

Prospecto: Información para el usuario

Kadcyla 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión Kadcyla 160 mg polvo para concentrado para solución para perfusión trastuzumab emtansina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Kadcyla y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Kadcyla
3. Cómo se le administra Kadcyla
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Kadcyla
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Kadcyla y para qué se utiliza

Qué es Kadcyla

Kadcyla contiene el principio activo trastuzumab emtansina, que está formado por dos partes que están unidas:

- trastuzumab – un anticuerpo monoclonal que se une selectivamente a un antígeno (una proteína sobre la que actúa el medicamento) denominada receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2). HER2 se encuentra en grandes cantidades en la superficie de algunas células cancerosas estimulando su crecimiento. Cuando trastuzumab se une a HER2 puede detener el crecimiento de las células cancerosas y provocarles la muerte.
- DM1 – una sustancia anticancerosa que se activa una vez que Kadcyla entra en la célula cancerosa.

Para qué se utiliza Kadcyla

Kadcyla se utiliza para tratar a pacientes adultos con cáncer de mama cuando:

- las células cancerosas contienen una gran cantidad de la proteína HER2 – su médico analizará sus células cancerígenas para averiguarlo.
- ya se les ha administrado el medicamento trastuzumab y un medicamento del grupo llamado taxanos.
- el cáncer se ha extendido a áreas próximas a la mama o a otras partes del cuerpo (metastatizado).
- el cáncer no se ha extendido a otras partes del cuerpo y el tratamiento se va a administrar después de la cirugía (el tratamiento después de la cirugía se llama terapia adyuvante).

2. Qué necesita saber antes de que le administren Kadcyla

No deben administrarle Kadcyla

- si es alérgico a trastuzumab emtansina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si cumple la condición anterior le aplica, no deben administrarle Kadcyla. Si no está seguro, consulte con su médico o enfermero antes de que le administren Kadcyla.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de que le administren Kadcyly si:

- ha manifestado alguna vez una reacción grave relacionada con la perfusión durante el tratamiento con trastuzumab caracterizada por síntomas como rubefacción, escalofríos, fiebre, falta de respiración, dificultad para respirar, latido cardíaco rápido o disminución de la presión arterial.
- está recibiendo tratamiento con medicamentos que fluidifican la sangre (por ejemplo, warfarina, heparina).
- tiene cualquier antecedente de problemas hepáticos. Su médico le realizará análisis de sangre para comprobar su función hepática antes de iniciar el tratamiento y con regularidad durante el tratamiento.

Si le aplica alguna de las condiciones anteriores (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de que le administren Kadcyly.

Vigilancia de efectos adversos

Kadcyly puede empeorar algunos trastornos ya presentes o producir efectos adversos. Ver la sección 4 para conocer con más detalle los efectos adversos que hay que vigilar.

Informe inmediatamente a su médico o enfermero si advierte alguno de los efectos adversos graves siguientes mientras está recibiendo Kadcyly:

- **Problemas respiratorios:** Kadcyly puede causar problemas respiratorios graves, como falta de respiración (en reposo o al realizar cualquier tipo de actividad) y tos. Estos signos pueden indicar que hay una inflamación del pulmón, que podría ser grave e incluso mortal. Si desarrolla una enfermedad pulmonar, su médico puede interrumpir el tratamiento con este medicamento.
- **Problemas hepáticos:** Kadcyly puede causar inflamación o daño a las células del hígado que puede hacer que su hígado deje de funcionar normalmente. Cuando las células del hígado están inflamadas o dañadas pueden liberar a la sangre una cantidad de sustancias específicas (enzimas hepáticas) superior a lo normal, que hace que las enzimas hepáticas estén elevadas en los análisis de sangre. En la mayoría de los casos no tendrá ningún síntoma. Uno de los síntomas podría ser la coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia). Su médico le realizará análisis de sangre para comprobar su función hepática antes de iniciar el tratamiento y con regularidad durante el tratamiento.

