



Kadcyla[®] :

Información Educativa para Profesionales de la Salud

IMPORTANTE:

Riesgo de confusión entre Kadcyla (trastuzumab emtansina) y Herceptin (trastuzumab)

Hay diferencias importantes entre estos productos y durante los procesos de prescripción, preparación y administración, la confusión puede llevar a sobredosis, tratamiento insuficiente y/o toxicidad.

Los profesionales de la salud deben usar tanto el nombre comercial de Kadcyla como la DCI (Denominación Común Internacional) completa de trastuzumab emtansina cuando prescriban, preparen y administren Kadcyla a los pacientes.

Kadcyla (trastuzumab emtansina):

Trastuzumab emtansina es un conjugado anticuerpo-fármaco dirigido contra HER2 que contiene el anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado anti-HER2 trastuzumab, unido mediante un enlace covalente a DM1, un inhibidor microtubular derivado de la maintansina. **Emtansina se refiere al complejo enlace MCC (enlace tioéter estable)-DM1.**

Indicación

Cáncer de Mama Precoz (CMP)

Kadcyla, como agente único, está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con **cáncer de mama precoz HER2 positivo** que tienen enfermedad residual invasiva, en mama y/o ganglios linfáticos, tras tratamiento neoadyuvante basado en taxano y terapia dirigida a HER2.

Cáncer de Mama Metastásico (CMM)

Kadcyla, como agente único, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo localmente avanzado irresecable o metastásico, que han recibido previamente trastuzumab y un taxano por separado o en combinación.

Los pacientes deben reunir los siguientes requisitos:

- haber recibido tratamiento previo para la enfermedad localmente avanzada o metastásica, o
- haber manifestado recurrencia de la enfermedad durante el tratamiento adyuvante o en los seis meses siguientes a su terminación.

Información importante:

- Kadcyla (trastuzumab emtansina) y Herceptin (trastuzumab) **son dos medicamentos diferentes con principios activos diferentes.**
- Trastuzumab emtansina y trastuzumab **no son intercambiables.**
- Kadcyla (**trastuzumab emtansina**) **no** es una versión genérica o biosimilar de Herceptin (trastuzumab)
- **No administrar** trastuzumab emtansina en combinación con trastuzumab o con quimioterapia.
- **No administrar** trastuzumab emtansina **en dosis superiores a 3,6 mg/kg una vez cada 3 semanas.**

Diferencias y similitudes entre los productos de Roche Herceptin, Herceptin SC y Kadcyła:

Marca			
Indicación	CM HER2 positivo CGM HER2 positivo	CM HER2 positivo	CM HER2 positivo
DCI/INN	trastuzumab	trastuzumab	trastuzumab emtansina
Dosis (cada 3 semanas)	8 mg/kg DC - 6 mg/kg	Dosis fija de 600 mg	3,6 mg/kg
Dosis (cada 1 semana - solo para cáncer de mama)	4 mg/kg DC - 2 mg/kg	No aplica	No aplica
Forma	Polvo para concentrado para solución para infusión IV	Solución	Polvo liofilizado para concentrado para solución para infusión
Contenido del vial	440 mg	600 mg	100 mg y 160 mg
Tamaño del vial	50 ml	6 ml	15 ml y 20 ml

CGM, adenocarcinoma gástrico metastásico o unión gastroesofágica metastásica; CM, cáncer de mama; DC, dosis de carga. Por favor, tenga presente que los biosimilares de Herceptin (trastuzumab) y otros medicamentos que contengan trastuzumab también pueden estar disponibles para su administración mediante infusión intravenosa. DCI (Denominación Común Internacional) o INN (*International Nonproprietary Name*, por sus siglas en inglés).

Evitar errores de medicación: MÉDICOS/FASE DE PRESCRIPCIÓN

Debido al nombre de principio activo similar (**trastuzumab** frente a **trastuzumab emtansina**), pueden ocurrir errores cuando se prescribe.

Sistemas electrónicos: Posibles áreas de confusión



Búsqueda alfabética por nombre	Truncamiento de nombre y campo de texto limitado
Trastuzumab y trastuzumab emtansina pueden estar ubicados uno detrás del otro	Si el sistema solamente muestra una parte del nombre del medicamento en su menú desplegable o ventana de texto (por ejemplo, trastuzumab y trastuzumab emtansina)

Prescripciones escritas a mano: Posibles áreas de confusión

Cuando se prescribe, se debe utilizar siempre tanto Kadcylla como **trastuzumab emtansina**.

