

# Kadcyla® (trastuzumab emtanzyna)

DAWKOWANIE 3,6 mg/kg m.c. co 3 tygodnie				
masa ciała pacjenta (kg)	dawka w przeliczeniu na m.c. pacjenta	fiolki potrzebne do przygotowania dawki dla pacjenta	ilość mg pozostałych po przygotowaniu dawki dla pacjenta	
40	144	1x	16	
41	148		12	
42	151		9	
43	155		5	
44	158		2	
44,5	160		0	
45	162	2x	38	
46	166		34	
47	169		31	
48	173		27	
49	176		24	
50	180		20	
51	184		16	
52	187		13	
53	191		9	
54	194		6	
55	198		2	
55,5	200	0		
56	202	1x  1x	58	
57	205		55	
58	209		51	
59	212		48	
60	216		44	
61	220		40	
62	223		37	
63	227		33	
64	230		30	
65	234		26	
66	238		22	
67	241		19	
68	245		15	
69	248		12	
70	252		8	
71	256		4	
72	259	1		
73	263	3x	37	
74	266		34	
75	270		30	
76	274		26	
77	277		23	
78	281		19	
79	284		16	
80	288		12	
81	292		8	
82	295		5	
83	299		1	
84	302		2x	18
85	306			14
86	310			10
87	313			7
88	317			3
89	320			0
90	324	1x  2x	36	

## Podstawowe informacje o dawkowaniu

### Dawkowanie

Zalecaną dawką koniugatu trastuzumab emtanzyna jest **3,6 mg/kg masy ciała** podawane w formie wlewu dożylnego co 3 tygodnie (cykl 21-dniowy).

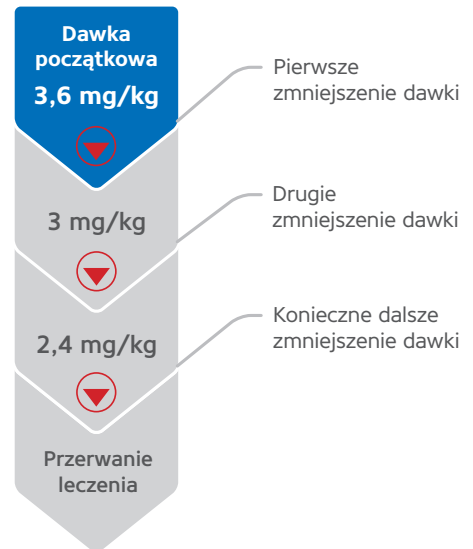
### Modyfikacja dawki

Postępowanie w przypadku objawowych działań niepożądanych może wiązać się z:

- okresowym przerwaniem terapii,
- zmniejszeniem dawki lub
- zakończeniem leczenia koniugatem trastuzumab emtanzyna.

Nie należy zwiększać dawki koniugatu trastuzumab emtanzyna po jej redukcji.

## Kadcyla® – modyfikacja dawki w przypadku wystąpienia działań niepożądanych



Fiolka 160 mg    Fiolka 100 mg

DAWKOWANIE 3 mg/kg m.c. co 3 tygodnie			
masa ciała pacjenta (kg)	dawka w przeliczeniu na m.c. pacjenta	fiolki potrzebne do przygotowania dawki dla pacjenta	ilość mg pozostałych po przygotowaniu dawki dla pacjenta
40	120	1x	40
41	123		37
42	126		34
43	129		31
44	132		28
45	135		25
46	138		22
47	141		19
48	144		16
49	147		13
50	150		10
51	153		7
52	156		4
53	159	1	
54	162	2x	38
55	165		35
56	168		32
57	171		29
58	174		26
59	177		23
60	180		20
61	183		17
62	186		14
63	189		11
64	192		8
65	195		5
66	198		2
67	201	1x  1x	59
68	204		56
69	207		53
70	210		50
71	213		47
72	216		44
73	219		41
74	222		38
75	225		35
76	228		32
77	231		29
78	234		26
79	237		23
80	240	20	
81	243	17	
82	246	14	
83	249	11	
84	252	8	
85	255	5	
86	258	2	
87	261	3x	39
88	264		36
89	267		33
90	270		30

Kadcyla® – dawkowanie po modyfikacji (zmniejszeniu dawkowania) do 3 mg/kg m.c.

