Indlægsseddel: Information til patienten

Kadcyla 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Kadcyla 160 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
trastuzumabemtansin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Kadcyla
3. Sådan får du Kadcyla
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Kadcyla?
Kadcyla indeholder det aktive stof trastuzumabemtansin, som består af 2 dele, der er koblet sammen:
- trastuzumab – et monoklonalt antistof, som bindes selektivt til et antigen (mål-protein), som kaldes human epidermal vækstfaktor receptor (HER2). HER2 findes i store mængder på overfladen af nogle kræftceller og stimulerer deres vækst. Når trastuzumab bindes til HER2, kan det stoppe væksten af kræftcellerne og forårsage deres død.
- DM1 – et middel mod kræft, som aktiveres, når Kadcyla trænger ind i en kræftcelle.

Hvad bruges Kadcyla til?
Kadcyla bruges til at behandle brystkræft hos voksne, når:
- kræftcellerne har mange HER2-proteiner på overfladen – lægen vil teste, om det er tilfældet hos dig.
- du allerede har fået behandling med lægemidlet trastuzumab og et lægemiddel, der kaldes et taxan.
- kræften har spredt sig til områder tæt ved brystet eller andre dele af kroppen (metastaseret).
- kræften ikke har spredt sig til andre steder i kroppen, og behandlingen gives efter operation (behandling efter operation kaldes adjuverende behandling).

2. Det skal du vide, før du får Kadcyla

Du må ikke få Kadcyla
- hvis du er allergisk over for trastuzumabemtansin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kadcyla (angivet i afsnit 6).

Du må ikke få Kadcyla, hvis ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken, inden du får Kadcyla.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller sygeplejersken, inden du får Kadcyla, hvis:
- du i forbindelse med en tidligere infusion har haft en alvorlig reaktion på trastuzumab, kendetegnet ved symptomer som ansigtsrødme, kulderystelser, feber, åndenød, vejrtrækningsbesvær, hurtig hjerterytme (puls) eller blodtryksfald.
- du får blodfortyndende lægemidler (fx warfarin eller heparin).
- du tidligere har haft leverproblemer. Lægen vil kontrollere din leverfunktion med en blodprøve, inden du starter behandling og jævnligt under behandlingen.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), så spørg lægen eller apotekspersonalet, inden du får Kadcyla.

Hold øje med bivirkninger
Kadcyla kan forværre nogle tilstande eller give bivirkninger. Se afsnit 4 for yderligere oplysninger om bivirkninger, du skal holde øje med.

Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever én eller flere af følgende alvorlige bivirkninger, mens du får Kadcyla:

- **Vejrtrækningsproblemer:** Kadcyla kan forårsage alvorlige vejrtrækningsproblemer som åndenød (i hvile eller ved aktivitet) og hoste. Dette kan være tegn på en inflammation (betændelseslignende reaktion) i lungerne, som kan være alvorlig og i værste fald dødelig. Lægen kan vælge at stoppe behandlingen med Kadcyla, hvis du udvikler lungesygdom.

- **Leverproblemer:** Kadcyla kan forårsage inflammation i eller beskadige leverceller, som kan forårsage, at leveren holder op med at virke normalt. Inflammerede eller beskadigede leverceller kan sende bestemte stoffer (leverenzymer) ud i blodet i større mængde end normalt. Dette kan medføre forhøjede leverenzymer (levertal) i blodprøver. I de fleste tilfælde vil du ikke have symptomer. Eventuelle symptomer kan være gulfarvning af huden og det hvide i øjet (gulsot). Lægen vil kontrollere din leverfunktion med en blodprøve, inden du starter behandling og jævnligt under behandlingen.
  En anden sjælden tilstand, der kan forekomme i leveren, er en tilstand, der kaldes nodulær regenerativ hyperplasi. Denne tilstand gør, at levercellerne ændres, og kan påvirke leverfunktionen. Over tid kan dette give symptomer som oppustethed eller opsvulmet mave på grund væskeophobning eller blødning fra unormale blodkar i spiserøret eller endetarmen.

