



Do Wszystkich Zainteresowanych

Bazylea, 20 października 2023 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 fiolki 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 fiolki 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,

Christelle Laroche
Pharma Technical Regulatory

Dr Markus Boutellier
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