

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.

<p>1) Préparer le flacon d’EPKINLY</p> <p>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.</p> <p>b) Laisser le flacon atteindre la température ambiante pendant au plus 1 heure.</p> <p>c) Faire tourner doucement le flacon.</p> <p>NE PAS retourner, faire tourbillonner ou agiter vigoureusement le flacon.</p>
<p>2) Procéder à la 1^{re} dilution</p> <p>a) Utiliser 1 flacon vide de taille appropriée et l’étiqueter « dilution A ».</p> <p>b) À l’aide d’une seringue de 1 mL, transférer 0,8 mL d’EPKINLY dans le flacon étiqueté « dilution A ».</p> <p>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 ».</p> <p>d) Faire tourner doucement le flacon étiqueté « dilution A » pendant 30 à 45 secondes.</p> <p>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.</p>
<p>3) Procéder à la 2^e dilution</p> <p>a) Utiliser le 2^e flacon vide qui peut contenir 10 mL de solution et l’étiqueter « dilution B ».</p> <p>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.</p> <p>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 ».</p> <p>d) Faire tourner doucement le flacon étiqueté « dilution B » pendant 30 à 45 secondes.</p> <p>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.</p>
<p>4) Prélever la dose</p> <p>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 ».</p>
<p>5) Étiqueter la seringue</p> <p>Étiqueter la seringue en indiquant 0,16 mg et l’heure à laquelle la seringue a été préparée.</p>

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.