- **Hjerteproblemer:** Kadcyla kan svække hjertemusklen. Når hjertemusklen er svækket, kan man udvikle symptomer som åndenød i hvile eller under søvn, brystsmerter, hævede ben eller arme samt en følelse af hurtige eller uregelmæssige hjerteslag. Lægen vil kontrollere din hjertefunktion, inden du starter behandling og jævnligt under behandlingen. Du skal straks fortælle lægen, hvis du bemærker et af de symptomer, som er beskrevet ovenfor.

- **Reaktioner i forbindelse med infusionen eller allergiske reaktioner**: Kadcyla kan give anfaldsvis rødfarvning af ansigtet, kulderystelser, feber, åndedrætsbesvær, lavt blodtryk, hurtig hjerterytme, pludselig opsvulmen af ansigt og tunge samt synkebesvær under infusionen eller i løbet af den dag, infusionen er blevet givet. Lægen eller sygeplejersken vil holde øje med, om du får disse bivirkninger. Hvis du udvikler en af disse reaktioner, vil de nedsætte infusionshastigheden eller stoppe infusionen, og de kan give dig behandling, som modvirker bivirkningerne. Infusionen kan fortsættes, når symptomerne er bedret.

- **Blødningsproblemer:** Kadcyla kan få antallet af blodplader i blodet til at falde. Blodplader får dit blod til at størkne, så du kan opleve uventede blå mærker eller blødninger (fx næseblod eller blødning fra tandkødet). Din læge vil kontrollere dit blod regelmæssigt for nedsat antal blodplader. Du skal straks fortælle det til lægen, hvis du uventet oplever blå mærker eller blødning.

- **Nerve (neurologiske) problemer:** Kadcyla kan beskadige nerverne. Du kan opleve smerter, følelsesløshed, kløe og en snurrende, kriblende eller prikkende og stikkende fornemmelse i hænder og fødder. Lægen vil undersøge dig for eventuelle symptomer på neurologiske problemer.

- **Reaktioner på injektionsstedet:** Hvis du får en brændende fornemmelse, føler smerte eller ømhed ved infusionsstedet under infusionen, kan dette være tegn på, at Kadcyla er lækket uden for blodkar. Fortæl det straks til din læge eller sygeplejerske. Hvis Kadcyla er lækket uden for blodkar, kan der opstå smerteforøgelse, farveændring, blæredannelse og udtørring af din hud (hudnekrose) inden for dage eller uger efter infusionen.

Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever én eller flere af ovenstående bivirkninger.

Børn og unge
Kadcyla frarådes til patienter under 18 år, da der ikke er tilstrækkelig information om, hvordan det virker i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Kadcyla
Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig.

Det er særligt vigtigt at fortælle lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:
- blodfortyndende lægemidler, såsom warfarin, eller blodprophæmmende lægemidler, såsom aspirin
- lægemidler for svampeinfektion, som indeholder ketoconazol, itraconazol eller voriconazol
- antibiotika, som indeholder clarithromycin eller telithromycin
- hiv-lægemidler, som indeholder atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir eller saquinavir
- lægemidler mod depression, såsom nefazodon

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), så spørg lægen eller apotekspersonalet inden du får Kadcyla.

Graviditet
Du må ikke få Kadcyla, hvis du er gravid, da lægemidlet kan skade fostret.
- Inden du får Kadcyla, skal du fortælle lægen, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.
- Du skal bruge sikker prævention for at undgå at blive gravid, mens du er i behandling med Kadcyla. Tal med lægen om, hvilken type prævention der vil være bedst for dig.
- Du skal fortsætte med at bruge prævention i mindst 7 måneder efter din sidste dosis Kadcyla. Tal med lægen, før du holder op med at bruge prævention.
- Hvis du er mand, skal du eller din eventuelle kvindelige partner bruge sikker prævention.
- Hvis du bliver gravid under behandling med Kadcyla, skal du straks kontakte lægen.

