Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kadcyla® 100 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats

Kadcyla® 160 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats

Trastuzumab emtansin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kadcyla und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kadcyla beachten?
3. Wie ist Kadcyla anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kadcyla aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kadcyla und wofür wird es angewendet?

Was ist Kadcyla?

Kadcyla enthält den Wirkstoff Trastuzumab emtansin, der aus zwei Teilen besteht, die miteinander verbunden sind:

– Trastuzumab – ein monoklonaler Antikörper, der gezielt an ein Antigen (ein Zielprotein), den sogenannten epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor 2 (HER2) bindet. HER2 kommt in großer Anzahl auf der Oberfläche bestimmter Krebszellen vor und stimuliert deren Wachstum. Wenn Trastuzumab an HER2 bindet, kann es das Wachstum der Krebszellen blockieren und zum Absterben der Krebszellen führen.
– DM1 – eine Substanz gegen Krebs, die aktiv wird, sobald Kadcyla in die Krebszelle eingedrungen ist.

Wofür wird Kadcyla angewendet?

Kadcyla wird bei Erwachsenen angewendet, um Brustkrebs zu behandeln,

– wenn auf den Krebszellen viele HER2-Proteine vorhanden sind – Ihr Arzt wird Ihre Krebszellen daraufhin untersuchen.
– wenn Sie bereits das Arzneimittel Trastuzumab und einen Wirkstoff namens Taxan erhalten haben.

– wenn sich der Krebs auf Bereiche in der Nähe der Brust oder auf andere Bereiche Ihres Körpers ausgedehnt hat (metastasiert ist).
– wenn sich der Krebs nicht auf andere Körperteile ausgedehnt hat und die Behandlung nach der Operation durchgeführt wird (die Behandlung nach einer Operation wird adjuvante Behandlung genannt).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kadcyla beachten?

Kadcyla darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Trastuzumab emtansin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Kadcyla sollte bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn der oben genannte Punkt auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Kadcyla erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Kadcyla erhalten,

– wenn bei Ihnen bei der Anwendung von Trastuzumab schon einmal eine schwerwiegende Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion aufgetreten ist, mit Symptomen wie Hitzegefühl, Schüttelfrost, Fieber, Atemnot, Atembeschwerden, beschleunigtem Herzschlag und niedrigem Blutdruck.
– wenn Sie mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung behandelt werden (z. B. Warfarin, Heparin).

– wenn Sie in der Vergangenheit Leberprobleme hatten. Ihr Arzt wird Ihr Blut vor und regelmäßig während der Behandlung untersuchen, um die Leberfunktion zu prüfen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kadcyla erhalten.

Achten Sie auf Nebenwirkungen

Kadcyla kann einige bestehende Erkrankungen verschlimmern oder Nebenwirkungen verursachen. Siehe Abschnitt 4. für weitere Einzelheiten zu Nebenwirkungen, auf die Sie achten sollten.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie während der Anwendung von Kadcyla eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

– **Atemprobleme:** Kadcyla kann zu schwerwiegenden Atemproblemen wie Atemnot (entweder in Ruhe oder bei jeglicher körperlichen Aktivität) und Husten führen. Dies können Anzeichen für eine Entzündung Ihrer Lungen sein, die schwerwiegend und sogar tödlich sein kann. Wenn Sie eine Lungenerkrankung entwickeln, kann Ihr Arzt die Behandlung mit diesem Arzneimittel beenden.
– **Leberprobleme:** Kadcyla kann zu einer Entzündung oder Schädigung der Leberzellen führen, wodurch die Leber nicht mehr normal funktionieren kann.

Entzündete oder geschädigte Leberzellen können zum Übertritt größerer Mengen bestimmter chemischer Substanzen (Leberenzyme) ins Blut führen als normal, was dazu führt, dass bei Blutuntersuchungen erhöhte Leberenzymwerte auftreten. In den meisten Fällen treten bei Ihnen keine Symptome auf. Symptome könnten eine gelbliche Verfärbung Ihrer Haut und der weißen Augenhaut (Gelbsucht) sein. Ihr Arzt wird Ihr Blut vor und regelmäßig während der Behandlung auf Leberprobleme untersuchen.