Kadcyla® – modyfikacja dawki w przypadku wystąpienia działań niepożądanych

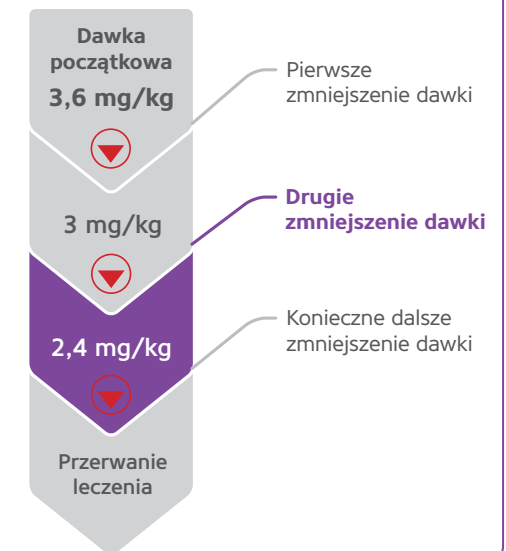


Fiolka 160 mg Fiolka 100 mg

DAWKOWANIE 2,4 mg/kg m.c. co 3 tygodnie				
masa ciała pacjenta (kg)	dawka w przeliczeniu na m.c. pacjenta	fiolki potrzebne do przygotowania dawki dla pacjenta	ilość mg pozostałych po przygotowaniu dawki dla pacjenta	
40	96	1x	4	
41	98		2	
42	101		1x	59
43	103			57
44	106			54
45	108			52
46	110	50		
47	113	47		
48	115	45		
49	118	42		
50	120	40		
51	122	38		
52	125	35		
53	127	33		
54	130	30		
55	132	1x	28	
56	134		26	
57	137		23	
58	139		21	
59	142		18	
60	144		16	
61	146		14	
62	149		11	
63	151		9	
64	154		6	
65	156		4	
66	158		2	
67	161		2x	39
68	163	37		
69	166	34		
70	168	32		
71	170	30		
72	173	27		
73	175	25		
74	178	22		
75	180	20		
76	182	18		
77	185	15		
78	187	13		
79	190	10		
80	192	8		
81	194	6		
82	197	3		
83	199	1		
84	202	1x  1x	58	
85	204		56	
86	206		54	
87	209		51	
88	211		49	
89	214		46	
90	216		44	

Kadcyla® – dawkowanie po modyfikacji (zmniejszeniu dawkowania) do 2,4 mg/kg m.c.

Kadcyla® – modyfikacja dawki w przypadku wystąpienia działań niepożądanych



Fiolka 160 mg Fiolka 100 mg

Jeśli podczas stosowania produktu Kadyla lub w czasie 7 miesięcy po podaniu ostatniej dawki leku dojdzie do zapłodnienia, należy niezwłocznie powiadomić Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39 B, 02-672 Warszawa, tel. +48 22 345 18 88, fax +48 22 345 18 74 lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym [www.roche.pl/portal/pl/zgłaszanie\\_działan\\_niepозądanych](http://www.roche.pl/portal/pl/zgłaszanie_działan_niepозądanych). Dodatkowe informacje będą zbierane w czasie trwania ciąży oraz pierwszego roku życia niemowlęcia. Umożliwi to firmie Roche lepsze poznanie bezpieczeństwa terapii produktem Kadyla oraz przekazanie odpowiednich danych odnośnym władzom, przedstawicielom zawodów medycznych oraz pacjentom.