Ejemplo	No abreviar ningún nombre
Kadcyla (trastuzumab emtansina) Trastuzumab emtansina (Kadcyla)	Kadcyla (trastuzumab e) Kadcyla (trastuzumab) Trastuzumab e

Medidas para la minimización de riesgos

- Los prescriptores deben familiarizarse con el prospecto de Kadcylla
- Refiérase a Kadcylla y **trastuzumab emtansina** cuando hable del medicamento con el paciente
- Respecto de los sistemas electrónicos:
 - Corrobore que sea la medicación correcta antes de seleccionar
 - Seleccione siempre la medicación correcta en la historia clínica electrónica del paciente
 - Asegúrese de que la medicación prescrita sea Kadcylla, **trastuzumab emtansina**, y no trastuzumab
 - Solicite usar nombres comerciales cuando sea posible
- Respecto de las prescripciones escritas a mano:
 - Asegúrese de que tanto Kadcylla como **trastuzumab emtansina** estén escritos en la prescripción y en las notas para el paciente
 - No abrevie, trunque ni omita ningún nombre
- Compruebe que la medicación correcta se registre claramente en la historia clínica del paciente

Evitar errores de medicación: Farmacéuticos/fase de preparación

Los profesionales sanitarios deben comprobar la caja del producto, la etiqueta del vial y el color de la tapa del vial para asegurarse de que el medicamento que se está preparando y administrando es Kadcyła (trastuzumab emtansina) y no otro producto que contenga trastuzumab como Herceptin (trastuzumab).

Diferencias y similitudes entre los productos de Roche Herceptin, Herceptin SC y Kadcyła:

Marca	 Herceptin® trastuzumab Precisión • Poder • Respuesta	 Herceptin® SC trastuzumab subcutáneo	 Kadcyła® trastuzumab emtansina	
Contenido del vial	440 mg	600 mg	100 mg	160 mg
Imagen de la caja y colores				
Colores de la etiqueta				
Color del tapón				
Colores distintivos	Naranja oscuro/ verde lima	Naranja oscuro/ celeste	Amarillo/ blanco	Amarillo/ lavanda

Tenga en cuenta que los biosimilares de Herceptin (trastuzumab) y otros medicamentos que contienen trastuzumab también pueden estar disponibles para su administración por infusión intravenosa.

Medidas potenciales para la minimización de riesgos:

- Los farmacéuticos deben familiarizarse con el prospecto de Kadcyła
- Verifique que el hospital/centro cuente con protocolos para evitar errores de medicación y que estos se cumplan
- Al leer las recetas, tenga en cuenta que existen tres tipos de medicamentos con DCI (Denominación Común Internacional) o INN (*International Nonproprietary Name*, por sus siglas en inglés) similar (trastuzumab, trastuzumab SC y trastuzumab emtansina)
- Realice una doble verificación de que la medicación provista sea Kadcyła, **trastuzumab emtansina**, y que ambos nombres estén consignados en la prescripción y/o historia clínica.
- En caso de dudas, consulte con el médico tratante
- Familiarícese con los diferentes colores de cajas, etiquetas y tapas para seleccionar la caja correcta
- Asegúrese de pedir la medicación correcta al distribuidor y de recibir la medicación correcta en la farmacia
- Almacene Kadcyła (trastuzumab emtansina) en el refrigerador en un lugar separado de trastuzumab IV y Herceptin SC

Evitar errores de medicación: Enfermeros/fase de administración

Medidas potenciales para la minimización de riesgos:

- Los enfermeros deben familiarizarse con el prospecto de Kadcyly. Asegúrese de que el hospital/centro cuente con protocolos para evitar errores de medicación y de que estos se cumplan
- Revise tanto la prescripción como las notas para el paciente para asegurarse de que Kadcyly y **trastuzumab emtansina** hayan sido registrados como la medicación prescrita para el paciente
- Cuando reciba la bolsa de infusión, compruebe que la etiqueta de la bolsa de infusión coincida con la prescripción y las notas para el paciente
- Considere utilizar un sistema de doble revisión por parte de dos enfermeros antes de la infusión para asegurarse de administrar el medicamento adecuado y la dosis apropiada
- Refiérase tanto a Kadcyly como a **trastuzumab emtansina** cuando converse con el paciente sobre el medicamento
- No administre Kadcyly (trastuzumab emtansina) en dosis superiores a 3,6 mg/kg una vez cada 3 semanas.
- Familiarícese con la modificación de dosis de Kadcyly (trastuzumab emtansina) por toxicidad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

La notificación de sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Esta permite el monitoreo continuo del balance beneficio/riesgo del medicamento. Se solicita a los Profesionales de la Salud informar cualquier sospecha de reacciones adversas a través del sistema nacional de Farmacovigilancia en la Página Web de ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

También puede informar al Área de Farmacovigilancia de Roche vía correo electrónico a argentina.safety@roche.com o al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243). Para obtener información completa sobre todos los posibles eventos adversos, consulte el prospecto del producto en: <https://www.roche.com.ar/soluciones/productos>

Ud. puede descargar este Folleto dirigido a Profesionales de la Salud visitando: <https://www.dialogoroche.com/ar/index.html>

Herceptin® (Trastuzumab)

Si ocurre un embarazo mientras una paciente se encuentra recibiendo Herceptin® o dentro de los 7 meses luego de la última dosis de Herceptin®, por favor reporte el embarazo inmediatamente a la línea de farmacovigilancia de Roche 0800 77 ROCHE (76243) o por mail a: argentina.safety@roche.com.

