

Kadcyla®

(trastuzumabemtansin)

Viktig sikkerhetsinformasjon og veiledning til helsepersonell

ADVARSEL:

Fare for forveksling mellom Kadcyla (trastuzumabemtansin) og andre legemidler som inneholder trastuzumab, slik som Herceptin (trastuzumab) eller Enhertu (trastuzumabderukstekan)

Under forskrivning, tilberedning og administrering

Det er viktige forskjeller mellom disse legemidlene og forveksling kan føre til overdosering, underbehandling og/eller forgiftning

Helsepersonell bør bruke både handelsnavnet Kadcyla og hele fellesnavnet (INN) trastuzumabemtansin når man forskriver, tilbereder og administrerer Kadcyla til pasienter.

Kadcyla (trastuzumabemtansin):

Kadcyla (trastuzumabemtansin) er et antistoff-cytostatikakonjugat som inneholder humanisert anti-HER2 IgG1 antistoff, trastuzumab, linket til DM1, en mikrotubulinhemmende maytansinoid. **Emtansin refererer til kombinasjonen av linkerens og DM1.**

Indikasjon

Tidlig brystkreft:

Kadcyla, som monoterapi, er indisert til adjuvant behandling av voksne pasienter med **HER2-positiv tidlig brystkreft** med invasiv restsykdom i brystet og/eller lymfeknuter, etter neoadjuvant taksanbasert og HER2-rettet behandling.

Metastatisk brystkreft:

Kadcyla, som monoterapi, er indisert for behandling av voksne pasienter med **HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft** som tidligere har fått behandling med trastuzumab og et taksan, alene eller i kombinasjon.

Pasienter bør enten ha:

- mottatt tidligere behandling for lokalavansert eller metastatisk sykdom, eller
- utviklet tilbakefall av sykdommen under eller innen seks måneder etter adjuvant behandling.

- Kadcyla (trastuzumabemtansin) er **et annet legemiddel** enn andre legemidler som inneholder trastuzumab, slik som Herceptin (trastuzumab) eller Enhertu (trastuzumabderukstekan)
- Kadcyla (trastuzumabemtansin) er **ikke en generisk versjon av eller biotilsvarende** til Herceptin (trastuzumab)
- Kadcyla (trastuzumabemtansin) er **ikke utskiftbar** med andre legemidler som inneholder trastuzumab, slik som Herceptin (trastuzumab) eller Enhertu (trastuzumabderukstekan)
- Kadcyla (trastuzumabemtansin) **skal ikke** administreres i kombinasjon med andre legemidler som inneholder trastuzumab, slik som Herceptin (trastuzumab) eller Enhertu (trastuzumabderukstekan) **eller med kjemoterapi**
- Kadcyla (trastuzumabemtansin) **skal ikke** administreres i **større doser enn 3,6 mg/kg** én gang hver 3. uke
- Både handelsnavnet Kadcyla og hele fellesnavnet (INN) trastuzumabemtansin skal brukes og bekreftes når man forskriver, tilbereder og administrerer Kadcyla til pasienter

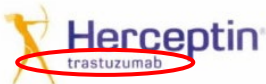


Viktig informasjon:

For å få tak i kopier av brosjyren, vennligst kontakt Roches avdeling for medisinsk informasjon på telefon 22 78 90 00 eller på e-post pharma.norge@roche.com.

Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

[Oversikt over Roche sine legemidler Herceptin, Herceptin s.c. og Kadcylla: Ulikheter og fellestrekk](#)

Varemerke			
Indikasjon	HER2-positiv brystkreft HER2-positiv metastatisk ventrikkelkreft	HER2-positiv brystkreft	HER2-positiv metastatisk brystkreft
Fellesnavn (INN)	trastuzumab	trastuzumab	trastuzumabemtansin
Dosering (én gang hver 3. uke)	8 mg/kg SD - 6 mg/kg (i.v.)	Fast dose på 600 mg (s.c.)	Ikke mer enn 3,6 mg/kg
Formulering	Pulver	Oppløsning	Pulver
Innhold hetteglass	150 mg	600 mg	100 mg og 160 mg
Størrelse hetteglass	15 ml	5 ml	15 ml og 20 ml

SD, startdose

Vær oppmerksom på at biotilsvarende til Herceptin (trastuzumab) og andre legemidler som inneholder trastuzumab også kan være tilgjengelig for intravenøs administrering.

Unngå feil: Leger/forskrivningsfase

På grunn av lignende fellesnavn (INN) mellom **Kadcyla (trastuzumabemtansin)** og andre legemidler som inneholder trastuzumab, slik som Herceptin (trastuzumab) eller Enhertu (trastuzumabderukstekan) kan feil forekomme ved forskrivning.

Elektroniske systemer: Mulig forveksling

Medication	Strength
Trastu	
Trastuzumab	150 mg
Trastuzumab emtansine	100 mg
Trastuzumab emtansine	160 mg

Medication	Strength
Trastu	
Trastuzuma	150 mg
Trastuzuma	100 mg
Trastuzuma	160 mg

Medication search

Alfabetisk sortering av navn	Forkortelse av navn og begrenset størrelse på tekstfelt
Trastuzumab, trastuzumab s.c., trastuzumabemtansin og trastuzumabderukstekan kan plasseres etter hverandre	Dersom systemet kun viser deler av legemidlets navn i rullegardinmenyen eller tekstvinduet (f.eks. trastuzumab, trastuzumab s.c., trastuzumabemtansin og trastuzumabderukstekan)

Skriftlige forskrivninger: Mulig forveksling

Både **Kadcyla** og **trastuzumabemtansin** bør alltid brukes ved forskrivning.