#### Antykoncepcja u mężczyzn i kobiet

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas terapii koniugatem trastuzumabem emtanzyna oraz przez 7 miesięcy po podaniu ostatniej dawki koniugatu trastuzumab emtanzyna. Mężczyźni lub ich partnerki powinni również stosować skuteczne metody antykoncepcji.

#### Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania koniugatu trastuzumab emtanzyna u kobiet w ciąży. Trastuzumab, składnik koniugatu trastuzumab emtanzyna, może powodować uszkodzenie lub zgon płodu, jeśli zostanie podany kobiecie w ciąży. Po wprowadzeniu trastuzumabu do obrotu, u dzieci kobiet ciężarnych poddanych tej terapii stwierdzono przypadki małowadza, niektóre z nich prowadzące do śmiertelnej hipoplazji płuc. Wyniki badań na zwierzętach z wykorzystaniem majtanzyny, ściśle powiązanej związekiem chemicznym tej samej klasy majtanzynoido co DM1, sugerują, że DM1, cytotoksyczny składnik koniugatu trastuzumab emtanzyna, hamujący mikrotubule, może wykazywać działanie teratogenne i potencjalnie embriotoksyczne. Nie zaleca się stosowania koniugatu trastuzumab emtanzyna u kobiet w ciąży. Kobiety przed zacięciem w ciążę powinny zostać poinformowane o możliwości uszkodzenia płodu. Natomiast chore, które zaszły w ciążę, powinny natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli kobietę ciężarną poddaje się terapii koniugatem trastuzumab emtanzyna, zaleca się ściśle monitorowanie przez wielodyscyplinarny zespół.

#### Karmienie piersią

Nie ustalono, czy trastuzumab emtanzyna przenika do mleka matki. Ponieważ wiele produktów leczniczych przenika do mleka kobiecego i ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich działań niepożądanych u niemowląt karmiących piersią, kobiety powinny przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem terapii koniugatem trastuzumab emtanzyna. Pacjentki mogą rozpocząć karmienie piersią po 7 miesiącach od zakończenia leczenia.

#### Plodność

Nie przeprowadzono badań z zakresu zaburzeń płodności i toksyczności rozwoju u chorych leczonych koniugatem trastuzumab emtanzyna.

Aktualna Charakterystyka Produktu Leczniczego Kadyla®

[https://www.roche.pl/content/dam/rochexx/roche-pl/roche-poland\\_rwd/pl-PL/documents/SmPC/kadyla.pdf](https://www.roche.pl/content/dam/rochexx/roche-pl/roche-poland_rwd/pl-PL/documents/SmPC/kadyla.pdf)

Zgłoszenia działań niepożądanych należy przekazywać do: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, <https://smz.zezdrowie.gov.pl> lub Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39 B, 02-672 Warszawa, +48 22 345 18 88, fax: +48 22 345 18 74, lub za pomocą formularza zgłoszeniowego. Treść tej wiadomości zawiera informacje przeznaczone tylko dla adresata. Jeżeli nie jesteście Państwo jej adresatem, bądź otrzymaliście ją przez pomyłkę, prosimy o powiadomienie o tym nadawcy oraz trwałe jej usunięcie. Wszelkie nieuprawnione wykorzystanie informacji zawartych w tej wiadomości jest zabronione.

