B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Kadcyla 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Kadcyla 160 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
trastuzumab emtansine

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Kadcyla e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Kadcyla
3. Come viene somministrato Kadcyla
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kadcyla
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Kadcyla e a cosa serve

Cos'è Kadcyla
Kadcyla contiene il principio attivo trastuzumab emtansine, che è costituito da due parti legate l'una all'altra:
- trastuzumab - un anticorpo monoclonale che si lega selettivamente a un antigene (una proteina bersaglio) chiamato recettore 2 del fattore di crescita epiteliale umano (HER2). HER2 è presente in grandi quantità sulla superficie di alcune cellule tumorali, stimolandone la crescita. Quando trastuzumab si lega a HER2, blocca la crescita di queste cellule e ne causa la morte.
- DM1 - una sostanza antitumorale che diventa attiva dopo l'ingresso di Kadcyla nella cellula tumorale.

A cosa serve Kadcyla
Kadcyla si usa per trattare il tumore al seno negli adulti quando:
- sulle cellule tumorali sono presenti molte proteine HER2 - il medico eseguirà un esame delle cellule del tumore per accertarlo;
- ha già ricevuto il medicinale trastuzumab e un medicinale della famiglia dei taxani;
- il tumore si è diffuso in zone adiacenti al seno o in altre parti del corpo (metastatizzato);
- il tumore non si è diffuso in altre parti del corpo e verrà somministrato un trattamento dopo l'intervento chirurgico (il trattamento dopo intervento chirurgico è chiamato terapia adiuvante).

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Kadcyla

Non usi Kadcyla
- se è allergico a trastuzumab emtansine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se la precedente condizione la riguarda, Kadcyla non deve esserle somministrato. Se ha dubbi, si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Kadcyla.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Prima che le venga somministrato Kadcyla si rivolga al medico o all'infermiere se:
- ha avuto in passato gravi reazioni correlate all'infusione durante l'utilizzo di trastuzumab, caratterizzate da sintomi quali vampate, brividi, febbre, respiro affannoso, difficoltà respiratorie, battito cardiaco rapido o calo della pressione sanguigna.
- sta ricevendo una terapia con medicinali per fluidificare il sangue (per es. warfarin, eparina).
- ha avuto una storia di problemi al fegato. Il medico la sottoporrà a controlli del sangue per testare la funzionalità del fegato prima e regolarmente durante il trattamento.

Se una qualsiasi delle precedenti condizioni la riguarda (o se ha dubbi), si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Kadcyla.

Faccia attenzione agli effetti indesiderati
Kadcyla può provocare il peggioramento di problematiche esistenti o causare effetti indesiderati. Per maggiori informazioni sugli effetti indesiderati cui prestare attenzione, vedere paragrafo 4.

Se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi durante l'assunzione di Kadcyla, informi immediatamente il medico o l'infermiere:

- **Problemi respiratori:** Kadcyla può provocare gravi problemi respiratori, quali respiro affannoso (a riposo o durante l'esecuzione di qualsiasi attività fisica) e tosse. Questi possono essere segni di un'infiammazione dei polmoni che può rivelarsi grave e persino fatale. Se sviluppa una malattia ai polmoni, è possibile che il medico interrompa il trattamento con questo medicinale.

- **Problemi al fegato:** Kadcyla può causare infiammazione o danno alle cellule del fegato, bloccando la normale funzionalità di questo organo. Le cellule del fegato infiammate o danneggiate possono rilasciare nel flusso sanguigno una quantità superiore alla norma di alcune sostanze (enzimi epatici), con conseguente aumento degli enzimi epatici rilevati nelle analisi del sangue. Nella maggior parte dei casi non manifesterà alcun sintomo. Alcuni sintomi potrebbero includere ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero). Il medico la sottoporrà a controlli del sangue per esaminare la sua funzionalità epatica prima del trattamento e, a cadenza regolare, durante il trattamento.

  Un'altra rara anomalia che può manifestarsi nel fegato è una malattia nota come iperplasia nodulare rigenerativa (NRH). Tale anomalia provoca delle modifiche alla struttura del fegato e può interferire con le modalità di funzionamento di quest'ultimo. Nel tempo questa patologia può provocare sintomi, quali una sensazione di gonfiore o un rigonfiamento dell'addome causati dall'accumulo di fluidi o un sanguinamento derivante da vasi sanguigni anomali nell'esofago o nel retto.