Otra anomalía rara que puede afectar al hígado es un trastorno conocido como hiperplasia nodular regenerativa (HNR). Esta anomalía provoca que la estructura del hígado cambie y puede alterar la función del hígado. Los pacientes que presentan esta anomalía desarrollan múltiples nódulos en el hígado que pueden alterar la función hepática. Con el tiempo, pueden aparecer síntomas como sensación de plenitud o hinchazón del abdomen debido a la acumulación de líquidos o sangrado por la formación de vasos sanguíneos anormales en el esófago o el recto.

- **Problemas cardíacos:** Kadcyly puede debilitar el músculo cardíaco. Cuando el músculo cardíaco está debilitado, pueden aparecer síntomas como falta de respiración en reposo o al dormir, dolor de pecho, hinchazón de piernas o brazos o sensación de latidos rápidos o irregulares. Su médico comprobará su función cardíaca antes de iniciar el tratamiento y con regularidad durante el tratamiento. Si nota cualquiera de los síntomas arriba descritos debe informar a su médico inmediatamente.
- **Reacciones relacionadas con la perfusión o reacciones alérgicas:** Kadcyly puede causar rubefacción, escalofríos, fiebre, dificultad para respirar, disminución de la presión arterial, latido cardíaco rápido, hinchazón repentina de la cara o la lengua o problemas para tragar, durante o después de la perfusión el primer día de tratamiento. Su médico o enfermero comprobará si manifiesta cualquiera de estos efectos adversos. Si desarrolla una reacción, le disminuirán la velocidad de perfusión o se la interrumpirán y puede que le den tratamiento para contrarrestar los efectos adversos. La perfusión puede continuar después de que los síntomas mejoren.

- **Hemorragias:** Kadcyly puede causar una disminución del número de plaquetas en la sangre. Las plaquetas participan en la coagulación de la sangre, por lo que se podrían producir cardenales o hemorragias espontáneas (como sangrado de nariz o encías). Su médico le realizará análisis de sangre con regularidad para comprobar si el número de plaquetas es bajo. Si nota cualquier cardenal o hemorragia espontánea debe informar a su médico inmediatamente.
- **Problemas neurológicos:** Kadcyly puede causar daño a los nervios. Los síntomas que podría experimentar son hormigueo, dolor, entumecimiento, picor, sensación de cosquilleo, agujetas en las manos y los pies. Su médico le controlará para detectar signos y síntomas de problemas neurológicos.
- **Reacción en el lugar de la inyección:** Si usted presenta una sensación de ardor, dolor o sensibilidad en el lugar de la inyección durante la perfusión, esto podría indicar que Kadcyly se ha filtrado fuera del vaso sanguíneo. Informe inmediatamente a su médico o enfermero. Si Kadcyly se ha filtrado fuera del vaso sanguíneo, puede producirse un aumento del dolor, decoloración, formación de ampollas y descamación de su piel (necrosis cutánea) en los días o semanas posteriores a la perfusión.

Informe inmediatamente a su médico o enfermero si manifiesta alguno de los efectos adversos mencionados anteriormente.

Niños y adolescentes

No se recomienda Kadcyly a pacientes menores de 18 años de edad porque no se dispone de información sobre su eficacia en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Kadcyly

Informe a su médico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, consulte a su médico o farmacéutico si está tomando lo siguiente:

- medicamentos que fluidifican la sangre como warfarina o disminuyen la capacidad de formar coágulos de sangre como la aspirina
- medicamentos para el tratamiento de los hongos, como ketoconazol, itraconazol o voriconazol
- antibióticos para las infecciones, como claritromicina o telitromicina
- medicamentos contra el VIH, como atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir o saquinavir.
- medicamento para la depresión denominado nefazodona

Si cumple alguna de las condiciones anteriores (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de que le administren Kadcyly.

Embarazo

Kadcyly no está recomendado si está embarazada, porque este medicamento puede dañar al feto.

- Antes de comenzar el tratamiento con Kadcyly, informe a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.
- Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz para evitar que se quede embarazada durante el tratamiento con Kadcyly. Consulte a su médico para que le recomiende el método anticonceptivo que sea mejor para usted.
- Debe continuar con el método anticonceptivo durante al menos 7 meses después de su última dosis de Kadcyly. Consulte a su médico antes de dejar su método anticonceptivo.
- Los pacientes hombres o sus parejas femeninas deben utilizar también un método anticonceptivo eficaz.
- Informe inmediatamente a su médico si se queda embarazada durante el tratamiento con Kadcyly.

