                 |
| • dor nos braços e/ou pernas                       | • infeção pulmonar                     |
| • erupção cutânea com comichão                     | • doenças pulmonares                   |
| • sonolência                                       | • dor nas costas                       |
| • hemorroidas                                      | • dor no pescoço                       |
| • comichão                                         | • dor óssea                            |
|                                                    | • acne                                 |
|                                                    | • câibras nas pernas                   |

**Efeitos indesejáveis pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- surdez
- erupção cutânea com inchaço
- síbilos
- inflamação ou cicatriz nos pulmões

**Efeitos indesejáveis raros** (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- icterícia
- reações anafiláticas

**Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida** (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- coagulação sanguínea anormal ou comprometida
- níveis de potássio elevados
- inchaço ou hemorragia na parte de trás dos olhos
- choque
- ritmo cardíaco anormal
- dificuldade respiratória
- insuficiência respiratória
- acumulação aguda de líquido nos pulmões
- estreitamento agudo das vias aéreas
- níveis de oxigênio no sangue anormalmente baixos
- dificuldade em respirar quando deitado
- lesão do fígado
- inchaço da cara, lábios e garganta
- insuficiência renal
- níveis anormalmente baixos do líquido que rodeia o bebê no útero
- insuficiência pulmonar do feto no desenvolvimento no útero
- desenvolvimento anormal dos rins do feto no útero

Alguns dos efeitos indesejáveis que sentir podem ser devidos ao próprio cancro. Se receber KANJINTI em associação com quimioterapia, alguns desses efeitos também podem ser devidos à quimioterapia.

Caso sinta algum efeito indesejável fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar KANJINTI**

KANJINTI será conservado por profissionais de saúde num hospital ou clínica.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade que está impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis após VAL/EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar a solução reconstituída. Manter dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

As soluções para perfusão devem ser utilizadas imediatamente após a diluição. Se não for utilizado imediatamente, as condições e os tempos de conservação anteriores à utilização serão da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverão ser superiores a 24 horas a 2°C - 8°C. Não utilize KANJINTI se detetar quaisquer partículas ou alterações de cor antes da administração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de KANJINTI

- A substância ativa é o trastuzumab. Cada frasco para injetáveis pode conter:
  - 150 mg de trastuzumab, que tem que ser dissolvido em 7,2 ml de água para preparações injetáveis, ou
  - 420 mg de trastuzumab, que tem que ser dissolvido em 20 ml de água para preparações injetáveis.
- A solução resultante contém aproximadamente 21 mg/ml de trastuzumab.
- Os outros componentes são histidina, monoclóridato de histidina, trealose di-hidratada, polissorbato 20.

### Qual o aspeto de KANJINTI e conteúdo da embalagem

KANJINTI é um pó para concentrado para solução, o qual é fornecido num frasco para injetáveis de vidro com uma tampa de borracha, contendo 150 mg ou 420 mg de trastuzumab. O pó é um liofilizado branco a amarelo pálido. Cada embalagem contém um frasco para injetáveis com pó.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
NL-4817 ZK Breda  
Países Baixos

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
NL-4817 ZK Breda  
Países Baixos

### Fabricante

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

#### Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +370 5 219 7474

#### България

Амджен България ЕООД  
Тел.: +359 (0)2 424 7440

#### Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

#### Česká republika

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

#### Magyarország

Amgen Kft.  
Tel.: +36 1 35 44 700

**Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige  
Tlf: +45 39617500

**Deutschland**

Amgen GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.  
Τηλ.: +30 210 3447000

**España**

Amgen S.A.  
Tel: +34 93 600 18 60

**France**

Amgen S.A.S.  
Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Hrvatska**

Amgen d.o.o.  
Tel: +385 (0)1 562 57 20

**Ireland**

Amgen Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Amgen S.r.l.  
Tel: +39 02 6241121

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ.: +357 22741 741

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**Malta**

Amgen S.r.l.  
Tel: +39 02 6241121

**Nederland**

Amgen B.V.  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Österreich**

Amgen GmbH  
Tel: +43 (0)1 50 217

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 581 3000

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220606

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 585 1767

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 321 114 49

**Suomi/Finland**

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial  
i Finland  
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305



**Este folheto foi revisto pela última vez em**

### **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

---

### **A informação que se segue destina-se apenas aos médicos ou profissionais de saúde**

Para prevenir erros de medicação, é importante verificar os rótulos dos frascos para injetáveis, de forma a garantir que o medicamento a ser preparado e administrado é KANJINTI (trastuzumab) e não outro medicamento que contenha trastuzumab (por. ex., trastuzumab emtansina ou trastuzumab deruxtecano).

Mantenha sempre este medicamento na embalagem original fechada, a uma temperatura de 2°C - 8°C, no frigorífico.

Deve utilizar-se uma técnica asséptica adequada nos procedimentos de reconstituição e diluição. Deve-se ter precaução de forma a garantir a esterilidade das soluções preparadas. Deve-se cumprir uma técnica asséptica, uma vez que o medicamento não contém conservantes antimicrobianos nem agentes bacteriostáticos.

Um frasco para injetáveis com KANJINTI reconstituído de forma asséptica com água para preparações injetáveis estéril (não é fornecida) é física e quimicamente estável durante 48 horas a 2°C - 8°C após reconstituição e não deve ser congelado.

Após diluição asséptica em sacos de cloreto de polivinilo, de polietileno ou de polipropileno, contendo cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) solução injetável, foi demonstrada a estabilidade química e física de KANJINTI até 30 dias a 2°C - 8°C, e subsequentemente durante 24 horas a temperatura não superior a 30°C.

Do ponto de vista microbiológico, a solução reconstituída e a solução para perfusão de KANJINTI deverão ser utilizadas imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, as condições e os tempos de conservação anteriores à utilização serão da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverão ser superiores a 24 horas a 2°C - 8°C, exceto se a reconstituição e diluição tiverem ocorrido sob condições assépticas controladas e validadas.

### **Preparação, manuseamento e armazenamento assépticos**

Deve ser assegurado o manuseamento asséptico na preparação da perfusão. A preparação deve ser:

- realizada sob condições assépticas por pessoal treinado, de acordo com as regras de boas práticas, especialmente no que respeita à preparação asséptica de produtos para administração parentérica.
- preparada numa câmara de fluxo laminar ou numa cabine de segurança biológica, utilizando precauções padronizadas para o manuseamento seguro de agentes intravenosos.
- seguido do armazenamento adequado da solução preparada para perfusão intravenosa, de forma a assegurar a manutenção das condições assépticas.

### **KANJINTI 150 mg pó para concentrado para solução para perfusão**

Cada frasco para injetáveis com KANJINTI 150 mg é reconstituído com 7,2 ml de água estéril para preparações injetáveis (não é fornecida). Deve ser evitada a utilização de outros solventes para a reconstituição. Obter-se-á uma solução de 7,4 ml para utilização única contendo aproximadamente