- **Problemi al cuore:** Kadcyla può indebolire il muscolo cardiaco. L'indebolimento del muscolo cardiaco può determinare nei pazienti lo sviluppo di sintomi quali respiro affannoso a riposo o durante il sonno, dolore toracico, gonfiore di gambe o braccia e una sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare. Il medico controllerà la sua funzionalità cardiaca prima del trattamento e, a cadenza regolare, durante il trattamento. Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei sintomi elencati sopra.

- **Reazioni correlate all'infusione o reazioni allergiche:** Kadcyla può causare vampate di calore, brividi, febbre, difficoltà respiratorie, pressione sanguigna bassa, battito cardiaco rapido, improvviso rigonfiamento del viso o della lingua o difficoltà a deglutire durante e dopo l'infusione il primo giorno di trattamento. Il medico o l'infermiere la terranno sotto controllo per accertare che non manifesti alcuno di questi effetti indesiderati. Nel caso in cui sviluppasse una reazione, il medico o l'infermiere rallenteranno o interromperanno l'infusione e potranno somministrarle un trattamento per contrastare gli effetti indesiderati. Dopo il miglioramento dei sintomi, l'infusione potrà essere ripresa.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Problemi di sanguinamento:** Kadcyla può ridurre il numero di piastrine nel sangue. Poiché le piastrine aiutano il sangue a coagulare, potrebbe manifestare la comparsa di lividi o sanguinamenti (ad esempio dal naso o dalle gengive) inattesi. Il medico la sottoporrà a regolari controlli del sangue per rilevare un eventuale calo delle piastrine. Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di lividi o sanguinamenti inattesi.

- **Problemi neurologici:** Kadcyla può danneggiare i nervi. Potrebbe manifestare formicolio, dolore, intorpidimento, prurito, sensazione di brividi, formicolio alle mani e ai piedi. Il medico la terrà sotto controllo per rilevare segni e sintomi di problemi neurologici.

- **Reazione in sede di iniezione**: se durante l'infusione avverte una sensazione di bruciore, dolore o dolorabilità nel punto di infusione, ciò potrebbe indicare che Kadcyla è fuoriuscito dal vaso sanguigno. Informi subito il medico o l'infermiere. Se Kadcyla è fuoriuscito dal vaso sanguigno, nei giorni o nelle settimane successivi all'infusione possono manifestarsi aumento del dolore, alterazione del colore, formazione di bolle e desquamazione della pelle (necrosi cutanea).

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati sopra.

Bambini e adolescenti
Kadcyla non è raccomandato in persone con meno di 18 anni di età. Questo perché non esistono informazioni sulla sua efficacia in questa fascia di età.

Altri medicinali e Kadcyla
Informi il medico o l'infermiere se assume, se ha assunto recentemente o dovesse assumere qualsiasi altro farmaco.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta prendendo:
- medicinali per fluidificare il sangue, come warfarin o per diminuire la capacità del sangue di formare coaguli come l'aspirina;
- medicinali per le infezioni fungine come ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo;
- antibiotici per le infezioni come claritromicina o telitromicina;
- medicinali per l'HIV come atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir o saquinavir;
- un medicinale per la depressione come nefazodone.

Se una qualsiasi delle precedenti condizioni la riguarda (o se ha dubbi), si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Kadcyla.

Gravidanza
Kadcyla non è raccomandato in gravidanza dal momento che può provocare danni al nascituro.
- Informi il medico prima di prendere Kadcyla se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.
- Utilizzi un metodo contraccettivo efficace per evitare una gravidanza durante il trattamento con Kadcyla. Chieda consiglio al medico per il metodo anticoncezionale migliore per lei.
- Deve continuare a utilizzare il metodo contraccettivo per almeno i 7 mesi successivi all'assunzione dell'ultima dose di Kadcyla. Informi il medico prima di interrompere l'uso del metodo contraccettivo.
- Anche i pazienti di sesso maschile o le loro partner devono usare un metodo contraccettivo efficace.
- Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Kadcyla, informi immediatamente il medico.

