

Kadcyla®



Wichtige Informationen zur sicheren Anwendung

Schulungsmaterial für
medizinisches Fachpersonal

Dieses Informationsmaterial ist eine verpflichtende Auflage im Rahmen der Zulassung von Kadcyla®, um wichtige ausgewählte Risiken weiter zu minimieren.

ACHTUNG:

Risiko der Verwechslung von KADCYLA® (Trastuzumab Emtansin) mit anderen Arzneimitteln, die Trastuzumab enthalten, darunter HERCEPTIN® (Trastuzumab) und ENHERTU® (Trastuzumab Deruxtecan).

Es gibt wesentliche Unterschiede zwischen diesen Arzneimitteln und eine Verwechslung kann zu Überdosierung, Unterdosierung und/oder dem Auftreten von Toxizitäten führen. Das medizinische Fachpersonal muss bei der Verschreibung, Zubereitung und Anwendung von KADCYLA bei Patienten sowohl den Markennamen KADCYLA als auch den vollständigen Namen des Wirkstoffs (INN) Trastuzumab Emtansin verwenden.

Kadcyla (Trastuzumab Emtansin)

Kadcyla (Trastuzumab Emtansin) ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, das aus Trastuzumab, einem humanisierten Anti-HER2-IgG1-Antikörper, und DM1, einem mikrotubulihemmenden Maytansinderivat, besteht.

Emtansin bezeichnet dabei die Kombination aus Linker und dem DM1-Molekül.

Indikation

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 Resterkrankung 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.

Wichtige Information

- Kadcyla (Trastuzumab Emtansin) und andere Arzneimittel, die Trastuzumab enthalten, darunter Herceptin (Trastuzumab) oder Enhertu (Trastuzumab Deruxtecan) sind unterschiedliche Arzneimittel.
- Kadcyla (Trastuzumab Emtansin) ist **KEINE generische Version** von Herceptin und **KEIN Biosimilar** zu Herceptin (Trastuzumab).
- Kadcyla (Trastuzumab Emtansin) ist **NICHT austauschbar** mit anderen Arzneimitteln, die Trastuzumab enthalten, darunter Herceptin (Trastuzumab) oder Enhertu (Trastuzumab Deruxtecan).
- Verabreichen Sie Kadcyla (Trastuzumab Emtansin) **NICHT in Kombination** mit anderen Arzneimitteln, die Trastuzumab enthalten, darunter Herceptin (Trastuzumab) oder Enhertu (Trastuzumab Deruxtecan) oder zusammen mit einer Chemotherapie.
- Verabreichen Sie Kadcyla (Trastuzumab Emtansin) **NICHT in einer Dosierung von mehr als 3,6 mg/kg** in dreiwöchigem Abstand (q3w).
- Bei der Verschreibung, Zubereitung und Anwendung von Kadcyla bei Patienten ist sowohl der Markenname Kadcyla als auch der vollständige Name des Wirkstoffs (INN) Trastuzumab Emtansin zu verwenden.

Unterschiede und Ähnlichkeiten zwischen den Roche-Produkten Herceptin, Herceptin s.c. und Kadcyla:

Markenname	Herceptin (Trastuzumab)	Herceptin s.c. (Trastuzumab subkutan)	Kadcyla (Trastuzumab Emtansin)
Indikation	<ul style="list-style-type: none"> • HER2-positives Mammakarzinom • HER2-positives metastasiertes Magenkarzinom 	<ul style="list-style-type: none"> • HER2-positives Mammakarzinom 	<ul style="list-style-type: none"> • HER2-positives Mammakarzinom
Wirkstoffname (INN)	Trastuzumab	Trastuzumab	Trastuzumab Emtansin
Dosierung (q3w)	6 mg/kg (Initialdosis: 8 mg/kg)	Fixdosis von 600 mg	3,6 mg/kg
Darreichungsform	Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats	Gebrauchsfertige Injektionslösung	Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Inhalt der Durchstechflasche	150 mg	600 mg	100 mg und 160 mg
Größe der Durchstechflasche	15 ml	5 ml	15 ml und 20 ml

Magenkarzinom: HER2-positives metastasiertes Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs.

Bitte sind Sie sich dessen bewusst, dass Herceptin (Trastuzumab)-Biosimilars und andere Arzneimittel, die Trastuzumab enthalten, ebenfalls für die Anwendung über i.v. Infusion verfügbar sein können.

Fehlervermeidung bei der Verschreibungsphase durch den Arzt

Aufgrund der Ähnlichkeit der Wirkstoffnamen von Kadcylla (**Trastuzumab Emtansin**) und anderen Arzneimitteln, die Trastuzumab enthalten, darunter Herceptin (Trastuzumab) oder Enhertu (Trastuzumab Deruxtecan) kann es bei der Verschreibung zu Fehlern kommen.

