

Fachkurzinformation:**Kadcyla® 100 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats****Kadcyla® 160 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats**

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Kadcyla 100 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats: Eine Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats enthält 100 mg Trastuzumab Emtansin. Nach Zubereitung enthält eine Durchstechflasche mit 5 ml Lösung 20 mg/ml Trastuzumab Emtansin (siehe veröffentlichte Fachinformation Abschnitt 6.6 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung“). Kadcyla 160 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats: Eine Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats enthält 160 mg Trastuzumab Emtansin. Nach Zubereitung enthält eine Durchstechflasche mit 8 ml Lösung 20 mg/ml Trastuzumab Emtansin (siehe veröffentlichte Fachinformation Abschnitt 6.6 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung“). Trastuzumab Emtansin ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, das Trastuzumab enthält, einen humanisierten monoklonalen IgG1-Antikörper, der aus einer Suspensionskultur von Säugetierzellen (Ovarialzellen des chinesischen Hamsters) hergestellt wird und der über den stabilen Thioether-Linker MCC (4-[N-Maleimidomethyl]cyclohexan-1-carboxylat) kovalent an DM1, einen Mikrotubuli-Hemmer, gebunden ist. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe veröffentlichte Fachinformation Abschnitt 6.1 „Liste der sonstigen Bestandteile“.

Anwendungsgebiete: Brustkrebs im Frühstadium (EBC – Early Breast Cancer)

Kadcyla wird als Einzelsubstanz zur adjuvanten Behandlung bei erwachsenen Patienten mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium angewendet, die nach einer neoadjuvanten Taxan-basierten und HER2-gerichteten Therapie eine invasive Resttumorkrankung in der Brust und/oder den Lymphknoten aufweisen.

Metastasierter Brustkrebs (MBC – Metastatic Breast Cancer)

Kadcyla wird als Einzelsubstanz zur Behandlung bei erwachsenen Patienten mit HER2-positivem, inoperablem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs angewendet, die zuvor, einzeln oder in Kombination, Trastuzumab und ein Taxan erhalten haben. Die Patienten sollten entweder - eine vorherige Behandlung gegen die lokal fortgeschrittene oder metastasierte Erkrankung erhalten haben oder - ein Rezidiv während oder innerhalb von sechs Monaten nach Beendigung der adjuvanten Behandlung entwickelt haben.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der veröffentlichten Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile.**Liste der sonstigen Bestandteile:** Bernsteinsäure, Natriumhydroxid, Sucrose, Polysorbat 20.**Inhaber der Zulassung:** Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland.**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.**Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antineoplastische Substanzen, andere antineoplastische Substanzen, monoklonale Antikörper, ATC-Code: L01XC14**Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen sowie Informationen zu Schwangerschaft und Stillzeit und zu Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.**

Dezember 2019