Allattamento
Non allatti con latte materno durante il trattamento con Kadcyla, né per i 7 mesi successivi all'ultima infusione di Kadcyla. Non è noto se i componenti di Kadcyla passino nel latte materno. Ne parli con il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci si aspetta che Kadcyla influisca sulla capacità di guidare, andare in bicicletta o utilizzare strumenti o macchinari. Qualora manifestasse vampate, brividi, febbre, difficoltà a respirare, pressione sanguigna bassa o battito cardiaco rapido (reazioni correlate all'infusione), visione offuscata, stanchezza, mal di testa o vertigini capogiri, non guidi, non usi la bicicletta e non utilizzi strumenti o macchinari fino alla scomparsa di queste reazioni.

Informazioni importanti su alcuni degli eccipienti di Kadcyla
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose. Il medicinale è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come viene somministrato Kadcyla

Kadcyla le sarà somministrato da un medico o da un infermiere presso un ospedale o una clinica:
- Il medicinale viene somministrato con una flebo in una vena (infusione endovenosa).
- Le sarà somministrata un'infusione ogni 3 settimane.

Quanto medicinale le verrà somministrato
- Le saranno somministrati 3,6 mg di Kadcyla per ogni chilo del suo peso corporeo. Il medico calcolerà la dose corretta per lei.
- La prima infusione le sarà somministrata in 90 minuti. Sarà tenuto sotto osservazione da un medico o un infermiere durante la somministrazione e per almeno 90 minuti dopo la prima dose, per rilevare eventuali effetti indesiderati.
- Se la prima infusione sarà ben tollerata, l'infusione che riceverà durante la visita successiva potrebbe esserle somministrata in 30 minuti. Sarà tenuto sotto osservazione da un medico o un infermiere durante la somministrazione e per almeno 30 minuti dopo la dose, per rilevare eventuali effetti indesiderati.
- Il numero totale di infusioni che le saranno somministrate dipende da come risponderà al trattamento e dall'indicazione trattata.
- Se manifesterà effetti indesiderati, il medico potrebbe decidere di proseguire il trattamento a una dose inferiore, oppure posticipare la dose successiva o interrompere il trattamento.

Se salta un trattamento con Kadcyla
Se dimentica o salta un appuntamento per la somministrazione di Kadcyla, prenda un altro appuntamento non appena possibile. Non attenda fino alla visita pianificata successiva.

Se interrompe il trattamento con Kadcyla
Non interrompa il trattamento con questo farmaco senza averne prima parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Molto comuni (interessano più di 1 persona su 10):
- Kadcyla può provocare infiammazione o danno alle cellule del fegato, provocando un aumento degli enzimi epatici nei risultati delle analisi del sangue. Nella maggior parte dei casi, tuttavia, durante il trattamento con Kadcyla, l'aumento dei livelli degli enzimi epatici è lieve e temporaneo, non causa sintomi e non influisce sulla funzionalità del fegato.
- Comparsa di lividi e sanguinamenti (ad esempio dal naso) inattesi.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Formicolio, dolore, intorpidimento, prurito, sensazione di brividi, formicolio alle mani e ai piedi. Questi sintomi possono indicare una lesione dei nervi.

Comuni (interessano fino a 1 persona su 10):
- Vampate, brividi, febbre, difficoltà respiratoria, pressione sanguigna bassa o battito cardiaco rapido durante l'infusione o fino a 24 ore dopo l'infusione – sono le cosiddette reazioni correlate all'infusione.
- Possono verificarsi problemi al cuore, dei quali la maggior parte dei pazienti non mostrerà sintomi. In caso di manifestazione dei sintomi, saranno riscontrabili tosse, respiro affannoso a riposo o durante il sonno in posizione supina, dolore toracico, gonfiore di caviglie o braccia e una sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare.