Lactancia

No debe dar el pecho durante el tratamiento con Kadcyly y hasta 7 meses después de que reciba la última perfusión de Kadcyly. Se desconoce si los componentes de Kadcyly pasan a la leche materna. Consúltelo con su médico.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Kadcyly afecte a su capacidad para conducir, ir en bicicleta o usar herramientas o máquinas. Si manifiesta rubefacción, escalofríos, fiebre, dificultad para respirar, disminución de la presión arterial o latido cardiaco rápido (reacciones relacionadas con la perfusión), visión borrosa, cansancio, dolor de cabeza o mareo, no debe conducir, ir en bicicleta o usar herramientas y máquinas hasta que desaparezcan estos síntomas.

Información importante sobre alguno de los componentes de Kadcyly

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo se le administra Kadcyly

Un médico o enfermero le administrará Kadcyly en un hospital o clínica.

- Se administra mediante goteo en una vena (perfusión intravenosa).
- Recibirá una perfusión cada 3 semanas.

Qué cantidad de medicamento se le administrará

- Se le administrarán 3,6 mg de Kadcyly por kilo de peso corporal. Su médico calculará la dosis correcta para usted.
- La primera perfusión se administrará durante 90 minutos. Su médico o enfermero le observará durante la perfusión y al menos hasta 90 minutos después de terminarla, para comprobar si se producen efectos adversos.
- Si la primera perfusión es bien tolerada, la siguiente perfusión se puede administrar durante 30 minutos. Será observado por un médico o enfermero durante la perfusión y al menos 30 minutos después de terminarla, para comprobar si se producen efectos adversos.
- El número de perfusiones que le administren dependerá de cómo responda al tratamiento y qué indicación se esté tratando.
- Si manifiesta efectos adversos, su médico puede decidir seguir administrándole el tratamiento, aunque puede utilizar una dosis más baja o retrasar o interrumpir el tratamiento.

Si olvidó usar Kadcyly

Si olvida o no acude a su cita para recibir Kadcyly, pida otra cita lo antes posible. No espere hasta la siguiente cita planificada.

Si interrumpe el tratamiento con Kadcyly

No deje de usar este medicamento sin consultarlo antes con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe inmediatamente a su médico o enfermero si advierte alguno de los efectos adversos graves siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Kadcylyl puede causar inflamación o daño a las células del hígado, que hace que las enzimas hepáticas estén elevadas en los análisis de sangre. Sin embargo, en la mayoría de los casos observados durante el tratamiento con Kadcylyl, estas elevaciones son leves y temporales, no producen síntomas y no afectan a la función hepática.
- Cardenales y hemorragias espontáneas (como sangrado de nariz).
- Hormigueo, dolor, entumecimiento, picor, sensación de cosquilleo, agujetas en las manos y los pies. Estos síntomas pueden indicar daño a los nervios.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Rubefacción, escalofríos, fiebre, dificultad para respirar, disminución de la presión arterial o latido cardíaco rápido, durante o hasta 24 horas después de la administración de la perfusión. Estas son reacciones denominadas reacciones relacionadas con la perfusión.
- Pueden aparecer problemas de corazón. La mayoría de los pacientes no tendrán síntomas de problemas de corazón. Si ocurren síntomas se puede observar tos, falta de respiración en reposo o al dormir en posición horizontal, dolor de pecho e hinchazón de tobillos o brazos, sensación de latido cardíaco rápido o irregular.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Inflamación de sus pulmones que puede producir problemas para respirar, como falta de respiración (en reposo o al realizar cualquier tipo de actividad), tos o ataques de tos seca, que son signos de inflamación del tejido pulmonar.
- Coloración amarilla de la piel y los ojos (ictericia), que podría ser un signo de daño hepático grave.
- Pueden ocurrir reacciones alérgicas y la mayoría de los pacientes tendrán síntomas leves como picor o tirantez en el pecho. En los casos más graves, pueden ocurrir inflamación de la cara o lengua, problemas para tragar o dificultad para respirar.