– Eine weitere seltene Anomalie, die in der Leber auftreten kann, ist ein Leiden, das als noduläre regenerative Hyperplasie (NRH) bezeichnet wird. Diese Anomalie führt zu einer Veränderung der Struktur der Leber und kann die Funktion der Leber verändern. Dies kann im Laufe der Zeit zu Symptomen wie Völlegefühl oder Schwellung im Bauch aufgrund einer Flüssigkeitsansammlung oder Blutung aus anormalen Blutgefäßen in der Speiseröhre oder im Enddarm führen.
– **Herzprobleme:** Kadcyla kann den Herzmuskel schwächen. Wenn der Herzmuskel schwach ist, können Patienten Symptome wie Atemnot in Ruhe oder beim Schlafen im Liegen, Schmerzen im Brustkorb, geschwollene Beine oder Arme sowie ein Gefühl von beschleunigtem oder unregelmäßigem Herzschlag entwickeln. Ihr Arzt wird Ihre Herzfunktion vor der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung

untersuchen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der oben genannten Symptome bei sich bemerken.

– **Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion oder allergische Reaktionen:** Kadcyla kann am ersten Tag der Behandlung während der Infusion oder danach zu Hitzegefühl, Schüttelfrost, Fieber, Atembeschwerden, niedrigem Blutdruck, beschleunigtem Herzschlag, plötzlicher Schwellung Ihres Gesichts, Ihrer Zunge oder zu Schluckbeschwerden führen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden überprüfen, ob bei Ihnen oben genannte Nebenwirkungen auftreten. Wenn bei Ihnen eine Reaktion auftritt, werden Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die Infusion verlangsamen oder abbrechen und Ihnen eventuell etwas zur Behandlung der Nebenwirkungen geben. Die Infusion kann nach Verbesserung der Symptome fortgesetzt werden.
– **Blutungsprobleme:** Kadcyla kann die Anzahl der Blutplättchen verringern, die an der Blutgerinnung beteiligt sind. Es könnte bei Ihnen zu unerwarteten blauen Flecken oder einer Blutung (wie Nasenbluten, Zahnfleischbluten) kommen. Ihr Arzt wird Ihr Blut regelmäßig auf eine Verringerung der Anzahl der Blutplättchen untersuchen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie unerwartete blaue Flecken oder eine Blutung bei sich bemerken.

- **Neurologische Probleme:** Kadcyla kann die Nerven schädigen. Sie können Kribbeln, Schmerzen, Taubheitsgefühl, Juckreiz, Ameisenlaufen, Stechen in Händen und Füßen wahrnehmen. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen und Symptome neurologischer Probleme überwachen.
- **Reaktionen an der Injektionsstelle:** Wenn Sie während der Infusion ein brennendes Gefühl, Schmerzen oder Empfindlichkeit an der Infusionsstelle verspüren, kann dies darauf hinweisen, dass Kadcyla aus dem Blutgefäß austritt. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Falls Kadcyla aus dem Blutgefäß ausgetreten ist, können innerhalb von Tagen oder Wochen nach der Infusion verstärkt Schmerzen, Verfärbungen, Blasenbildung und Hautabschälungen (Hautnekrose) auftreten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich bemerken.

Kinder und Jugendliche

Kadcyla wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da keine Informationen darüber vorliegen, wie gut es in dieser Altersgruppe wirkt.

Anwendung von Kadcyla zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie:
- Arzneimittel zur Blutverdünnung einnehmen, wie z. B. Warfarin oder Arzneimittel, welche die Blutgerinnungsfähigkeit reduzieren, wie z. B. Aspirin.
- die Arzneimittel Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol zur Behandlung von Pilzinfektionen einnehmen.
- die Antibiotika Clarithromycin oder Telithromycin zur Behandlung von Infektionen einnehmen.
- die Arzneimittel Atazanavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir oder Saquinavir zur Behandlung von HIV einnehmen.
- das Arzneimittel Nefazodon zur Behandlung einer Depression einnehmen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kadcyla erhalten.

Schwangerschaft

Kadcyla wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, da dieses Arzneimittel das ungeborene Baby schädigen kann.

– Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sagen Sie das vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihrem Arzt.
– Wenden Sie eine wirksame Verhütungsmethode an, um zu vermeiden, dass Sie während der Behandlung mit Kadcyla schwanger werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeignete Verhütungsmethode.
– Wenn Sie eine Frau sind, wenden Sie diese Verhütungsmethode auch noch mindestens in den 7 Monaten nach der letzten Dosis Kadcyla an. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ihre Verhütungsmethode nicht mehr anwenden.
– Männliche Patienten mit Partnerinnen, die schwanger werden können, sollten während der Behandlung und mindestens in den 4 Monaten nach der letzten Dosis Kadcyla eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.
– Wenn Sie während der Behandlung mit Kadcyla schwanger werden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Stillzeit

Sie sollten während der Behandlung mit Kadcyla nicht stillen. Sie sollten auch während der 7 Monate nach Ihrer letzten Infusion von Kadcyla nicht stillen. Es ist nicht bekannt,

ob die Bestandteile von Kadcyla in die Muttermilch übergehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Kadcyla die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Wenn Sie Hitzegefühl, Schüttelfrost, Fieber, Atembeschwerden, niedrigen Blutdruck oder beschleunigten Herzschlag (eine Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion), verschwommenes Sehen, Müdigkeit, Kopfschmerzen oder Schwindel feststellen, dürfen Sie so lange nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Reaktionen abgeklungen sind.

Wichtige Informationen über einen der sonstigen Bestandteile von Kadcyla

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu ‚natriumfrei'.

Kadcyla 100 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats

Dieses Arzneimittel enthält 1,1 mg Polysorbat 20 pro Durchstechflasche, entsprechend 0,22 mg/ml.

Kadcyla 160 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats

Dieses Arzneimittel enthält 1,7 mg Polysorbat 20 pro Durchstechflasche, entsprechend 0,21 mg/ml.

Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Kadcyla anzuwenden?

Kadcyla wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal im Krankenhaus verabreicht:

– Es wird Ihnen als Tropfinfusion in eine Vene (intravenöse Infusion) verabreicht.
– Sie erhalten alle 3 Wochen eine Infusion.

Wie viel wird Ihnen verabreicht?

– Sie werden pro Kilogramm Ihres Körpergewichts 3,6 mg Kadcyla erhalten. Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie berechnen.
– Die erste Infusion werden Sie über eine Dauer von 90 Minuten erhalten. Während der ersten Infusion und für mindestens 90 Minuten danach werden Sie von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal überwacht, falls Nebenwirkungen auftreten sollten.
– Wenn Sie die erste Infusion gut vertragen haben, kann Ihnen die folgende Infusion bei Ihrem nächsten Termin über eine Dauer von 30 Minuten verabreicht werden. Während der Infusion und für mindestens 30 Minuten danach werden Sie von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal überwacht, falls Nebenwirkungen auftreten sollten.

– Wie viele Infusionen Sie insgesamt erhalten, hängt davon ab, wie Sie auf die Behandlung ansprechen und welche Indikation behandelt wird.
– Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Ihre Behandlung mit einer niedrigeren Dosis fortzusetzen, die nächste Dosis zu verschieben oder die Behandlung zu beenden.

Wenn Sie die Anwendung von Kadcyla vergessen haben

Wenn Sie einen Behandlungstermin mit Kadcyla vergessen oder verpasst haben, vereinbaren Sie so schnell wie möglich einen neuen Termin. Warten Sie nicht bis zum nächsten geplanten Termin ab.

Wenn Sie die Anwendung von Kadcyla abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Kadcyla kann eine Entzündung oder Schädigung der Leberzellen hervorrufen, was zu erhöhten Leberenzymen führt, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden. In den meisten Fällen sind die Leberenzymwerte während der Behandlung mit Kadcyla aber nur leicht und vorübergehend erhöht, rufen keine Beschwerden hervor und beeinträchtigen Ihre Leberfunktion nicht.
– Unerwartete blaue Flecken und Blutungen (wie Nasenbluten).
– Kribbeln, Schmerzen, Taubheitsgefühl, Juckreiz, Ameisenlaufen, Stechen in Händen und Füßen. Diese Symptome können auf eine Schädigung der Nerven hinweisen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

– Hitzegefühl, Schüttelfrost, Fieber, Atembeschwerden, niedriger Blutdruck oder ein beschleunigter Herzschlag während oder bis zu 24 Stunden nach der Infusion – dies sind sogenannte Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion.
– Herzprobleme können auftreten. Bei den meisten Patienten treten keine Symptome direkt am Herz auf, sondern Symptome wie Husten, Atemnot bei Ruhe oder beim Schlafen im Liegen, Schmerzen im Brustkorb und geschwollene Knöchel oder Arme und ein Gefühl von beschleunigtem oder unregelmäßigem Herzschlag können beobachtet werden.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– Eine Lungenentzündung kann zu Atemproblemen, wie Atemnot (entweder in Ruhe oder bei jeglicher körperlichen Aktivität), Husten oder Hustenanfällen mit trockenem Husten führen. Dies können Anzeichen für eine Entzündung Ihres Lungengewebes sein.
– Allergische Reaktionen können auftreten. Bei den meisten Patienten treten leichte Symptome wie Juckreiz oder Enge in der Brust auf. In schwereren Fällen können Schwellungen Ihres Gesichts oder Ihrer Zunge, und Schluck- oder Atembeschwerden auftreten.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

– Ihre Haut und die weißen Bereiche des Auges werden gelb (Gelbsucht) – dies können Zeichen eines schweren Leberschadens sein.