#### Nazwa handlowa (nazwa międzynarodowa): Kadyla®

**Skład i postać farmaceutyczna, dawka:** Trastuzumab emtanzyna, koniugat trastuzumabu, humanizowanego przeciwciała monoklonalnego IgG1 związanego kowalencyjnie z DM1. 1 fiołka 100 mg zawierająca proszek do sporządzenia 5 ml koncentratu roztworu do infuzji oraz 1 fiołka 160 mg zawierająca proszek do sporządzenia 8ml koncentratu roztworu do infuzji. **Wskazania:** Produkt leczniczy Kadyla, stosowany w monoterapii, jest wskazany: 1. u adiuwantowym leczeniu dorosłych pacjentów z HER2-dodatnym rakiem piersi we wczesnym stadium, u których występuje inwazyjna choroba resztkowa w piersi i (lub) przerzuty w węzłach chłonnych, po przedoperacyjnej terapii zawierającej taksioid i lek anti-HER2; 2. w leczeniu dorosłych pacjentów z HER2-dodatnym, nieoperacyjnym miejscowo zaawansowanym lub uogólnionym postaci choroby lub u których wystąpił nawrót choroby w trakcie lub przed upływem sześciu miesięcy od zakończenia leczenia uzupełniającego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Zalecaną dawką koniugatu trastuzumab emtanzyna jest 3,6 mg/kg masy ciała podawane w formie wlewu dożylnego co 3 tygodnie (cykl 21-dniowy), w zaawansowanym raku piersi pacjenci powinni otrzymywać leczenie do czasu progresji nowotworu lub osiągnięcia nieakceptowalnej toksyczności, w przypadku wczesnego raka piersi pacjenci powinni otrzymywać leczenie łącznie przez 14 cykli, chyba że nastąpi nawrót choroby lub nieumożliwie do opanonania działania toksyczne. W celu uniknięcia błędów medycznych ważne jest, aby sprawdzić etykietkę fiołki, w celu upewnienia się, że przygotowanym i podawanym produktem leczniczym jest Kadyla (trastuzumab emtanzyna), a nie inny produkt leczniczy zawierający trastuzumab (np. trastuzumab lub trastuzumab deruketkan). **Sposób podawania:** Trastuzumab emtanzyna powinien zostać rozpuszczony i roztworzony przez personel medyczny i podany w formie wlewu dożylnego. Nie wolno podawać leku w szybkim wstrzyknięciu lub w bolusie. Dawkę początkową należy podać w 90-minutowym wlewie dożylnym. Pacjenci powinni być obserwowani w trakcie infuzji i przez co najmniej 90 minut po pierwszym wlewie, gdyż może wystąpić gorączka, dreszcze lub inne reakcje związane z infuzją. Należy ściśle monitorować miejsce wkłucia ze względu na możliwość podskórnego przenikania produktu leczniczego podczas podawania. Po wprowadzeniu produktu do obrotu obserwowano przypadki opóźnionego uszkodzenia lub martwicy naskórka po wyczynieniu. Jeśli wcześniejszy wlew produktu był dobrze tolerowany, kolejne dawki koniugatu trastuzumab emtanzyna można podawać w 30-minutowych wlewach. Pacjenci powinni być obserwowani w trakcie infuzji i przez co najmniej 30 minut po jej zakończeniu. Szybkość wlewu koniugatu trastuzumab emtanzyna należy zmniejszyć lub przerwać go, jeśli u pacjenta wystąpią objawy związane z infuzją. W przypadku zagrażających życiu reakcji na wlew należy zakończyć terapię koniugatem trastuzumab emtanzyna. **Opóźnienie lub pominięcie podania:** w przypadku pominięcia podania planowanej dawki, należy ją podać tak szybko, jak to możliwe; nie należy czekać do następnego cyklu. Schemat podawania należy skorygować w celu utrzymania 3-tygodniowego odstępu pomiędzy dawkami. Następną dawkę należy podać zgodnie z zaleceniami dotyczącymi dawkowania. **Modyfikacja dawki:** postępowanie w przypadku objawowych działań niepożądanych może wiązać się z okresowym przerwaniem terapii, zmniejszeniem dawki lub zakończeniem leczenia produktem leczniczym Kadyla, jak podano w charakterystyce produktu leczniczego