Frecuencia no conocida:

- Si la solución para perfusión de Kadcylyl se filtra en el área alrededor del lugar de perfusión, puede producir dolor, decoloración, formación de ampollas y descamación de la piel (necrosis cutánea) en el lugar de perfusión. Contacte con su médico o enfermero inmediatamente.

Informe inmediatamente a su médico o enfermero si advierte cualquiera de los efectos adversos graves anteriores.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes:

- disminución del número de glóbulos rojos (mostrada en un análisis de sangre)
- náuseas (vómitos)
- diarrea
- boca seca
- infección del tracto urinario
- estreñimiento
- dolor de estómago
- tos
- dificultad para respirar
- inflamación de la boca
- dificultad para dormir
- dolor muscular o articular
- fiebre
- dolor de cabeza
- cansancio
- debilidad

Frecuentes:

- escalofríos o síntomas similares a la gripe
- disminución de las concentraciones de potasio (mostrada en un análisis de sangre)
- erupción cutánea
- disminución del número de glóbulos blancos (mostrada en un análisis de sangre)
- ojo seco, ojos llorosos o visión borrosa
- ojo rojo o infección ocular
- indigestión
- inflamación de las piernas y/o brazos
- sangrado de encías
- aumento de la presión arterial
- sensación de mareo
- alteraciones del gusto
- picor
- dificultad para recordar
- pérdida de pelo
- reacción en la piel de las manos y los pies (síndrome de eritrodisestesia palmoplantar)
- alteración de las uñas

Poco frecuentes:

- Otra anomalía que puede provocar Kadcyly es un trastorno conocido como hiperplasia nodular regenerativa del hígado. Esta anomalía provoca cambios en la estructura del hígado. Los pacientes que presentan esta anomalía desarrollan múltiples nódulos en el hígado que pueden alterar la función hepática. Con el tiempo, pueden aparecer síntomas como sensación de plenitud o hinchazón del abdomen debido a la acumulación de líquidos o sangrado por la formación de vasos sanguíneos anormales en el esófago o el recto.
- Durante la perfusión de Kadcyly podría producirse la pérdida del líquido perfundido en los tejidos circundantes y causar dolor a la palpación o irritación de la piel o inflamación en la zona de administración de la perfusión.

Si sufre alguno de los efectos adversos anteriores después de que se haya interrumpido el tratamiento con Kadcyly, debe consultar a su médico o enfermero e informarle de que ha sido tratado con Kadcyly.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación](#) incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Kadcyly

Kadcyly será conservado por los profesionales sanitarios en el hospital o la clínica.

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.
- Una vez preparada la solución para perfusión, Kadcyly es estable durante un máximo de 24 horas a temperatura entre 2 °C y 8 °C y debe ser eliminado pasado este tiempo.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Kadcyla

- El principio activo es trastuzumab emtansina.
- Kadcyla 100mg: Un vial de polvo para concentrado para solución para perfusión contiene 100 mg de trastuzumab emtansina. Tras la reconstitución, un vial de 5 ml de solución contiene 20 mg/ml de trastuzumab emtansina.
- Kadcyla 160 mg: Un vial de polvo para concentrado para solución para perfusión contiene 160 mg de trastuzumab emtansina. Tras la reconstitución, un vial de 8 ml de solución contiene 20 mg/ml de trastuzumab emtansina.
- Los demás componentes son ácido succínico, hidróxido de sodio (ver en sección 2 “Información importante sobre alguno de los componentes de Kadcyla”), sacarosa y polisorbato 20.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Kadcyla es un polvo liofilizado para concentrado para solución para perfusión de color blanco a blanquecino que se suministra en viales de vidrio.
- Kadcyla está disponible en envases de 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

Deutschland

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

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

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

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 Pharmaceuticals 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

Norge

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

Österreich

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

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 (Irlanda del Norte)

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

Fecha de la última revisión de este prospecto**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.