

Tailles de seringues recommandées :	Tailles de seringues recommandées :
<ul style="list-style-type: none"> • 2 seringues de 1 mL • 1 seringue de 3 mL • 1 seringue de 5 mL • 1 seringue de 10 mL 	<ul style="list-style-type: none"> • 2 seringues de 1 mL • 1 seringue de 5 mL

Directives de préparation de la dose d'amorçage (0,16 mg) – 2 étapes de dilution distinctes requises

Utiliser une seringue et une aiguille neuves, de tailles appropriées, à chaque étape du transfert.

1) Préparer le flacon d'EPKINLY

- a) Sortir du réfrigérateur 1 flacon d'EPKINLY (epcoritamab **pour injection**) à 4 mg/0,8 mL (5 mg/mL) muni d'un capuchon **de couleur bleu pâle**.
- b) Laisser le flacon atteindre la température ambiante pendant au plus 1 heure.
- c) Faire tourner doucement le flacon.

NE PAS retourner, faire tourbillonner ou agiter vigoureusement le flacon.

2) Procéder à la 1^{re} dilution

- a) Utiliser 1 flacon vide de taille appropriée et l'étiqueter « **dilution A** ».
- b) À l'aide d'une seringue de 1 mL, transférer **0,8 mL d'EPKINLY** dans le flacon étiqueté « **dilution A** ».
- c) À l'aide d'une seringue de 5 mL, transférer **4,2 mL de solution de chlorure de sodium à 0,9 % injectable, USP** dans le flacon étiqueté « **dilution A** ».
- d) Faire tourner doucement le flacon étiqueté « **dilution A** » pendant 30 à 45 secondes.

À la fin de cette 1^{re} dilution réalisée dans le cadre de la préparation de la dose d'amorçage, la concentration est de 0,8 mg/mL.

3) Procéder à la 2^e dilution

- a) Utiliser le 2^e flacon vide qui peut contenir 10 mL de solution et l'étiqueter « **dilution B** ».
- b) À l'aide d'une seringue de 3 mL, transférer **2,0 mL de la solution** contenue dans le flacon étiqueté « **dilution A** » vers le flacon étiqueté « **dilution B** ». Le flacon étiqueté « **dilution A** » ne sera plus utilisé.
- c) À l'aide d'une seringue de 10 mL, transférer **8,0 mL de solution de chlorure de sodium à 0,9 % injectable, USP** dans le flacon étiqueté « **dilution B** ».
- d) Faire tourner doucement le flacon étiqueté « **dilution B** » pendant 30 à 45 secondes.

À la fin de cette 2^e dilution réalisée dans le cadre de la préparation de la dose d'amorçage, la concentration est de 0,16 mg/mL.

4) Prélever la dose

- a) À l'aide d'une seringue de 1 mL pour injection sous-cutanée, prélever **1 mL de la solution** contenue dans le flacon étiqueté « **dilution B** ».

5) Étiqueter la seringue

Étiqueter la seringue en indiquant 0,16 mg et l'heure à laquelle la seringue a été préparée.

Jeter le flacon à dose unique et toute portion inutilisée d'EPKINLY conformément aux exigences locales en vigueur.

Utiliser EPKINLY immédiatement après avoir préparé la solution ou conserver la solution au réfrigérateur, à l'abri de la lumière, pendant une période maximale de 24 heures après la préparation (voir 11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT).

Directives de préparation de la dose intermédiaire (0,8 mg) – 1 étape de dilution requise

Utiliser une seringue et une aiguille neuves, de tailles appropriées, à chaque étape du transfert.

1) Préparer le flacon d'EPKINLY
a) Sortir du réfrigérateur 1 flacon d'EPKINLY (epcoritamab pour injection) à 4 mg/0,8 mL (5 mg/mL) muni d'un capuchon de couleur bleu pâle .
b) Laisser le flacon atteindre la température ambiante pendant au plus 1 heure.
c) Faire tourner doucement le flacon.
NE PAS retourner, faire tourbillonner ou agiter vigoureusement le flacon.
2) Procéder à la dilution
a) Utiliser 1 flacon vide de taille appropriée et l'étiqueter « dilution A ».
b) Transférer 0,8 mL d'EPKINLY dans le flacon étiqueté « dilution A ».
c) Transférer 4,2 mL de solution de chlorure de sodium à 0,9 % injectable, USP dans le flacon étiqueté « dilution A ».
d) Faire tourner doucement le flacon étiqueté « dilution A » pendant 30 à 45 secondes.
À la fin de cette dilution réalisée dans le cadre de la préparation de la dose intermédiaire, la concentration est de 0,8 mg/mL.
3) Prélever la dose
a) À l'aide d'une seringue de 1 mL pour injection sous-cutanée, prélever 1 mL de la solution contenue dans le flacon étiqueté « dilution A ».
4) Étiqueter la seringue
Étiqueter la seringue en indiquant 0,8 mg et l'heure à laquelle la seringue a été préparée.

Jeter le flacon à dose unique et toute portion inutilisée d'EPKINLY conformément aux exigences locales en vigueur.

Utiliser EPKINLY immédiatement après avoir préparé la solution ou conserver la solution au réfrigérateur, à l'abri de la lumière, pendant une période maximale de 24 heures après la préparation (voir 11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT).

Directives de préparation de la dose complète (48 mg)

NE PAS DILUER. Le flacon d'EPKINLY à 48 mg/0,8 mL (60 mg/mL) est prêt à l'emploi.

1) Préparer le flacon d'EPKINLY
a) Sortir du réfrigérateur 1 flacon d'EPKINLY (epcoritamab injectable) à 48 mg/0,8 mL (60 mg/mL) muni d'un capuchon de couleur orange .
b) Laisser le flacon atteindre la température ambiante pendant au plus 1 heure.
c) Faire tourner doucement le flacon d'EPKINLY.
NE PAS retourner, faire tourbillonner ou agiter vigoureusement le flacon.
2) Prélever la dose
Prélever 0,8 mL d'EPKINLY dans une seringue pour injection sous-cutanée.
3) Étiqueter la seringue
Étiqueter la seringue en indiquant 48 mg et l'heure à laquelle la seringue a été préparée.

Jeter le flacon à dose unique et toute portion inutilisée d'EPKINLY conformément aux exigences locales en vigueur.