Amning
Du må ikke amme, mens du er i behandling med Kadcyla eller i 7 måneder efter din sidste infusion. Det vides ikke, om indholdsstofferne i Kadcyla udskilles i mælken. Tal med lægen om dette.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Kadcyla forventes ikke at påvirke evnen til at køre bil, cykle, bruge værktøj eller maskiner. Hvis du oplever ansigtsrødme, kulderystelser, feber, åndedrætsbesvær, lavt blodtryk eller hurtig hjerterytme (reaktioner på infusionen), sløret syn, træthed, hovedpine eller svimmelhed, må du ikke føre motorkøretøj, cykle, anvende værktøj eller betjene maskiner, før disse symptomer er forsvundet.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Kadcyla
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Kadcyla 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Dette lægemiddel indeholder 1,1 mg polysorbat 20 i hvert hætteglas, hvilket er svarende til 0,22 mg/ml.

Kadcyla 160 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Dette lægemiddel indeholder 1,7 mg polysorbat 20 i hvert hætteglas, hvilket er svarende til 0,21 mg/ml.

Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl det til din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan får du Kadcyla

Du får Kadcyla af en læge eller sygeplejerske på hospitalet:
- Det gives i en vene via et drop (intravenøs infusion).
- Du vil få en infusion hver 3. uge.

Hvor meget vil du få?
- Du vil få 3,6 mg Kadcyla for hvert kilo, du vejer. Lægen vil beregne den korrekte dosis.
- Den første infusion gives i løbet af 90 minutter. Ved første infusion vil lægen eller sygeplejersken overvåge dig for eventuelle bivirkninger, mens du får infusionen og i mindst 90 minutter efter.
- Hvis du tåler den første infusion godt, kan næste infusion gives i løbet af 30 minutter. Lægen og sygeplejersken vil overvåge dig for eventuelle bivirkninger mens du får infusionen og i mindst 30 minutter efter.
- Antallet af infusioner, du vil få, afhænger af, hvordan du reagerer på behandlingen og årsagen til at du får behandlingen.
- Hvis du oplever bivirkninger, kan lægen vælge at fortsætte behandlingen ved en lavere dosis, udsætte næste dosis eller helt stoppe behandlingen.

Hvis du ikke får en behandling med Kadcyla
Hvis du glemmer eller udebliver fra en behandling med Kadcyla, skal du lave en ny aftale så hurtigt som muligt. Du må ikke vente til næste planlagte behandling.

Hvis du holder op med Kadcyla-behandlingen
Du må ikke stoppe behandlingen med Kadcyla uden at have snakket med lægen først.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever følgende alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sygeplejersken.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud 10 personer):
- Kadcyla kan forårsage inflammation (betændelseslignende reaktion) i leveren eller beskadige leverceller og dermed øge mængden af leverenzymer i blodet. I de fleste tilfælde er mængden af leverenzymer dog kun let og kun midlertidigt forhøjet; der er ingen symptomer, og leverfunktionen påvirkes ikke.
- Uventede blå mærker og blødning (fx næseblod).
- Smerter, følelsesløshed, kløe og en snurrende, kriblende eller prikkende og stikkende fornemmelse i hænder og fødder. Disse symptomer kan tyde på nerveskade.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
- Ansigtsrødme, kulderystelser, feber, åndedrætsbesvær, lavt blodtryk eller hurtig hjerterytme (puls) under infusionen eller i op til 24 timer efter infusionen – dette er såkaldte infusionsrelaterede reaktioner.
- Hjerteproblemer kan opstå. De fleste patienter vil ikke opleve symptomer ved hjerteproblemer. Hvis der er symptomer, opleves de som hoste/åndenød ved hvile eller ved søvn i liggende position, brystsmerter og hævede ankler og arme, følelse af hurtige eller uregelmæssige hjerteslag.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
- Inflammation i lungerne kan forårsage vejrtrækningsproblemer som åndenød (i hvile eller ved aktivitet), hoste eller hosteanfald med tør hoste – dette kan være tegn på inflammation i lungerne.
- Allergiske reaktioner kan forekomme, og de fleste patienter vil få lette symptomer såsom kløe eller trykken for brystet. I alvorligere tilfælde kan der opstå hævelse af ansigt og tunge, synkebevær eller vejrtrækningsproblemer.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):
- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot) – dette kan være tegn på svær leverskade.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:
- Hvis Kadcyla infusionsopløsning lækkes til området omkring infusionsstedet, kan du udvikle smerte, farveændring, blæredannelse og udtørring af din hud (hudnekrose) ved infusionsstedet. Kontakt straks din læge eller sygeplejerske.