Elektronische Systeme: Mögliche Gefahren für eine Verwechslung

Alphabetische Suche der Wirkstoffnamen

Trastuzumab, Trastuzumab s.c., **Trastuzumab Emtansin** und Trastuzumab Deruxtecan können direkt nacheinander aufgeführt werden.

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

Abkürzung des Namens und Begrenzung von Textfeldern

Ihr System zeigt im Drop-Down-Menü oder Textfeld möglicherweise nur einen Teil des Namens des Arzneimittels/Wirkstoffs an (z.B. „Trastuzumab“ sowohl für Trastuzumab, Trastuzumab s.c. und **Trastuzumab Emtansin** und Trastuzumab Deruxtecan).

Medication search
Trastuzuma

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

Verschreibung: Mögliche Gefahren für eine Verwechslung

Bitte stellen Sie sicher, dass sowohl der Markenname Kadcylla als auch der Name des Wirkstoffs **Trastuzumab Emtansin** vollständig ausgeschrieben werden.

Beispiel	Kürzen Sie <u>keinen</u> der Namen ab
<i>Kadcylla (Trastuzumab Emtansin)</i> <i>Trastuzumab Emtansin (Kadcylla)</i>	<i>Kadcylla (trastuzumab E)</i> <i>Kadcylla (trastuzumab)</i> <i>Trastuzumab E</i>


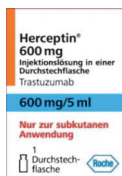



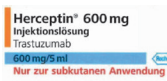






Maßnahmen zur Risikominimierung:

- Die verordnenden Ärzte müssen sich mit dem Inhalt der Fachinformation von Kadcyla vertraut machen.
- Verwenden Sie den Markennamen Kadcyla und den vollständigen Namen des Wirkstoffs, **Trastuzumab Emtansin**, wenn Sie das Arzneimittel mit der Patientin/dem Patienten besprechen.
- Elektronische Systeme
 - Bitte prüfen Sie genau, dass es sich um das korrekte Arzneimittel handelt, bevor Sie klicken.
 - Wählen Sie im elektronischen medizinischen System immer das richtige Arzneimittel aus.
 - Stellen Sie sicher, dass das verschriebene Arzneimittel Kadcyla (**Trastuzumab Emtansin**) ist und nicht ein anderes Arzneimittel, das Trastuzumab enthält, darunter Herceptin (Trastuzumab) oder Enhertu (Trastuzumab Deruxtecan).
 - Verlangen Sie, wenn möglich, die Verwendung von Markennamen.
- Schriftliche Verordnung
 - Stellen Sie sicher, dass sowohl Kadcyla als auch **Trastuzumab Emtansin** auf der Verschreibung und in der Patientenakte aufgeführt sind.
 - Kürzen Sie nicht ab und lassen Sie keinen Teil des vollständigen Namens aus.
- Stellen Sie sicher, dass das korrekte Arzneimittel deutlich in der Patientenakte eingetragen wird.

Fehlervermeidung bei der Zubereitungsphase durch den Apotheker

Das medizinische Fachpersonal muss den Umkarton des Arzneimittels sowie die Etiketten auf den Durchstechflaschen und die Deckelfarbe der Durchstechflaschen überprüfen, um sicherzustellen, dass es sich bei dem Arzneimittel, das zubereitet und angewendet wird, um **Kadcyla (Trastuzumab Emtansin)** handelt und nicht um ein anderes Arzneimittel, das Trastuzumab enthält, darunter Herceptin (Trastuzumab) oder Enhertu (Trastuzumab Deruxtecan).

Unterschiede und Ähnlichkeiten zwischen den Roche-Produkten Herceptin, Herceptin s.c. und Kadcyla:

Markenname	Herceptin (Trastuzumab)	Herceptin s.c. (Trastuzumab subkutan)	Kadcyla (Trastuzumab Emtansin)	
Inhalt	150 mg	600 mg	100 mg	160 mg
Bild der Faltschachtel und Farben				
Farbe des Etiketts				
Farbe des Deckels der Durchstechflasche				
Charakteristische Produktfarben zur Unterscheidung	orange/ rot	orange/ hellblau	gelb/ weiß	gelb/ violett

Bitte sind Sie sich dessen bewusst, dass Herceptin (Trastuzumab)-Biosimilars und andere Arzneimittel, die Trastuzumab enthalten, ebenfalls für die Anwendung über i.v. Infusion verfügbar sein können.

