

Bipacksedel: Information till användaren

Kadcyla

100 mg och 160 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
trastuzumab emtansin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Kadcyla är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kadcyla
3. Hur du använder Kadcyla
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kadcyla ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kadcyla är och vad det används för

Vad Kadcyla är

Kadcyla innehåller den aktiva substansen trastuzumab emtansin som utgörs av två delar som är ihoplänkade:

- trastuzumab – en monoklonal antikropp som binds selektivt till ett antigen (ett målprotein) som heter human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2 (HER2). HER2 finns i stora mängder på ytan av vissa cancerceller och stimulerar där celltillväxten. Då trastuzumab binds till HER2 stoppas tillväxten av cancerceller vilket leder till att de dör.
- DM1 – en substans mot cancer som blir aktivt då Kadcyla kommer in i cancercellen.

Vad Kadcyla används för

Kadcyla används för att behandla bröstcancer hos vuxna när:

- cancercellerna har onormalt många HER2-proteiner – din läkare kommer att testa dina cancerceller för detta.
- du redan har fått ett läkemedel som innehåller trastuzumab och ett läkemedel som innehåller taxan.

- antingen canceren har spridit sig till områden nära bröstet eller till andra delar av kroppen (metastaserat).
- eller när canceren inte har spridit sig till andra delar av kroppen och behandlingen ska ges efter operation (behandling efter kirurgi där all känd cancer tagits bort kallas adjuvant behandling).

2. Vad du behöver veta innan du använder Kadcylla

Använd inte Kadcylla

- om du är allergisk mot trastuzumab emtansin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Du ska inte använda Kadcylla om det ovan gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Kadcylla.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Kadcylla om:

- du har haft en allvarlig infusionsrelaterad reaktion vid användning av trastuzumab vilket kännetecknas av symtom som värmevallning, frossa, feber, andnöd, andningssvårigheter, hjärtklappning eller blodtrycksfall,
- du får behandling med blodförtunnande medel (t.ex. warfarin eller heparin),
- du någon gång haft problem med levern. Din läkare kommer att ta blodprov för att kontrollera din leverfunktion före och regelbundet under behandlingstiden.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Kadcylla.

Var uppmärksam på biverkningar.

Kadcylla kan förvärra vissa befintliga tillstånd eller orsaka biverkningar. Se avsnitt 4 för mer information om vilka biverkningar som kan förekomma.

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du upptäcker följande allvarliga biverkningar medan du använder Kadcylla:

- **Andningsproblem:** Kadcylla kan orsaka allvarliga andningsproblem som andnöd (antingen vid vila eller medan någon typ av aktivitet utförs), och hosta. Dessa kan vara tecken på inflammation i lungorna vilket kan vara allvarligt och till och med livshotande. Om du utvecklar lungsjukdom kan din läkare avbryta behandlingen med detta läkemedel.
- **Leverproblem:** Kadcylla kan orsaka inflammation eller skada på celler i levern som kan hindra levern från att fungera normalt. Inflammationer eller skadade leverceller kan läcka mer än normala mängder av vissa substanser (leverenzym) ut i blodomloppet, vilket resulterar i förhöjda nivåer av leverenzym i blodprover. I de flesta fall får du inga symtom. Vissa symtom kan vara att huden och ögonvitrorna blir gulfärgade (gulsot). Din läkare kommer att kontrollera ditt blod för att testa leverfunktionen före och regelbundet under behandling. En annan sällsynt avvikelse som kan inträffa i levern är ett tillstånd som kallas nodulär regenerativ hyperplasi (NRH). Denna avvikelse gör att leverns struktur förändras och kan förändra leverns funktion. Över tid kan det leda till symtom som en uppsvälld känsla eller svullnad i buken på grund av vätskeansamling eller blödning från förändrade blodkärl i matstrupen eller ändtarmen.