Se solicitará información adicional durante un embarazo expuesto a Herceptin® y durante el primer año de vida del bebé. Esto le permitirá a Roche comprender mejor la seguridad de Herceptin® y brindar información apropiada a autoridades regulatorias, profesionales de la salud, y pacientes.

Advertencias para mujeres embarazadas y potencialmente embarazadas

- Debe evitarse la terapia con Herceptin® durante el embarazo salvo que el beneficio potencial para la madre sea mayor que el riesgo potencial para el feto. Hay información limitada referida al uso de Herceptin® en mujeres embarazadas, y no se ha establecido que el uso de Herceptin® durante el embarazo y la lactancia sea seguro.
- No hay datos disponibles de fertilidad.
- En la etapa de post-comercialización, se han reportado casos de alteración en el crecimiento o la funcionalidad renal fetal asociados con oligohidramnios, algunos asociados con hipoplasia pulmonar fatal del feto, en mujeres embarazadas recibiendo Herceptin®.
- Se debe verificar si la paciente se encuentra embarazada antes de iniciar el tratamiento con Herceptin®. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Herceptin® y durante los 7 meses posteriores a la última dosis de Herceptin®.
- Se debe monitorear estrechamente a las pacientes que quedan embarazadas durante la terapia con Herceptin®, o dentro de los 7 meses luego de la última dosis de Herceptin®, para detectar oligohidramnios.
- Se desconoce si Herceptin® se excreta en la leche humana. Como la IgG1 humana se excreta en la leche humana, y se desconoce el potencial daño para el bebé, las mujeres no deben amamantar durante la terapia con Herceptin® y hasta 7 meses luego de la última dosis.

Kadcyla® (Trastuzumab emtansina)

Advertencias del uso de KADCYLA® durante el embarazo y mujeres potencialmente embarazadas:

Si ocurre un embarazo durante el tratamiento con Kadcyla® o dentro de los 7 meses posteriores a la última dosis de Kadcyla®, por favor reporte el embarazo inmediatamente a la línea de farmacovigilancia de Roche 0800-77 ROCHE (76243) o por mail a argentina.safety@roche.com.

Se requerirá información adicional durante un embarazo con exposición a Kadcyla® y durante el primer año de vida del bebé. Esto permitirá a Roche comprender mejor la seguridad de Kadcyla® y proveer información apropiada a las autoridades sanitarias, prestadores de salud y pacientes.

Anticoncepción en varones y mujeres: Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo efectivo mientras reciban trastuzumab emtansina y durante los 7 meses posteriores a la última dosis de trastuzumab emtansina. Los pacientes varones o sus parejas femeninas también deben utilizar anticoncepción eficaz.

Embarazo: No hay datos del uso de trastuzumab emtansina en mujeres embarazadas. Trastuzumab, un componente de trastuzumab emtansina, puede causar daño fetal o muerte cuando se administra a mujeres embarazadas. En la etapa de post-comercialización, se han reportado casos de oligohidramnios, algunos asociados con hipoplasia pulmonar fatal, en mujeres embarazadas que recibían trastuzumab. Los estudios realizados en animales con maitansina, una entidad química estrechamente relacionada que pertenece a la misma clase de compuestos maitansinoides que DM1, sugieren que es previsible que DM1, el componente citotóxico de Kadcyla que inhibe los microtúbulos, sea teratogénico y potencialmente embriotóxico.

No se recomienda la administración de trastuzumab emtansina a mujeres embarazadas, y debería informarse a las mujeres de la posibilidad de daño al feto antes de embarazarse. Las mujeres que queden embarazadas deben contactar a su médico de inmediato. Si una mujer embarazada es tratada con trastuzumab emtansina, se recomienda monitoreo estrecho mediante un equipo multidisciplinario.

Lactancia: No se sabe si se excreta trastuzumab emtansina en la leche materna. Debido a que muchos productos medicinales se excretan en la leche humana y dado el potencial de reacciones adversas serias en niños lactantes, las mujeres deben discontinuar la lactancia antes de comenzar el tratamiento con trastuzumab emtansina. Las mujeres pueden comenzar a amamantar 7 meses luego de concluir el tratamiento.

Fertilidad: No se han conducido estudios de toxicología reproductiva y del desarrollo con trastuzumab emtansina.

Productos Roche S.A.Q. e I.

Rawson 3150 (B1610BAL), Ricardo Rojas, Tigre, Pcia. de Buenos Aires.

Para mayor información, contactar vía correo electrónico a

argentina.informacion_medica@roche.com o al teléfono 0800-77-ROCHE (76243).

Para obtener el prospecto del producto, visitar la página

<https://www.roche.com.ar/soluciones/productos>

Impreso en la República Argentina, 2023. Sin valor comercial.

M-AR-00003375