Eksempel	Forkort ikke noen av navnene
Kadcyla (trastuzumabemtansin) Trastuzumabemtansin (Kadcyla)	Kadcyla (trastuzumab e) Kadcyla (trastuzumab) Trastuzumab e





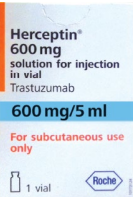
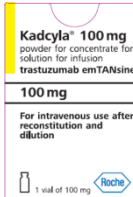



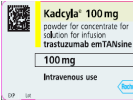





Tiltak for å unngå forveksling

- Forskrivere må gjøre seg kjent med preparatomtalen (SPC) for Kadcyła
- Henvis til **Kadcyła** og **trastuzumabemtansin** når du diskuterer legemidlet med pasienten
- Elektroniske systemer
 - Sjekk hva som er riktig medisinerings før du klikker
 - Velg alltid riktig legemiddel i den elektroniske pasientjournalen
 - Forsikre deg om at legemidlet som er forskrevet er **Kadcyła (trastuzumabemtansin)** og ikke et annet legemiddel som inneholder trastuzumab, slik som Herceptin (trastuzumab) eller Enhertu (trastuzumabderukstekan)
 - Be om bruk av handelsnavn, der det er mulig
- Skriftlige forskrivninger
 - Forsikre deg om at både **Kadcyła** og **trastuzumabemtansin** er skrevet både på forskrivningen/resepten og i pasientjournalen
 - Ikke bruk forkortelser eller utelat noen navn
- Påse at riktig legemiddel er tydelig registrert i pasientjournalen

Unngå feil: Apotek/tilberedningsfase

Helsepersonell bør sjekke legemidlets ytterkartong, etiketten på hetteglasset og fargen på plasthette til hetteglasset for å sikre at legemidlet som tilberedes og administreres er **Kadcyla (trastuzumabemtansin)** og ikke et annet legemiddel som inneholder trastuzumab, slik som Herceptin (trastuzumab) eller Enhertu (trastuzumabderukstekan)

Oversikt over Roche sine legemidler Herceptin, Herceptin s.c. og Kadcyla: Ulikheter og fellestrekk

Varemerke	 Herceptin trastuzumab	 Herceptin^{SC} trastuzumab subcutaneous	 Kadcyla trastuzumab emTANsine	
Innhold	150 mg	600 mg	100 mg	160 mg
Bilde av kartong og farger				
Etikettfarger				
Farge på «flip-off» plasthette				
Karakteristiske farger	Mørk oransje/ rød	Mørk oransje/ lys blå	Gul/ hvit	Gul/ lilla

Vær oppmerksom på at biotilsvarende til Herceptin (trastuzumab) og andre legemidler som inneholder trastuzumab også kan være tilgjengelig for intravenøs administrering.

Mulige tiltak for å unngå forveksling:

- Farmasøyter må gjøre seg kjent med preparatomtalen (SPC) for Kadcyla
- Sjekk at instruksjoner for å unngå medisineringsfeil er på plass på sykehuset/stedet, og at de følges
- Vær oppmerksom når du leser resepter, at det finnes flere typer legemidler med lignende fellesnavn (INN) (f.eks. trastuzumab, trastuzumab s.c., trastuzumabemtansin og trastuzumabderukstekan)
- Dobbeltsjekk at det rekvirerte legemidlet er **Kadcyla (trastuzumabemtansin)**, og at begge navnene er oppført på resepten og/eller i pasientjournalen
- Ta kontakt med behandlende lege dersom du er i tvil
- Gjør deg kjent med de ulike kartong-, etikett- og plasthette-fargene for å velge riktig kartong
- Sikre at riktig legemiddel bestilles fra leverandør og at riktig legemiddel mottas på apoteket
- Oppbevar **Kadcyla (trastuzumabemtansin)** på et annet sted i kjøleskapet enn andre legemidler som inneholder trastuzumab (f.eks. Herceptin, Herceptin s.c. eller Enhertu).

Unngå feil: Sykepleiere/administreringsfasen

Mulige tiltak:

- Sykepleiere må gjøre seg kjent med preparatomtalen (SPC) for Kadcyly.
- Sikre at instruksjoner for å unngå medisineringsfeil er på plass og at de følges
- Sjekk både forskrivningen og pasientjournalen for å sikre at **Kadcyly** og **trastuzumabemtansin** er registrert som forskrevet legemiddel
- Når du mottar infusjonsposen, sjekk merkingen på infusjonsposen mot forskrivningen og pasientjournalen
- Vurder å bruke et system med to sykepleiere for dobbeltsjekk før infusjonen, for å sikre at riktig legemiddel og dosering blir administrert
- Henvis til både **Kadcyly** og **trastuzumabemtansin** når du diskuterer legemidlet med pasienten
- Administrer **ikke** Kadcyly (trastuzumabemtansin) i **større doser enn 3,6 mg/kg** én gang hver 3. uke
- Gjør deg kjent med retningslinjer for dosejustering av **Kadcyly (trastuzumabemtansin)** i tilfelle toksisitet