

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### **Kadcyla 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão** **Kadcyla 160 mg pó para concentrado para solução para perfusão** trastuzumab emtansina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Kadcyla e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Kadcyla
3. Como utilizar Kadcyla
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Kadcyla
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Kadcyla e para que é utilizado**

##### **O que é Kadcyla**

Kadcyla contém a substância ativa trastuzumab emtansina, que é composta por duas partes ligadas entre si:

- trastuzumab – um anticorpo monoclonal que se liga seletivamente a um antígeno (uma proteína-alvo) chamado recetor-2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2). O HER2 encontra-se em grandes quantidades na superfície de algumas células cancerígenas, estimulando o seu crescimento. Quando o trastuzumab se liga ao HER2, impede o crescimento dessas células e provoca a morte das mesmas.
- DM1 – uma substância antineoplásica que fica ativa assim que Kadcyla entra na célula cancerígena.

##### **Para que é utilizado Kadcyla**

Kadcyla é usado para tratar o cancro da mama em adultos quando:

- as suas células cancerígenas têm muitas proteínas HER2 – o seu médico vai testar as células cancerígenas em relação a isto.
- já recebeu anteriormente o medicamento trastuzumab e um medicamento conhecido por taxano.
- o cancro se disseminou para zonas vizinhas da mama ou para outros locais do seu corpo (metastizou).
- o cancro não se disseminou para outras zonas do corpo e o tratamento vai ser administrado após a cirurgia (o tratamento após a cirurgia é designado por terapêutica adjuvante).

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Kadcyla**

##### **Não lhe deverá ser administrado Kadcyla**

- se tem alergia a trastuzumab emtansina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não lhe deve ser administrado Kadcyla se as situações acima se aplicarem a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Kadcyla.

## Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Kadcyła se:

- já alguma vez teve uma reação grave à perfusão ao utilizar trastuzumab caracterizada por sintomas como rubor, arrepios, febre, falta de ar, dificuldade em respirar, ritmo cardíaco rápido ou descida na pressão sanguínea.
- estiver a fazer tratamento com medicamentos que tornam o sangue mais líquido (ex. varfarina, heparina).
- tiver alguma história de problemas de fígado. O seu médico vai avaliar o seu sangue para testar a função do seu fígado, antes e regularmente durante o tratamento.

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Kadcyła.

## Efeitos indesejáveis a que deve estar atento

Kadcyła pode agravar algumas situações existentes ou causar efeitos indesejáveis. Ver a secção 4 para mais pormenores acerca dos efeitos indesejáveis a que deve estar atento.

## Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves enquanto lhe estiver a ser administrado Kadcyła:

- **Problemas respiratórios:** Kadcyła pode causar graves problemas respiratórios, tais como falta de ar (em repouso ou quando estiver a realizar algum tipo de atividade) e tosse. Estes podem ser sinais de inflamação do seu pulmão, que pode ser grave e até fatal. Se desenvolver doença pulmonar, o seu médico pode decidir parar o tratamento com este medicamento.
- **Problemas de fígado:** Kadcyła pode causar inflamação ou danos nas células do fígado que podem fazer com que o fígado deixe de funcionar normalmente. As células do fígado, inflamadas ou lesadas, podem libertar para a corrente sanguínea determinadas substâncias (enzimas hepáticas) em quantidades maiores que o normal, o que resulta no aumento das enzimas do fígado nas análises ao sangue. Na maioria dos casos, não terá sintomas. Alguns sintomas poderão ser o amarelecimento da sua pele ou do globo ocular (icterícia). O seu médico irá analisar o seu sangue para verificar o funcionamento do seu fígado antes e regularmente durante o tratamento.

Outra perturbação rara que pode ocorrer no fígado é uma condição conhecida por hiperplasia regenerativa nodular (HRN). Este fenómeno causa a alteração da estrutura do fígado e pode alterar o seu modo de funcionamento. Com o tempo, isto pode levar a sintomas como sensação de dilatação ou inchaço do abdómen resultante da acumulação de líquido ou de hemorragia de vasos sanguíneos alterados no esófago ou reto.