- **Hjärtproblem:** Kadcylla kan påverka hjärtmuskeln.. När hjärtmuskeln är svag kan patienterna utveckla symtom som andnöd vid vila eller under sömn, bröstsmärta, svullna ben eller armar och en känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag. Din läkare kommer att kontrollera din hjärtfunktion före och regelbundet under behandling. Du ska omedelbart tala om för din läkare om du får något av symtomen ovan.
- **Infusionsrelaterade reaktioner eller allergiska reaktioner:** Kadcylla kan orsaka värmevallning, skakningar, feber, andningssvårigheter, lågt blodtryck, snabba hjärtslag, plötslig svullnad i ansikte, på tunga eller svårighet att svälja under infusionen eller efter infusionen under den första behandlingsdagen. Läkare eller sjuksköterska kommer att kontrollera om du får några av dessa biverkningar. Om du uppvisar en reaktion kommer de att sänka dropphastigheten eller stoppa infusionen och kan ge dig en behandling för att motverka biverkningarna. Infusionen kan fortsätta efter att symtomen förbättrats.
- **Blödningsproblem:** Kadcylla kan minska antalet blodplättar i blodet. Eftersom blodplättar hjälper till vid koagulering av blodet, så du kan få oväntade blåmärken eller blödningar (t.ex. näsblödning eller tandkötsblödning). Din läkare kommer att kontrollera ditt blod regelbundet för tecken på minskat antal blodplättar. Du ska omedelbart tala om för din läkare om du upptäcker oväntade blåmärken eller blödningar.
- **Neurologiska problem:** Kadcylla kan skada nerverna. Du kan uppleva en pirrande känsla, smärta, domningar, klåda, krypningar och stickningar i händer och fötter. Läkare eller sjuksköterska kommer att övervaka dig för tecken och symtom på neurologiska problem.
- **Reaktioner vid injektionsstället:** Om du får en brännande känsla, känner smärta eller ömhet vid infusionsstället under infusionen kan det tyda på att Kadcylla har läckt utanför blodkärlet. Tala omedelbart om det för läkare eller sjuksköterska. Om Kadcylla har läckt utanför blodkärlet kan ökad smärta, missfärgning, blåsor och hudavlossning (hudnekros) inträffa inom dagar eller veckor efter infusionen.

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du upplever någon av biverkningarna ovan.

Barn och ungdomar

Kadcylla rekommenderas inte för någon under 18 år. Detta beror på att det inte finns någon information om hur läkemedlet fungerar för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Kadcylla

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du använder:

- blodförtunnande läkemedel såsom warfarin eller läkemedel som minskar risken att bilda blodpropp såsom acetylsalicylsyra
- läkemedel mot svampinfektioner som innehåller ketokonazol, itraconazol eller vorikonazol
- antibiotika för infektioner som innehåller klaritromycin eller telitromycin
- läkemedel mot HIV som innehåller atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir eller saquinavir,
- läkemedel mot depression som innehåller nefazodon.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Kadcylla.

Graviditet

Kadcyla rekommenderas inte om du är gravid eftersom detta läkemedel kan orsaka skada på det ofödda barnet.

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.
- Använd effektiva preventivmetoder för att undvika att bli gravid medan du behandlas med Kadcyla. Rådfråga läkare om den lämpligaste preventivmetoden för dig.
- Använd också denna preventivmetod 7 månader efter den sista dosen av Kadcyla. Tala med läkaren innan du slutar med preventivmedel.
- Manliga patienter eller deras kvinnliga partners ska också använda effektiv preventivmetod.
- Tala omedelbart om för din läkare om du blir gravid under behandling med Kadcyla.

Amning

Du bör inte amma under behandling med Kadcyla. Du bör inte heller amma under en period av 7 månader efter den sista infusionen av Kadcyla. Det är okänt om ämnena i Kadcyla övergår i bröstmjolk. Tala med din läkare om detta.

Körförmåga och användning av maskiner

Det förväntas inte att Kadcyla påverkar din förmåga att köra bil, cykla, använda verktyg eller maskiner. Om du upplever värmevallning, skakningar, feber, andningssvårigheter, lågt blodtryck eller snabba hjärtslag (infusionsrelaterad reaktion), dimsyn, trötthet, huvudvärk eller yrsel ska du inte köra bil, cykla, använda verktyg eller maskiner förrän dessa reaktioner upphör.

Viktig information om vissa av innehållsämnen i Kadcyla

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos. Det är praktiskt taget "natriumfritt".

3. Hur du använder Kadcyla

Du får Kadcyla av en läkare eller sjuksköterska på ett sjukhus eller en klinik:

- Det ges som ett dropp i en ven (intravenös infusion).
- Du kommer att få en infusion var tredje vecka.

Hur stor mängd får du

- Du får 3,6 mg Kadcyla för varje kilo av din kroppsvikt. Din läkare kommer att beräkna rätt dos för dig.
- Den första infusionen får du under 90 minuter. Du kommer att observeras av en läkare eller sjuksköterska medan infusionen pågår och under minst 90 minuter efter startdosen i fall du får någon biverkning.
- Om den första infusionen tolereras väl kan infusionen under ditt nästa besök ges under 30 minuter. Du kommer att observeras av en läkare eller sjuksköterska medan infusionen pågår och under minst 30 minuter efter dosen i fall du får någon biverkning.
- Det totala antalet infusioner som du får beror på hur du svarar på behandlingen och vilken indikation som behandlas.
- Om du upplever biverkningar kan din läkare besluta att fortsätta med behandlingen men sänka dos en, fördröja nästa dos eller avbryta behandlingen.