Non comuni (interessano fino a 1 persona su 100):
- L'infiammazione dei polmoni può provocare problemi respiratori, quali respiro affannoso (a riposo o durante l'esecuzione di una qualche attività), tosse o accessi di tosse secca – questi sono segni di un'infiammazione del tessuto polmonare.
- La pelle e la parte bianca degli occhi ingialliscono (ittero) – potrebbero essere segni di un grave danno al fegato.
- Possono verificarsi reazioni allergiche. La maggior parte dei pazienti presenterà sintomi di intensità lieve, quali prurito o senso di oppressione al petto. Nei casi più gravi potrebbero manifestarsi gonfiore del viso o della lingua, difficoltà a deglutire o a respirare.

Frequenza non nota:
- Se la soluzione per infusione di Kadcyla penetra nell'area adiacente al punto di infusione, lei potrebbe sviluppare dolore, alterazione del colore, formazione di bolle e desquamazione della pelle (necrosi cutanea) nel punto di infusione. Contatti subito il medico o l'infermiere.

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi elencati sopra.

Altri effetti indesiderati includono

Molto comuni:
- riduzione del numero di globuli rossi (si rileva con le analisi del sangue)
- malessere (vomito)
- diarrea
- secchezza della bocca
- infezione delle vie urinarie
- stipsi
- mal di stomaco
- tosse
- respiro affannoso
- infiammazione della bocca
- difficoltà a dormire
- dolore muscolare o articolare
- febbre
- mal di testa
- sensazione di stanchezza
- debolezza.

Comuni:
- brividi o sintomi simil-influenzali
- riduzione dei livelli di potassio (mostrata nelle analisi del sangue)
- eruzioni cutanee
- riduzione del numero di globuli bianchi (si rileva con le analisi del sangue)

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- occhi secchi, che lacrimano o visione offuscata
- arrossamento o infezione degli occhi
- indigestione
- gonfiore di braccia e/o gambe
- sanguinamento delle gengive
- aumento della pressione sanguigna
- sensazione di vertigini
- alterazioni del gusto
- prurito
- difficoltà a ricordare
- perdita di capelli
- reazione della cute di mani e piedi (sindrome dell'eritrodisestesia palmo-plantare)
- disturbi alle unghie.

Non comuni:
- Un'altra anomalia che può essere provocata da Kadcyla è una malattia nota come iperplasia nodulare rigenerativa del fegato. Tale anomalia provoca delle modifiche alla struttura del fegato. I pazienti sviluppano noduli multipli nel fegato che possono interferire con le modalità di funzionamento di quest'ultimo. Nel tempo questa patologia può provocare sintomi, quali una sensazione di gonfiore o un rigonfiamento dell'addome causati dall'accumulo di fluidi o un sanguinamento derivante da vasi sanguigni anomali nell'esofago o nel retto.
- Se la soluzione per infusione di Kadcyla penetra nell'area adiacente al punto di infusione, lei potrebbe sviluppare dolorabilità o arrossamento della pelle o gonfiore nel punto di infusione.

Se dovesse manifestare uno qualsiasi degli effetti indesiderati dopo l'interruzione del trattamento con Kadcyla, ne parli con il medico o con l'infermiere e lo informi che è stato in terapia con Kadcyla.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kadcyla

Kadcyla sarà conservato dagli operatori sanitari presso l'ospedale o la clinica.

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.
- Una volta preparata, la soluzione per infusione di Kadcyla è stabile fino a 24 ore a 2°C-8°C, dopodiché deve essere gettata via.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kadcyla
- Il principio attivo è trastuzumab emtansine.
- Kadcyla 100mg: un flaconcino monodose di polvere per concentrato per soluzione per infusione contiene 100 mg di trastuzumab emtansine. Dopo ricostituzione, un flaconcino permette di erogare 5 mL di soluzione alla concentrazione di 20 mg/mL di trastuzumab emtansine

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Kadcyla 160mg: un flaconcino monodose di polvere per concentrato per soluzione per infusione contiene 160 mg di trastuzumab emtansine. Dopo ricostituzione, un flaconcino permette di erogare 8 mL di soluzione alla concentrazione di 20 mg/mL di trastuzumab emtansine

- Gli altri componenti sono acido succinico, sodio idrossido (vedere paragrafo 2 alla voce "Informazioni importanti su alcuni degli eccipienti di Kadcyla"), saccarosio e polisorbato 20.