- **Problemas de coração:** Kadcyła pode enfraquecer o músculo cardíaco. Quando o músculo cardíaco é fraco, os doentes podem desenvolver sintomas, tais como falta de ar em repouso ou durante o sono, dor no peito, inchaço das pernas ou braços e uma sensação de batimentos cardíacos rápidos ou irregulares. O seu médico irá analisar o funcionamento do seu coração antes e regularmente durante o tratamento. Deve informar imediatamente o seu médico se sentir qualquer um dos sintomas acima mencionados.
- **Reações à perfusão ou reações alérgicas:** Kadcyła pode, durante a perfusão ou após a perfusão no primeiro dia de tratamento, causar rubor, tremores, febre, dificuldades respiratórias, diminuição da pressão sanguínea, batimentos cardíacos rápidos, inchaço súbito da face, língua ou dificuldade em engolir. O seu médico ou enfermeiro irá observar a existência destes efeitos indesejáveis. Caso desenvolva uma reação, a velocidade da perfusão pode ter que ser reduzida ou a perfusão interrompida pelo seu médico ou enfermeiro e poderá ser-lhe dado tratamento para contrariar os efeitos indesejáveis. A perfusão pode ser retomada após a melhoria dos sintomas.

- **Problemas relacionados com hemorragias:** Kadcyła pode fazer diminuir o número de plaquetas presentes no seu sangue. As plaquetas ajudam o seu sangue a coagular, pelo que pode desenvolver nódoas negras ou hemorragias inesperadas (como hemorragia pelo nariz ou sangramento das gengivas). O seu médico irá analisar o seu sangue regularmente para determinar se tem diminuição do número de plaquetas. Deve informar o seu médico imediatamente se desenvolver quaisquer nódoas negras ou hemorragias inesperadas.
- **Problemas neurológicos:** Kadcyła pode causar danos nos nervos. Pode ter sensação de picada, dor, dormência, comichão, sensação de formigueiro, picadas nas suas mãos e pés. O seu médico irá vigiá-lo quanto ao aparecimento de sinais e sintomas de problemas neurológicos.
- **Reação no local da injeção:** Se, durante a perfusão, tiver uma sensação de queimadura, sentir dor ou sensibilidade no local da perfusão, isto pode indicar que Kadcyła derramou para fora do vaso sanguíneo. Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro. Se Kadcyła tiver derramado para fora do vaso sanguíneo, podem ocorrer aumento da dor, descoloração, formação de bolhas e descamação da pele (necrose da pele) dentro de dias ou semanas após a perfusão.

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se notar algum dos efeitos indesejáveis acima.

### **Crianças e adolescentes**

Kadcyła não é recomendado em indivíduos com menos de 18 anos. Isto porque não existe informação sobre a sua ação neste grupo etário.

### **Outros medicamentos e Kadcyła**

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar quaisquer outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- medicamentos que tornam o sangue mais líquido, tal como a varfarina, ou que diminuem a capacidade de formação de coágulos sanguíneos, tal como aspirina
- medicamentos para infeções fúngicas denominados cetoconazol, itraconazol ou voriconazol
- antibióticos para infeções denominados claritromicina ou telitromicina
- medicamentos para o VIH denominados atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir ou saquinavir
- medicamento para a depressão chamado nefazodona.

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Kadcyła.

### **Gravidez**

Não se recomenda Kadcyła se estiver grávida, porque este medicamento pode causar dano ao bebé.

- Antes de utilizar Kadcyła, informe o seu médico se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.
- Use contraceção efetiva para evitar engravidar enquanto estiver em tratamento com Kadcyła. Fale com o seu médico sobre a melhor contraceção para si.
- Deve continuar a realizar contraceção durante, pelo menos, 7 meses após a sua última dose de Kadcyła. Fale com o seu médico antes de parar a contraceção.
- Doentes do sexo masculino ou as suas parceiras do sexo feminino também devem usar contraceção eficaz.
- Informe o seu médico imediatamente se ficar grávida durante o tratamento com Kadcyła.