Häufigkeit nicht bekannt:
– Gelangt die Infusionslösung von Kadcyla in den Bereich um die Infusionsstelle, können an der Infusionsstelle Schmerzen, Verfärbungen, Blasenbildung und Hautabschälungen (Hautnekrose) auftreten. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend, wenn Sie eine der oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Abnahme der roten Blutkörperchen (bei einer Blutuntersuchung erkennbar)
– Übelkeit (Erbrechen)
– Durchfall
– Mundtrockenheit
– Harnwegsinfektion
– Verstopfung
– Bauchschmerzen

- Husten
- Atemnot
- Entzündung im Mund
- Schlafstörungen
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Fieber
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schwächegefühl

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schüttelfrost oder grippeartige Symptome
- Abnahme der Kaliumspiegel (bei einer Blutuntersuchung erkennbar)
- Hautausschlag
- Abnahme der weißen Blutkörperchen (bei einer Blutuntersuchung erkennbar)
- Trockene Augen, tränende Augen oder verschwommenes Sehen
- Gerötete Augen oder Infektion
- Verdauungsstörung
- Schwellung von Beinen und/oder Armen
- Zahnfleischbluten

– Blutdruckanstieg
– Schwindelgefühl
– Geschmacksstörungen
– Juckreiz
– Gedächtnisstörungen
– Haarausfall
– Hautreaktionen an Händen und Füßen (Erythrodysästhesie-Syndrom der Handflächen und Fußsohlen [Hand-Fuß-Syndrom])
– Nagelstörungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– Eine weitere durch Kadcyla verursachte Veränderung kann eine als noduläre regenerative Hyperplasie der Leber bezeichnete Erkrankung sein. Diese Anomalie führt zu einer Veränderung der Struktur der Leber. Bei den Patienten treten in der Leber eine Vielzahl von Knoten auf, die die Funktion der Leber verändern können. Dies kann im Laufe der Zeit zu Symptomen wie Völlegefühl oder Schwellung im Bauch aufgrund einer Flüssigkeitsansammlung oder Blutung aus anormalen Blutgefäßen in der Speiseröhre oder im Enddarm führen.

– Wenn die Infusionslösung von Kadcyla in das Gewebe um die Infusionsstelle herum austritt, kann es zu Druckempfindlichkeit oder Rötung Ihrer Haut oder Schwellungen an der Infusionsstelle kommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, nachdem Ihre Behandlung mit Kadcyla beendet wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal und informieren sie darüber, dass Sie mit Kadcyla behandelt worden sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen

für Belgien auch direkt der

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

für Luxemburg auch direkt dem/der

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la pharmacie et des médicaments)

der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

für Österreich auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kadcyla aufzubewahren?

Kadcyla wird von medizinischem Fachpersonal im Krankenhaus aufbewahrt.

– Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
– Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.
– Nach der Rekonstitution in der Durchstechflasche ist Kadcyla bei 2 °C bis 8 °C bis zu 120 Stunden (5 Tage) haltbar. Nach der Verdünnung in einem Infusionsbeutel ist die Lösung bei 2 °C bis 8 °C 24 Stunden haltbar. Danach ist die Lösung zu verwerfen.
– Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kadcyla enthält

– Der Wirkstoff ist: Trastuzumab emtansin.
– Kadcyla 100 mg: 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.
– Kadcyla 160 mg: 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.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Bernsteinsäure, Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2. unter „Wichtige Informationen über einen der sonstigen Bestandteile von Kadcyla“), Saccharose und Polysorbat 20.

Wie Kadcyla aussieht und Inhalt der Packung

– Kadcyla ist ein weißes bis cremeweißes lyophilisiertes Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats. Es ist erhältlich in Durchstechflaschen aus Glas.