Kadyla. **Szczególne grupy pacjentów:** **Niewydolność nerek:** nie wymaga się dostosowania dawki początkowej u pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością nerek. Ze względu na brak wystarczających danych, nie można określić potencjalnej konieczności modyfikacji dawki u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, dlatego należy dokładnie monitorować chorych z ciężką niewydolnością nerek. **Niewydolność wątroby:** nie wymaga się dostosowania dawki początkowej u pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby. Trastuzumab emtanzyna nie był badany u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. Należy zachować ostrożność podczas terapii pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby ze względu na znaną hepatotoksyczność zaobserwowaną w trakcie leczenia koniugatem trastuzumab emtanzyna. **Pacjenci w podeszłym wieku:** nie wymaga się dostosowania dawki u pacjentów w wieku  $\geq 65$  lat. Nie ma wystarczających danych, pozwalających na określenie bezpieczeństwa i skuteczności terapii u pacjentów w wieku  $\geq 75$  lat ze względu na ograniczoną liczbę danych w tej podgrupie chorych. Jednak w przypadku chorych w wieku  $\geq 65$  lat wykazywana jest tendencja do częstszego występowania działań niepożądanych stopnia 3, 4, 1.5., ciężkich działań niepożądanych i zdarzeń prowadzących do przerwania lub wstrzymania stosowania leku, ale z podobną częstotliwością występowania działań niepożądanych stopnia 3, i wyższego skłasyfikowanych jako związane z lekiem. Populacyjne dane farmakokinetyczne wskazują, że wiek nie ma istotnego klinicznego wpływu na farmakokinetykę koniugatu trastuzumab emtanzyna. **Stosowanie u dzieci:** Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu Kadyla. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** **Małopłytkowość:** małopłytkowość, czyli zmniejszenie ilości płytek krwi, była czynnikiem powikłaniem obserwowanym w trakcie terapii koniugatem trastuzumab emtanzyna. Zaleca się monitorowanie liczby płytek krwi przed podaniem każdej dawki koniugatu trastuzumab emtanzyna. Pacjenci z małopłytkowością ( $\leq 100\ 000/\text{mm}^3$ ) oraz pacjenci stosujący leczenie przeciwzakrzepowe (np. warfarynę, heparynę, heparyny drobnocząsteczkowe) powinni być ściśle monitorowani podczas terapii koniugatem trastuzumab emtanzyna. Nie badano koniugatu trastuzumab emtanzyna u pacjentów z liczbą płytek krwi  $\leq 100\ 000/\text{mm}^3$  przed rozpoczęciem terapii. W przypadku zwiększenia nasilenia małopłytkowości do stopnia 3, lub większego ( $< 50\ 000/\text{mm}^3$ ) nie należy stosować koniugatu trastuzumab emtanzyna do momentu zmniejszenia nasilenia toksyczności do stopnia 1. **Krwotoki:** Zgłaszano przypadki zdarzeń krwotocznych, w tym krwotoku w obrębie osładowego układu nerwowego, układu oddechowego i przewodów pokarmowych w związku z leczeniem koniugatem trastuzumab emtanzyna. Niektóre z tych zdarzeń krwawienia zakończyły się zgonem. W niektórych z obserwowanych przypadkach u pacjentów występowała małopłytkowość lub otrzymały oni również lek przeciwzakrzepowy lub przeciwpłytkowy; w innych przypadkach nie stwierdzono znanych dodatkowych czynników ryzyka. Należy zachować ostrożność stosując te leki i rozważyć dodatkowe monitorowanie, gdy ich jednoczesne użycie jest konieczne z przyczyn medycznych. ( $\geq 75\ 000/\text{mm}^3$ ). **Hepatotoksyczność:** w przeprowadzonych badaniach klinicznych z użyciem koniugatu trastuzumab emtanzyna wystąpiła hepatotoksyczność, przede wszystkim pod postacią bezobjawowego zwiększenia aktywności aminotransferaz w