### **Amamentação**

Não deve amamentar o seu bebé durante o tratamento com Kadcyła. Também não deve amamentar o seu bebé durante os 7 meses após a sua última perfusão de Kadcyła. Não se sabe se os componentes de Kadcyła passam para o leite materno. Fale com o seu médico sobre este assunto.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não é esperado que Kadcyła afete a sua capacidade de conduzir veículos ou bicicletas, de utilizar ferramentas ou máquinas. Se sentir rubor, tremores, febre, dificuldade em respirar, baixa pressão sanguínea ou batimentos cardíacos rápidos (reação à perfusão), visão turva, cansaço, dor de cabeça ou tonturas, não conduza veículos ou bicicletas, nem utilize ferramentas ou máquinas até essas reações desaparecerem.

### **Informação importante sobre alguns dos componentes de Kadcyła**

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose. É essencialmente “isento de sódio”.

## **3. Como utilizar Kadcyła**

Kadcyła ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro num hospital ou clínica:

- É administrado gota a gota numa veia (perfusão intravenosa).
- Vai ser-lhe administrada uma perfusão a cada 3 semanas.

### **Que quantidade lhe será administrada**

- Receberá 3,6 mg de Kadcyła por cada quilograma do seu peso corporal. O seu médico calculará a dose correta para si.
- A primeira perfusão será administrada durante 90 minutos. Durante a administração, será observado por um médico ou enfermeiro, bem como durante pelo menos 90 minutos depois da dose inicial, para o caso de sofrer algum efeito indesejável.
- Se a primeira perfusão for bem tolerada, a perfusão a administrar na sua visita seguinte será administrada durante 30 minutos. Durante a administração, será observado por um médico ou enfermeiro, bem como durante, pelo menos, 30 minutos depois da dose, para o caso de sofrer algum efeito indesejável.
- O número total de perfusões que irá receber depende da forma como responder ao tratamento e de qual é a indicação do tratamento.
- Se sofrer efeitos indesejáveis, o seu médico pode decidir continuar o tratamento com uma dose menor, adiar a dose seguinte ou parar o tratamento.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Kadcyła**

Caso se tenha esquecido ou faltado à consulta para administração de Kadcyła, marque outra consulta o mais rapidamente possível. Não espere pela consulta seguinte planeada.

### **Se parar de utilizar Kadcyła**

Não pare de utilizar este medicamento sem antes falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves.**

#### **Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):**

- Kadcyła pode causar inflamação ou danos nas células do fígado, resultando no aumento das enzimas hepáticas nas análises ao sangue. No entanto, na maioria dos casos, durante o tratamento com Kadcyła, os níveis das enzimas hepáticas elevam-se ligeira e temporariamente, não originam nenhum sintoma e não afetam o funcionamento do fígado.
- Hemorragia (como hemorragia pelo nariz) ou nódoas negras inesperadas

- Sensação de picada, dor, dormência, comichão, sensação de formigueiro, picadas nas suas mãos e pés. Estes sintomas podem indicar dano nos nervos.

**Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):**

- Rubor, tremores, febre, dificuldade em respirar, baixa pressão sanguínea ou batimentos cardíacos rápidos durante a perfusão ou nas 24 horas seguintes à conclusão da perfusão – estas são também chamadas de reações à perfusão.
- Podem ocorrer problemas de coração. A maioria dos doentes não vai ter sintomas dos problemas de coração. Caso ocorram sintomas, pode observar-se tosse, falta de ar em repouso ou durante o sono, dor no peito, inchaço dos tornozelos ou braços e uma sensação de batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.

**Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):**

- Inflamação dos pulmões que pode causar problemas respiratórios como falta de ar (em repouso ou quando estiver a realizar algum tipo de atividade), tosse ou crises de tosse com tosse seca - estes são sinais de inflamação no tecido dos pulmões.
- Amarelecimento da pele ou do globo ocular (icterícia) – estes podem ser sinais de danos hepáticos graves.
- Podem ocorrer reações alérgicas e a maioria dos doentes poderá desenvolver sintomas ligeiros tais como comichão ou sensação de aperto no peito. Nos casos mais graves, pode ocorrer inchaço da sua face ou língua, dificuldade em engolir ou em respirar.