– Kadcyla ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Straße 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Deutschland

Hersteller

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Straße 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien,

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Roche S.A.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Um Fehler bei der Behandlung mit dem Arzneimittel zu vermeiden, ist es wichtig, dass die Etiketten der Durchstechflaschen überprüft werden, um sicherzustellen, dass es sich bei dem Arzneimittel, das zubereitet werden soll, um Kadcyla (Trastuzumab emtansin) handelt und nicht um ein anderes Arzneimittel, das Trastuzumab enthält (z. B. Trastuzumab oder Trastuzumab Deruxtecan).

Kadcyla muss von medizinischem Fachpersonal zubereitet und verdünnt und als intravenöse Infusion angewendet werden. Es darf nicht als intravenöse Druck- oder Bolusinjektion verabreicht werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel immer in der verschlossenen Originalverpackung im Kühlschrank bei einer Temperatur von 2 °C bis 8 °C auf. Eine Durchstechflasche Kadcyla, die mit Wasser für Injektionszwecke oder Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) zubereitet wurde (nicht zur Verfügung gestellt), ist nach der Zubereitung bis zu 120 Stunden (5 Tage) bei 2 °C bis 8 °C stabil und darf nicht eingefroren werden.

Verwenden Sie eine geeignete aseptische Technik. Verwenden Sie geeignete Verfahren zur Zubereitung von Chemotherapeutika.

Die zubereitete Lösung von Kadcyla sollte in Polyvinylchlorid- (PVC) oder latexfreien PVC-freien Polyolefin-Infusionsbeuteln verdünnt werden.

Die Anwendung eines 0,20- oder 0,22-Mikron-In-line-Filters aus Polyethersulfon (PES) ist für die Infusion erforderlich, wenn das Infusionslösungskonzentrat mit Natriumchloridinfusionslösung 9 mg/ml (0,9 %) verdünnt wird.

Anweisungen zur Zubereitung

- Kadcyla 100 mg: Injizieren Sie mit einer sterilen Spritze langsam 5 ml steriles Wasser für Injektionszwecke oder Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) in die 100-mg-Durchstechflasche mit Trastuzumab emtansin.
- Kadcyla 160 mg: Injizieren Sie mit einer sterilen Spritze langsam 8 ml steriles Wasser für Injektionszwecke oder Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) in die 160-mg-Durchstechflasche mit Trastuzumab emtansin.
- Schwenken Sie die Durchstechflasche vorsichtig, bis der Inhalt vollständig aufgelöst ist. Nicht schütteln.

Die zubereitete Lösung muss vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden. Die zubereitete Lösung muss frei von sichtbaren Partikeln und klar bis leicht opaleszent sein. Die Farbe der zubereiteten Lösung soll farblos bis hellbraun sein. Nicht verwenden, wenn die zubereitete Lösung sichtbare Partikel enthält oder eine Trübung oder Verfärbung aufweist.

Nicht verwendetes Arzneimittel verwerfen. Das zubereitete Arzneimittel enthält keine Konservierungsstoffe und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Anweisungen zur Verdünnung

Bestimmen Sie das erforderliche Volumen der zubereiteten Lösung auf der Basis einer Dosis von 3,6 mg Trastuzumab emtansin/kg Körpergewicht:

$$\textbf{Volumen (ml)} = \frac{\textit{Zu verabreichende Gesamtdosis} = (\textbf{Körpergewicht} \text{ [kg]} \times \textbf{Dosis} \text{ [mg/kg]})}{\textbf{20} \text{ (mg/ml, Konzentration der zubereiteten Lösung)}}$$

Ziehen Sie die richtige Menge der Lösung aus der Durchstechflasche auf und geben Sie sie in einen Infusionsbeutel mit 250 ml Natriumchloridinfusionslösung 4,5 mg/ml (0,45 %) oder Natriumchloridinfusionslösung 9 mg/ml (0,9 %). Glukoselösung (5 %) darf nicht verwendet werden. Natriumchloridinfusionslösung 4,5 mg/ml (0,45 %) kann ohne einen 0,20- oder 0,22-Mikron-In-line-Filter aus Polyethersulfon (PES) verwendet werden. Wenn Natriumchloridinfusionslösung 9 mg/ml (0,9 %) verwendet wird, wird ein 0,20- oder 0,22-Mikron-In-line-Filter aus Polyethersulfon (PES) benötigt. Nach der Zubereitung der Infusionslösung sollte diese sofort verabreicht werden. Die Infusionslösung während der Aufbewahrung nicht einfrieren oder schütteln. Sie kann bis zu 24 Stunden bei 2 °C bis

8 °C aufbewahrt werden, sofern die Verdünnung unter aseptischen Bedingungen durchgeführt wurde.

PatienteninfoService /