



Do Wszystkich Zainteresowanych

Bazylea, 27 stycznia 2025 r.

Kadcyla 100 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.

Kadcyla 160 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.

Łączna zawartość (bez nadmiaru) jednej fiołki produktu Kadcyla 100 mg wynosi:

Trastuzumab emtanzyny (substancja lecznicza): 106 mg

Substancje pomocnicze: 327,8 mg

Razem: 433,8 mg

Łączna zawartość (bez nadmiaru) jednej fiołki produktu Kadcyla 160 mg wynosi:

Trastuzumab emtanzyny (substancja lecznicza): 171 mg

Substancje pomocnicze: 529,7 mg

Razem: 700,7 mg

Gęstość rekonstruowanego w wodzie roztworu produktu Kadcyla 20 mg/ml wynosi 1,03 g/ml w temperaturze pokojowej.

W imieniu Roche Registration GmbH,

Dr. Holger Raviol
Pharma Technical Regulatory

Dr. Andreas Emmendoerffer
Pharma Technical Regulatory

**Roche Registration
GmbH**

Emil-Barell-Straße 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germany
Telefon +49 7624 14 2892
Telefax +49 7624 1015

Sitz der Gesellschaft:
Grenzach-Wyhlen
Registergericht:
Freiburg HRB 717155

Geschäftsführung:
Dr. David Traub

USt-IdNr.:
DE314809599