Om du glömmer en behandling med Kadcyła

Om du glömmer eller missar ditt besök för behandling med Kadcyła ska du bestämma tid för ett nytt besök så fort som möjligt. Vänta inte till ditt nästa planerade besök.

Om du avbryter en behandling med Kadcyła

Avbryt inte behandlingen med detta läkemedel utan att först tala med läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upptäcker någon av följande allvarliga biverkningar, tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska.

Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 personer):

- Kadcyła kan orsaka inflammation eller skada på leverceller vilket resulterar i förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodprover. I de flesta fall under behandling med Kadcyła höjs leverenzymnivåerna lindrigt och tillfälligt, orsakar inga symtom och påverkar inte leverfunktionen.
- Övåntade blåmärken eller blödning (som näsblödning).
- Pirrande känsla, smärta, domningar, klåda, krypningar och stickningar i händer och fötter. Dessa symtom kan tyda på nervskada.

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer):

- Vårmevallning, skakningar, feber, andningssvårigheter, lågt blodtryck eller snabba hjärtslag under infusion eller upp till 24 timmar efter infusion – dessa är så kallade infusionsrelaterade reaktioner.
- Hjärtproblem kan inträffa. De flesta patienter får inte symtom av hjärtproblem. Om symtom inträffar kan de bestå av följande: hosta, andnöd vid vila eller under sömn i rygggläge, bröstsmärta och svullna vristar eller armar, en känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag.

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer):

- Lunginflammation kan orsaka andningsproblem som andnöd (antingen vid vila eller vid någon typ av aktivitet), hosta eller hostattacker med torrhosta – dessa är tecken på inflammation i lungvävnad.
- Din hud och ögonvitor blir gula (gulsot) – dessa kan vara tecken på allvarlig leverskada.
- Allergiska reaktioner kan inträffa och de flesta patienter har milda symtom som klåda eller tryck över bröstet. I mer allvarliga fall kan svullnad av ansikte eller tunga, problem att svälja eller andningssvårigheter inträffa.

Ingen kånd frekvens:

- Om Kadcyła infusionslösning läcker ut i ett område runt infusionsstället kan du utveckla smärta, missfärgning, blåsor och hudavlossning (hudnekros) vid infusionsstället. Tala omedelbart om det för läkare eller sjuksköterska.

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du upplever någon av biverkningarna ovan.

Andra biverkningar omfattar

Mycket vanliga:

- minskat antal röda blodkroppar (visas i ett blodprov)
- illamående (kräkningar)
- diarré
- muntorrhet
- urinvägsinfektion
- förstoppning
- magont
- hosta
- andnöd
- inflammation i munnen
- sömnsvårighet
- muskel- eller ledsmärta
- feber
- huvudvärk
- trötthetskänsla
- svaghet

Vanliga:

- frossa eller influensaliknande symtom
- minskade nivåer av kalium (visas i ett blodprov)
- hudutslag
- minskat antal vita blodkroppar (visas i ett blodprov)
- torra ögon, rinnande ögon eller dimsyn
- ögonrodnad eller infektion
- dålig matsmältning
- svullna ben och/eller armar
- tandköttsblödning
- höjt blodtryck
- yrsel
- smakstörningar
- klåda
- minnessvårigheter
- håravfall
- hand och fot hudreaktion (palmoplantar erytrodysestesisyndrom)
- nagelförändringar

Mindre vanliga:

- En annan avvikelse som kan orsakas av Kadcyla är ett tillstånd som kallas nodulär regenerativ hyperplasi (NRH) i levern. Denna abnormitet gör att leverns struktur förändras. Patienterna utvecklar flera knutor i levern som kan förändra leverns funktion. Över tid kan det leda till symtom som en uppsvälld känsla eller svullnad i buken på grund av vätskeansamling eller blödning från förändrade blodkärl i matstrupen eller ändtarmen.

- Om Kadcylla infusionslösningen läcker ut i ett område runt infusionsstället kan du utveckla ömhet eller rodnad på huden eller svullnad vid infusionsstället.

Om du får någon biverkning efter att behandlingen med Kadcylla har avbrutits, tala med läkare eller sjuksköterska och berätta att du har behandlats med Kadcylla.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Kadcylla ska förvaras

Kadcylla förvaras av sjukvårdspersonal på sjukhuset eller kliniken.