surowicy. Zwiększenie aktywności aminotransferaz było zasadniczo przemijające, osiągając największe nasilenie w 8 dobie po podaniu produktu leczniczego. Następnie obserwowano zmniejszenie toksyczności do stopnia 1. lub jej ustąpienie przed następnym cyklem. U pacjentów poddanych terapii koniugatem trastuzumab emtanzyna wystąpiły ciężkie zaburzenia czynności wątroby i dróg żółciowych, w tym guzowy przerost regeneracyjny (NRH) wystąpił albo przypadki zgonów z powodu polekowego uszkodzenia wątroby. Zasady dotyczące zmniejszania dawki lub zakończenia terapii w wyniku zwiększenia aktywności aminotransferaz i stężenia bilirubiny całkowitej w surowicy są opisane w charakterystyce produktu leczniczego Kadyla. **Neurotoksyczność:** w badaniach klinicznych z użyciem koniugatu trastuzumab emtanzyna wystąpiły przypadki neuropatii obwodowej, głównie czuciowej, w 1. stopniu nasilenia toksyczności. Pacjentów z MBC z neuropatią obwodową stopnia  $\geq 3$ , oraz pacjentów z EBC z neuropatią obwodową stopnia  $\geq 2$ , przed rozpoczęciem leczenia wykluczono z udziału w badaniach klinicznych. Stosowanie koniugatu trastuzumab emtanzyna u chorych z neuropatią obwodową w stopniu 3, lub 4, należy okresowo przerwać do uzyskania zmniejszenia nasilenia tego powikłania do stopnia  $\leq 2$ . Chorych należy regularnie monitorować w celu wykrycia objawów neurotoksyczności. **Dysfunkcja lewej komory:** u pacjentów poddanych terapii koniugatem trastuzumab emtanzyna istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia dysfunkcji lewej komory. U chorych leczonych koniugatem trastuzumab emtanzyna obserwowano zmniejszenie frakcji wyrzutowej lewej komory (LVEF)  $< 40\%$ ; dlatego istnieje ryzyko wystąpienia objawowej zastoinowej niewydolności serca (CHF). Należy wykonywać standardowe badania oceniające czynność serca (EKG, MUGA) przed rozpoczęciem leczenia oraz w regularnych odstępach czasu (np. co 3 miesiące) w trakcie terapii. W przypadku wystąpienia zaburzeń lewej komory serca należy odrzucić podanie kolejnej dawki lub zakończyć terapię zgodnie z opisem w charakterystyce produktu leczniczego. **Toksyczność płucna:** w badaniach klinicznych z użyciem koniugatu trastuzumab emtanzyna obserwowano przypadki śródmiąższowej choroby płuc (ILD), w tym zapalenie płuc; niektóre z nich prowadziły do ostrej niewydolności oddechowej lub zakończyły się zgonem. Objawy obejmowały duszność, kaszel, zmęczenie i nacieki zapalne w płucach. Zaleca się zakończenie leczenia koniugatem trastuzumab emtanzyna u pacjentów, u których rozpoznano ILD lub śródmiąższowe zapalenie płuc. **Reakcje związane z wlewem:** Należy dokładnie obserwować pacjentów w celu wykrycia reakcji związanych z wlewem, zwłaszcza podczas pierwszego podania. Obserwowano reakcje: zaczerwienienie skóry, dreszcze, gorączka, duszność, niskie ciśnienie tętnicze, świszczący oddech, skurcz oskrzeli i tachykardia. Terapię koniugatem trastuzumab emtanzyna należy przerwać u pacjentów, u których wystąpiła ciężka reakcja związana z wlewem, aż do ustąpienia objawów. Ponowne włączenie terapii należy rozważyć na podstawie klinicznej oceny stopnia nasilenia reakcji. Leczenie należy przerwać w przypadku wystąpienia reakcji związanych z infuzją zagrażających życiu. **Reakcje nadwrażliwości:** Nie zaleca się stosowania terapii koniugatem trastuzumab emtanzyna u pacjentów, u których przerwano leczenie trastuzumabem z powodu nadwrażliwości. Pacjentów należy obserwować w celu wykrycia nadwrażliwości/reakcji alergicznych, których objawy mogą być takie same jak w przypadku reakcji związanej z wlewem. Obserwowano