Hvis du oplever nogen af ovennævnte alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sygeplejersken.

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud 10 personer
- nedsat antal røde blodlegemer (påvises ved blodprøve)
- opkastning
- diarré
- tør mund
- blærebetændelse
- forstoppelse
- mavesmerter
- hoste
- vejrtrækningsproblemer
- inflammation i munden
- søvnbesvær
- muskel- eller ledsmerter
- feber
- hovedpine
- træthed
- svaghed

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer
- kulderystelser eller influenzalignende symptomer
- nedsat kaliumindhold i blodet (påvises ved blodprøve)
- hududslæt
- nedsat antal hvide blodlegemer (påvises ved blodprøve)
- tørre øjne, rindende øjne eller sløret syn
- røde øjne eller øjeninfektion
- fordøjelsesproblemer
- hævede ben og arme

- blødende tandkød/gummer
- forhøjet blodtryk
- svimmelhed
- smagsforstyrrelser
- kløe
- hukommelsesbesvær
- hårtab
- hudreaktion på hænder og fødder (palmoplantar erytrodysæstesi)
- negleproblemer

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer
- En anden unormal tilstand, der kan forekomme i forbindelse med behandling med Kadcyla, er en tilstand, der kaldes nodulær regenerativ hyperplasi. Denne tilstand gør, at levercellerne ændres, og der dannes mange små knuder i leveren, som kan ændre leverfunktionen. Over tid kan dette give symptomer som oppustethed eller opsvulmet mave på grund væskeophobning eller blødning fra unormale blodkar i spiserøret eller endetarmen.
- Hvis Kadcyla-infusionsvæsken siver ud i vævet omkring infusionsstedet, kan du opleve ømhed, rødme eller hævelse af huden omkring infusionsstedet.

Hvis du oplever én eller flere af disse bivirkninger, efter du har afsluttet behandlingen med Kadcyla, skal du kontakte lægen eller sygeplejersken og fortælle dem, at du har fået Kadcyla.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotektspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du og dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Kadcyla opbevares af sundhedspersonalet på hospitalet eller klinikken.

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C–8 °C). Må ikke fryses.
- Efter tilberedning til infusionsvæske er Kadcyla holdbart i op til 24 timer ved 2° C–8 °C; herefter skal det bortskaffes.
- Spørg apoteketspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kadcyla indeholder:
- Aktivt stof: trastuzumabemtansin.
- Kadcyla 100 mg: Et hætteglas med pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 100 mg trastuzumabemtansin. Efter rekonstitution indeholder et hætteglas med 5 ml opløsning 20 mg/ml trastuzumabemtansin.