- Förvara detta läkemedel utom syn och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på den yttre kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.
- När Kadcylla är färdigberedd som en infusionslösning är det hållbart i upp till 24 timmar mellan 2 °C och 8 °C och måste därefter kasseras.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är trastuzumab emtansin.
- Kadcylla 100 mg: En injektionsflaska med pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 100 mg trastuzumab emtansin. Efter beredning innehåller en injektionsflaska 5 ml lösning med 20 mg/ml trastuzumab emtansin.
- Kadcylla 160 mg: En injektionsflaska med pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 160 mg trastuzumab emtansin. Efter beredning innehåller en injektionsflaska 8 ml lösning med 20 mg/ml trastuzumab emtansin.
- Övriga innehållsämnen är bärnstenssyra, natriumhydroxid (se avsnitt 2 under rubriken 'Viktig information om vissa av innehållsämnena i Kadcylla', sackaros och polysorbat 20.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Kadcylla är ett vitt till svagt guldfärgat frystorkat pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning, som tillhandahålls i injektionsflaskor av glas.
- Kadcylla finns i förpackningar med 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Tillverkare

Roche Pharma AG
Emil Barell Strasse 1
D 79639 Grenzach Wyhlen
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

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

Suomi/Finland

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

Denna bipacksedel ändrades senast mars 2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För att förhindra läkemedelsförväxlingar är det viktigt att kontrollera flasketiketterna för att säkerställa att läkemedlet som bereds och administreras är Kadcyła (trastuzumab emtansin) och inte någon annan produkt som innehåller trastuzumab (t ex trastuzumab eller trastuzumab deruxtecan).

Kadcyła måste beredas och spädas av sjukvårdspersonal och administreras som en intravenös infusion. Det får inte administreras som en intravenös snabbinjektion eller bolusinjektion.

Förvara alltid detta läkemedel i den förslutna originalförpackningen vid en temperatur på 2-8 °C i kylskåp. En injektionsflaska med Kadcyła som beretts med vatten för injektionsvätskor (medföljer inte) är hållbar i upp till 24 timmar vid 2-8 °C efter beredning och får inte frysas.

Lämplig aseptisk teknik ska användas. Lämpliga procedurer för beredning av kemoterapeutiska läkemedel ska användas.

Den färdigberedda Kadcyła lösningen ska spädas i infusionspåsar av polyvinylklorid (PVC) eller latexfri PVC fri polyolefin.

Användning av ett inre polyetersulfonfilter (PES) på 0,20 eller 0,22 mikrometer krävs för infusionen när infusionskoncentratet späds med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionslösning.

Anvisningar för beredning

- *Kadcyla 100 mg*: använd en steril spruta och injicera långsamt 5 ml sterilt vatten för injektionsvätskor i injektionsflaskan med 100 mg trastuzumab emtansin.
- *Kadcyla 160 mg*: använd en steril spruta och injicera långsamt 8 ml sterilt vatten för injektionsvätskor i injektionsflaskan med 160 mg trastuzumab emtansin.
- Snurra injektionsflaskan försiktigt tills blandningen har lösts upp helt. Skaka inte.

Färdigberedd lösning ska inspekteras visuellt för eventuell förekomst av partiklar och missfärgning före administrering. Den färdigberedda lösningen ska vara fri från synliga partiklar och vara genomskinlig till svagt opalescent. Den färdigberedda lösningens färg ska vara färglös till svagt brun. Använd inte den färdigberedda lösningen om den är grumlig eller missfärgad.

Kassera oanvänt läkemedel. Den beredda produkten innehåller inget konserveringsmedel och är endast avsedd för engångsbruk.

Anvisningar för spädning

Bestäm volymen av den färdigberedda lösning som behövs baserat på en dos på 3,6 mg trastuzumab emtansin/kg kroppsvikt:

Volym (ml) = total dos som ska administreras = (kroppsvikt (kg) x dos (mg/kg)) / 20 (mg/ml, koncentration av färdigberedd lösning)

Den lämpliga mängden lösning ska dras upp från injektionsflaskan och tillsättas till en infusionspåse som innehåller 250 ml natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) infusionslösning eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionslösning. Glukoslösning (5 %) ska inte användas. Natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) infusionslösning kan användas utan ett inre polyetersulfonfilter (PES) på 0,20 eller 0,22 mikrometer. Om natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionslösning används för infusion krävs ett inre polyetersulfonfilter (PES) på 0,20 eller 0,22 mikrometer. När infusionslösningen är iordningställd ska den administreras omedelbart. Frys eller skaka inte infusionen under förvaring. Om infusionen späds aseptiskt kan den förvaras i upp till 24 timmar vid 2–8 °C.