ciężkie reakcje anafilaktyczne. Jeśli wystąpi nadwrażliwość (z nasileniem reakcji podczas kolejnych wlewów), należy zakończyć leczenie koniugatem trastuzumab emtanzyna. **Reakcje w miejscu wstrzyknięcia:** Wynaczenie koniugatu trastuzumab emtanzyna podczas wadliwego dożylnego może spowodować miejscowy ból. Wyjątkowo mogą wystąpić przypadki nasilonych zmian w obrębie tkanki i martwica naskórka. Jeśli dojdzie do wycynienia, infuzję należy natychmiast zakończyć, a pacjenta należy regularnie badać, ponieważ martwica może wystąpić w ciągu kilku dni lub kilku tygodni po infuzji. **Zabliżania niepożądane:** W populacji biorącej udział w badaniach najczęstszymi ciężkimi działaniami niepożądany (u  $> 0,5\%$  pacjentów) były krwawienia, gorączka, małopłytkowość, duszność, ból brzucha, bóle mięśniowo-szkieletowe i wymioty. Najczęstszymi działaniami niepożadanymi związanymi ze stosowaniem koniugatu trastuzumab emtanzyna ( $\geq 25\%$ ) były: nudności, zmęczenie, bóle mięśniowo-szkieletowe, krwotok, ból głowy, zwiększenie aktywności aminotransferaz, małopłytkowość i neuropatia obwodowa. Większość zgłoszonych działań niepożądanych było w 1. lub 2. stopniu nasilenia toksyczności. Najczęstszymi ( $> 2\%$ ) działaniami niepożadanymi w stopniu  $\geq 3$ , według kategorii (ang. NCICTCAE) były małopłytkowość, zwiększenie aktywności aminotransferaz, niedokrwistość, neutropenia, zmęczenie, hipokaliemia. Zestawienie działań niepożądanych: **występujące bardzo często:** wynaczenie koniugatu trastuzumab emtanzyna podczas wadliwego dożylnego, neuropatia obwodowa, ból głowy, krwawienia, krwawienie z nosa, kaszel, duszność, zapalenie jamy ustnej, biegunka, wymioty, nudności, zaparcia, szum w uszach, ból brzucha, zwiększenie aktywności aminotransferaz, bóle mięśniowo-szkieletowe, bóle stawów, bóle mięśni, zmęczenie, gorączka, osłabienie; **występujące często:** neutropenia, leukopenia, nadwrażliwość na produkt leczniczy, hipokaliemia, zawroty głowy, zaburzenia smaku, zaburzenia pamięci, zespół suchego oka, zapalenie spojówek, zaburzenia widzenia, zwiększone łzawienie, dysfunkcja lewej komory, nadciśnienie tętnicze, niestrawność, krwawienie dziąseł, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi, zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi, wysypka, świąd skóry, łuszczyca, zaburzenia paznokci, erytrocytostezja dionowopoduszowa, pokrzywka, obrzęk powłok, dreszcze, reakcje związane z wlewem; **występujące niezbyt często:** śródmiąższowe zapalenie płuc (ILD), hepatotoksyczność, niewydolność wątroby, guzowaty przerost regeneracyjny, nadciśnienie wrotne, wynaczenie w miejscu iniekcji, zapalenie płuc spowodowane radioterapią. **Niepożądane:** nie należy stosować 5% roztworu glukozy w celu przygotowania roztworu lub rozcieńczenia. Powoduje on agregację białek. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** EU/1/13/885/001; EU/1/13/885/002 nadane przez Komisję Europejską. **Podmiot odpowiedzialny:** Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Niemcy. **Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:** Roche Polska Sp. z o.o., Domaniewska 39 B, 02-672 Warszawa. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, do zastrzeżonego stosowania. Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z aktualną charakterystyką produktu leczniczego, dostępną na życzenie oraz na [www.roche.pl](http://www.roche.pl). API wersja nr 6 z dnia 17.08.2021.



Roche Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 39B; 02-672 Warszawa  
tel.: +48 22 345 1888; fax: +48 22 345 1874  
[www.roche.pl](http://www.roche.pl)