Maßnahmen zur Risikominimierung:

- Apotheker müssen sich mit dem Inhalt der Fachinformation von Kadcyła vertraut machen.
- Stellen Sie sicher, dass Handlungsanweisungen zur Vermeidung von Medikationsfehlern im Krankenhaus zur Verfügung stehen und, dass diese eingehalten werden.
- Wenn Sie die ärztliche Verordnung lesen, müssen Sie sich bewusst sein, dass es unterschiedliche Arten von Arzneimitteln mit einem ähnlichen Wirkstoffnamen (INN) gibt. Zum Beispiel: Trastuzumab, Trastuzumab (s.c.), Trastuzumab Emtansin und Trastuzumab Deruxtecan.
- Überprüfen Sie nochmals, ob es sich bei der ärztlichen Verordnung tatsächlich um **Kadcyła (Trastuzumab Emtansin)** handelt und ob beide Namen sowohl auf der Verschreibung als auch in der Patientenakte aufgeführt sind.
- Besprechen Sie sich mit dem behandelnden Arzt, falls Sie Zweifel haben.
- Machen Sie sich mit den Farben der verschiedenen Faltschachteln, Etiketten und Deckel der Durchstechflaschen vertraut, damit Sie das richtige Arzneimittel wählen.
- Stellen Sie sicher, dass beim Großhandel das richtige Arzneimittel bestellt wird und die Apotheke das richtige Arzneimittel erhält.
- Bewahren Sie **Kadcyła (Trastuzumab Emtansin)** im Kühlschrank an einem anderen Ort auf als andere Arzneimittel, die Trastuzumab enthalten, darunter Herceptin (Trastuzumab), Herceptin s.c. (Trastuzumab) oder Enhertu (Trastuzumab Deruxtecan).

Fehlervermeidung bei der Anwendungsphase durch das medizinische Fachpersonal

Maßnahmen zur Risikominimierung:

- Anwender müssen sich mit dem Inhalt der Fachinformation von Kadcyła vertraut machen.
- Stellen Sie sicher, dass Handlungsanweisungen zur Vermeidung von Medikationsfehlern im Krankenhaus zur Verfügung stehen und, dass diese eingehalten werden.
- Prüfen Sie die ärztliche Verordnung und, wenn verfügbar, die Patientenakte, um sicherzustellen, dass dort **Kadcyła** und **Trastuzumab Emtansin** als verordnetes Arzneimittel vermerkt wurden.
- Wenn Sie den Infusionsbeutel erhalten, überprüfen Sie, dass das Etikett auf dem Infusionsbeutel mit der ärztlichen Verordnung und dem Eintrag in der Patientenakte übereinstimmen.
- Überlegen Sie, ob vor der Infusion eine Kontrolle durch ein zweites Mitglied des medizinischen Fachpersonals sinnvoll ist, um sicherzustellen, dass das richtige Arzneimittel in der korrekten Dosierung verabreicht wird.
- Verwenden Sie beide Namen, den Markennamen **Kadcyła** und den vollständigen Namen des Wirkstoffs **Trastuzumab Emtansin**, wenn Sie das Arzneimittel mit der Patientin/dem Patienten besprechen.
- Verabreichen Sie Kadcyła (Trastuzumab Emtansin) **NICHT in einer Dosierung von mehr als 3,6 mg/kg** in dreiwöchigem Abstand (q3w).
- Machen Sie sich mit den Dosisanpassungen im Fall von toxischen Effekten von **Kadcyła (Trastuzumab Emtansin)** vertraut.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Trisengasse 5, 1200 Wien, Österreich,

Fax: + 43-50-555-36207,

Website: **www.basg.gv.at** und an Roche Austria GmbH, austria.drug_safety@roche.com.

Weiterführende Informationen können Sie der Fachinformation von Kadcyla entnehmen, die auf der Internetseite von Roche Austria GmbH **www.roche.at** unter „Arzneimittel von Roche“ verfügbar ist.

Kontakte:

Sollten Sie noch Fragen oder weiteren Klärungsbedarf haben, kontaktieren Sie uns bitte unter folgender E-Mail Adresse: pharma.austria@roche.com oder unter der Telefonnummer +43-1-277 39-0. Weitere Exemplare der vorliegenden Broschüre erhalten Sie bei Roche Austria GmbH (Telefon: +43-1-277-39-0, E-Mail: austria.dra@roche.com) oder können direkt über **www.roche.at** unter „Arzneimittel von Roche“ heruntergeladen werden.

© Roche Austria GmbH, 2021. Alle erwähnten Marken- und Handelsnamen sind rechtlich geschützt.

AT Version 8.0 (RMP V14.0), November 2021

Notizen

Roche Austria GmbH

Engelhorngasse 3

1211 Wien

www.roche.at