Descrizione dell'aspetto di Kadcyla e contenuto della confezione
- Kadcyla è una polvere liofilizzata per concentrato per soluzione per infusione di colore da bianco a biancastro ed è fornito in flaconcini di vetro.
- Kadcyla è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Produttore
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark
Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 1 279 4500

Malta
(See Ireland)

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France
Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Hrvatska
Roche d.o.o
Tel: +385 1 4722 333

Ireland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland
Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente al personale medico o agli operatori sanitari

Per evitare di commettere errori nella gestione del medicinale, è importante controllare le etichette del flaconcino per accertarsi che il medicinale che si sta per preparare sia Kadcyla (trastuzumab emtansine) e non un altro medicinale contenente trastuzumab (ad es. trastuzumab o trastuzumab deruxtecan).

Kadcyla deve essere ricostituito e diluito da un operatore sanitario e somministrato mediante infusione endovenosa. Non deve essere somministrato mediante iniezione endovenosa o bolo endovenoso.

Conservare sempre questo medicinale nella confezione originale chiusa in frigorifero, a una temperatura compresa tra 2°C-8°C. Un flaconcino di Kadcyla ricostituito con acqua per preparazioni iniettabili (non fornita) è stabile per 24 ore a 2°C-8°C dopo la ricostituzione e non deve essere congelato.

Si deve utilizzare un'idonea tecnica asettica. Attenersi alle appropriate procedure per la preparazione di medicinali chemioterapici.

La soluzione ricostituita di Kadcyla deve essere diluita in sacche per infusione in polivinilcloruro (PVC) o poliolefina priva di lattice e di PVC.

Quando il concentrato per infusione è diluito con soluzione per infusione a base di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) è necessario utilizzare un filtro in linea in polietersulfone (PES) da 0,20 o da 0,22 micron.

Istruzioni per la ricostituzione

- Kadcyla 100 mg: utilizzando una siringa sterile, iniettare lentamente 5 mL di acqua per preparazioni iniettabili sterile nel flaconcino da 100 mg di trastuzumab emtansine.
- Kadcyla 160 mg: utilizzando una siringa sterile, iniettare lentamente 8 mL di acqua per preparazioni iniettabili sterile nel flaconcino da 160 mg di trastuzumab emtansine.
- Far ruotare delicatamente il flaconcino fino alla completa dissoluzione. Non agitare.

La soluzione ricostituita deve essere ispezionata visivamente per rilevare la presenza di particelle e alterazione del colore prima della somministrazione. La soluzione ricostituita deve essere priva di particelle visibili e deve avere un aspetto da trasparente a leggermente opalescente. La soluzione ricostituita deve essere da incolore a marrone chiaro. Non utilizzare se la soluzione ricostituita è torbida o ha cambiato colore.

Eliminare tutto il contenuto inutilizzato. Il prodotto ricostituito non contiene conservanti ed è esclusivamente monouso.

Istruzioni per la diluizione
Determinare il volume di soluzione ricostituita richiesto basandosi su una dose di trastuzumab emtansine da 3,6 mg/kg di peso corporeo:

$$\textbf{Volume}\ (\text{mL}) = \frac{\textit{Dose totale da somministrare}\ (\textbf{peso corporeo}\ (\text{kg}) \times \textbf{dose}\ (\text{mg/kg}))}{\textbf{20}\ (\text{mg/mL, concentrazione della soluzione ricostituita})}$$

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La corretta quantità di soluzione deve essere prelevata dal flaconcino e aggiunta a una sacca per infusione contenente 250 mL di soluzione per infusione a base di sodio cloruro 4,5 mg/mL (0,45%) o di soluzione per infusione a base di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%). Non si deve utilizzare una soluzione a base di glucosio (5%). La soluzione per infusione a base di sodio cloruro 4,5 mg/mL (0,45%) può essere utilizzata senza un filtro in linea in polietersulfone (PES) da 0,20 o da 0,22 μm. Se per l'infusione si utilizza una soluzione per infusione a base di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%), è necessario utilizzare un filtro in linea in polietersulfone (PES) da 0,20 o da 0,22 micron. Si deve somministrare l'infusione immediatamente dopo averla preparata. Non congelare o agitare la soluzione per infusione durante la conservazione. Se diluita in condizioni asettiche, può essere conservata per 24 ore a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).