- Kadcyla 160 mg: Et hætteglas med pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 160 mg trastuzumabemtansin. Efter rekonstitution indeholder et hætteglas med 8 ml opløsning 20 mg/ml trastuzumabemtansin.
- Øvrige indholdsstoffer: ravsyre, natriumhydroxid (se afsnit 2 under "Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Kadcyla"), saccharose og polysorbat 20

Udseende og pakningsstørrelser
- Kadcyla er et hvidt/hvidligt frysetørret pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, der leveres i hætteglas.
- Kadcyla fås i pakker med 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Fremstiller
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2025

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu/.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

For at undgå lægemiddelfejl er det vigtigt at kontrollere hætteglasetiketten for at sikre, at det lægemiddel, der tilberedes og administreres, er Kadcyla (trastuzumabemtansin) og ikke et andet lægemiddel, der indeholder trastuzumab (eksempelvis trastuzumab eller trastuzumab deruxtecan).

Kadcyla skal rekonstitueres og fortyndes af sundhedspersonale og administreres som intravenøs infusion. Det må ikke administreres som intravenøs stød- eller bolus.

Opbevar altid lægemidlet i den lukkede originalpakke i køleskab, ved en temperatur på 2 ºC – 8 ºC. Et hætteglas med Kadcyla, rekonstitueret med vand til injektionsvæske (medfølger ikke) er stabilt i 24 timer ved 2 ºC – 8 ºC efter rekonstitution og må ikke fryses.

Der skal anvendes relevant aseptisk teknik. Relevante procedurer for tilberedning af kemoterapeutiske lægemidler skal anvendes.

Rekonstitueret Kadcyla-koncentrat skal fortyndes i polyvinylchlorid (PVC) eller latex-fri, PVC-fri polyolefin-infusionsposer.

Der skal anvendes 0,20 eller 0,22 mikron integrereret polyethersulfonfilter til infusionen, når koncentratet til infusionsvæske fortyndes med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske.

Rekonstitutionsvejledning
- Kadcyla 100 mg: Brug en steril sprøjte og injicér langsomt 5 ml sterilt vand til injektionsvæsker i hætteglasset med 100 mg trastuzumabemtansin.
- Kadcyla 160 mg: Brug en steril sprøjte og injicér langsomt 8 ml sterilt vand til injektionsvæsker i hætteglasset med 160 mg trastuzumabemtansin.
- Vend forsigtigt hætteglasset, indtil koncentratet er helt opløst. Hætteglasset må ikke rystes.

Rekonstitueret koncentrat skal inden administration inspiceres visuelt for udfældning og misfarvning. Det rekonstituerede koncentrat må ikke indeholde synlige partikler og skal være klart til let opaliserende. Farven på det rekonstituerede koncentrat skal være farveløs til lysebrun. Hvis det rekonstituerede koncentrat indeholder synlige partikler eller er uklart eller misfarvet, må det ikke anvendes.

Eventuel ikke anvendt koncentrat skal kasseres. Det rekonstituerede produkt indeholder ikke konserveringsmiddel og er til éngangsbrug.

Fortyndingsvejledning
Beregn, hvor meget rekonstitueret koncentrat der er behov for, til en dosis på 3,6 mg trastuzumabemtansin/kg kropsvægt:

$$\textbf{Volumen}\ (\text{ml}) = \frac{\textit{Totaldosis til administration} = (\textbf{kropsvægt}\ (\text{kg}) \times \textbf{dosis}\ (\text{mg/kg}))}{\textbf{20}\ (\text{mg/ml, koncentration af rekonstitueret koncentrat})}$$

Det relevante volumen koncentrat trækkes fra hætteglasset og tilsættes en infusionspose indeholdende 250 ml natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) infusionsvæske eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske. Glucoseinfusionsvæske (5 %) må ikke anvendes. Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) infusionsvæske kan anvendes uden 0,20 eller 0,22 mikron integrereret polyethersulfonfilter. Hvis infusionsvæsken fremstilles med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske, skal der anvendes et 0,20 eller 0,22 mikron integrereret polyethersulfonfilter. Infusionsvæsken skal administreres straks efter tilberedning. Infusionsvæsken må ikke fryses eller rystes under opbevaring. Hvis fortyndet under aseptiske forhold, kan infusionsvæsken opbevares i op til 24 timer ved 2 °C – 8 °C.