**Frequência desconhecida:**

- Se a solução para perfusão de Kadcyta derramar para a área que rodeia o local da perfusão pode desenvolver dor, descoloração, formação de bolhas e descamação da pele (necrose da pele) no local da perfusão. Contacte imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se sentir algum dos efeitos indesejáveis graves acima.

**Outros efeitos indesejáveis incluem**

**Muito frequentes:**

- diminuição dos glóbulos vermelhos (identificada numa análise ao sangue)
- enjojo (vómitos)
- diarreia
- boca seca
- infeção urinária
- prisão de ventre
- dor de estômago
- tosse
- falta de ar
- inflamação da boca
- dificuldades em dormir
- dor muscular ou das articulações
- febre
- dores de cabeça
- sensação de cansaço
- fraqueza

**Frequentes:**

- calafrios ou sintomas do tipo gripal
- diminuição dos níveis de potássio (identificada numa análise ao sangue)
- erupção na pele
- diminuição dos glóbulos brancos (identificada numa análise ao sangue)

- olhos secos, lacrimejo ou visão turva
- vermelhidão ou infecção dos olhos
- indigestão
- inchaço das pernas e/ou dos braços
- hemorragia das gengivas
- aumento da pressão sanguínea
- tonturas
- distúrbios do paladar
- comichão
- perturbações da memória
- queda de cabelo
- reação na pele das mãos e pés (síndrome de eritrodisestesia palmoplantar)
- alterações nas unhas

#### **Pouco frequentes:**

- Outra perturbação que pode ser causada pelo Kadcyly é uma doença conhecida como hiperplasia regenerativa nodular do fígado. Este fenómeno causa a alteração da estrutura do fígado. Os doentes desenvolvem vários nódulos no fígado que podem alterar o seu modo de funcionamento. Com o tempo, isto pode levar a sintomas como sensação de dilatação ou inchaço do abdómen resultante da acumulação de líquido ou de hemorragia de vasos sanguíneos alterados no esófago ou reto.
- Se a solução para perfusão de Kadcyly derramar para a área que rodeia o local da perfusão, poderá desenvolver sensibilidade ou vermelhidão na pele, ou inchaço no local da perfusão.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis após a paragem do seu tratamento com Kadcyly fale com o seu médico ou enfermeiro e diga-lhes que foi tratado com Kadcyly.

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Kadcyly**

Kadcyly será armazenado por profissionais de saúde no hospital ou clínica.

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilizar este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis, após VAL/EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.
- Depois de preparada, a solução para perfusão de Kadcyly é estável durante 24 horas a 2°C a 8°C, devendo ser eliminada em seguida.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Kadcyly**

- A substância ativa é trastuzumab emtansina.

- Kadcyła 100 mg: Um frasco para injetáveis de pó para concentrado para solução para perfusão contém 100 mg de trastuzumab emtansina. Após reconstituição, um frasco para injetáveis com 5 ml de solução contém 20 mg/ml de trastuzumab emtansina.
- Kadcyła 160 mg: Um frasco para injetáveis de pó para concentrado para solução para perfusão contém 160 mg de trastuzumab emtansina. Após reconstituição, um frasco para injetáveis com 8 ml de solução contém 20 mg/ml de trastuzumab emtansina.
- Os outros componentes são o ácido succínico, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Informação importante sobre alguns componentes de Kadcyła”), sacarose e polissorbato 20.

#### **Qual o aspeto de Kadcyła e conteúdo da embalagem**

- Kadcyła é um pó para concentrado para solução para perfusão, liofilizado, branco a esbranquiçado, fornecido em frascos para injetáveis de vidro.
- Kadcyła está disponível em embalagens contendo 1 frasco para injetáveis.

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

#### **Fabricante**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

UAB “Roche Lietuva”  
Tel: +370 5 2546799

#### **България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

#### **Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

(See Ireland)

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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

**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 47 22 333

**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

**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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.