

Belangrijke algemene informatie

- Kadcyła en Herceptin zijn twee zeer verschillende producten met verschillende werkzame stoffen die nooit door elkaar gebruikt mogen worden. Kadcyła is GEEN generieke versie van Herceptin en heeft andere eigenschappen, indicaties en doseringen.
- Kadcyła is een antilichaam-geneesmiddelconjugaat dat het gehumaniseerd anti-HER2 IgG1-antilichaam trastuzumab en DM1, de microtubulineremmer maytansinoïde, bevat.
- Vervang of combineer Kadcyła niet door of met Herceptin.
- Dien Kadcyła niet toe in combinatie met chemotherapie.
- Dien Kadcyła niet toe in doses groter dan 3,6 mg/kg, eens per 3 weken.
- Indien een recept voor Kadcyła elektronisch wordt uitgegeven, is het belangrijk om ervoor te zorgen dat het geneesmiddel dat wordt voorgeschreven **trastuzumab-emtansine** is en niet trastuzumab
- Zowel de fantasienaam Kadcyła als de volledige generieke naam **(trastuzumab-emtansine)** moeten worden gebruikt en bevestigd bij het voorschrijven, bereiden van de infusieoplossing en toediening van Kadcyła aan patiënten. Er moet worden geverifieerd dat de generieke naam **trastuzumab-emtansine** is.
- Om medicatiefouten te voorkomen, is het belangrijk om de Samenvatting van de Productkenmerken te lezen en de etiketten van de buitenverpakking en de injectieflacons te controleren om er zeker van te zijn dat het geneesmiddel dat bereid en toegediend wordt Kadcyła is en niet Herceptin.
- Een beschrijving van de belangrijkste verschillen tussen Kadcyła en Herceptin m.b.t. de indicatie, dosering, toediening en verpakking staan in de tabel.

Adviezen

*Doordat de generieke naam van Kadcyła (**trastuzumab-emtansine**) en Herceptin (trastuzumab) voor een deel overeenkomen, is er een risico op verwisseling bij het voorschrijven, bereiden, afleveren en toedienen. Hieronder wordt een aantal adviezen gegeven om de kans op verwisseling zo klein mogelijk te maken.*

Algemeen

- Maak uzelf bekend met de de Samenvatting van de Productkenmerken van Kadcyła (**trastuzumab-emtansine**).
- Gebruik de merknaam altijd in combinatie met de generieke naam; Kadcyła (**trastuzumab-emtansine**), Herceptin (trastuzumab).
- Ontwikkel protocollen om verwisseling op alle niveau's te voorkomen.

Voorschrijven

- Selecteer altijd de juiste medicatie in het elektronisch voorschriftsysteem.
- Controleer de medicatie altijd op juistheid voordat u deze in het systeem bevestigt.
- Verzeker u ervan dat er geen verwisseling heeft plaatsgevonden als Kadcyła (**trastuzumab-emtansine**) of Herceptin (trastuzumab) is voorgeschreven.
- Gebruik bij het voorschrijven, indien mogelijk, de merknaam i.p.v. de generieke naam.
- Maak uzelf bekend met de Kadcyła (**trastuzumab-emtansine**) doseringsaanpassingen bij toxiciteit.

Bereiden en afleveren

- Let op bij recepten waar Kadcyła (**trastuzumab-emtansine**) of Herceptin (trastuzumab) is voorgeschreven.
- Controleer of de groothandel het juiste product heeft geleverd.
- Controleer als Kadcyła (**trastuzumab-emtansine**) of Herceptin (trastuzumab) is voorgeschreven dat dit ook in de medische geschiedenis/patiëntendossier terugkomt.
- Neem bij twijfel contact op met de voorschrijvend arts.
- Maak uzelf bekend met de verpakkingen, labels en kleuren van de dopjes van Kadcyła (**trastuzumab-emtansine**).
- Bewaar Kadcyła (**trastuzumab-emtansine**) op een andere plaats in de koeling dan Herceptin (trastuzumab).

Toedienen

- Controleer het op het recept weergegeven geneesmiddel met het patiëntendossier.
- Controleer of de naam van het geneesmiddel op het label van de infuuszak overeenkomt met het geneesmiddel op het recept en het patiëntendossier.
- Overweeg om een dubbel controlesysteem door twee verpleegkundigen in te stellen om de recepten, patiëntendossiers en infuuszaklabels te controleren en zo te kunnen garanderen dat het juiste geneesmiddel met de juiste dosis wordt toegediend.
- Maak uzelf bekend met de Kadcyła (**trastuzumab-emtansine**) doseringsaanpassingen bij toxiciteit.

Bezoek onze website www.roche.nl voor de uitgebreide en meest recente product-informatie. Neem voor medische informatie en/of melden van bijwerkingen contact op met Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden, Telefoon: 0348 438 171

Brochure voor zorgverleners

*Informatie om verwisseling van Kadcyła® (**trastuzumab-emtansine**) en Herceptin® IV/SC (trastuzumab) te voorkomen*

Verwisseling kan leiden tot overdosering, onderbehandeling en/of toxiciteit

▼ **Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden.**

 **Kadcyła**[®]
trastuzumab emtansine

Deze brochure voor zorgverleners is bedoeld om verwisseling van Kadcyla en Herceptin te voorkomen bij:

- het voorschrijven
- het bereiden en afleveren
- het toedienen

Verwisseling kan leiden tot overdosering, onderbehandeling en/of toxiciteit

Kadcyla
Trastuzumab-emtansine is een antilichaam-geneesmiddelconjugaat dat trastuzumab bevat, een gehumaniseerd IgG1-monoklonaal antilichaam. Dit antilichaam is covalent gekoppeld aan DM1, een microtubulusremmer.

Indicatie
Kadcyla is als monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve, niet-reseceerbare, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die eerder trastuzumab en een taxaan, afzonderlijk of in combinatie, hebben ontvangen. Patiënten dienen:
- eerdere therapie te hebben ontvangen voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde ziekte, of
- een recidief te hebben ontwikkeld tijdens of binnen zes maanden na het voltooien van adjuvante therapie.



Logo			
Indicatie	• HER2-positieve gemetastaseerde borstkanker	• HER2-positieve borstkanker • HER2-positieve maagkanker	• HER2-positieve borstkanker
Generieke naam	trastuzumab-emtansine	trastuzumab	trastuzumab
Oplaaddosering	Niet van toepassing	8 mg/kg driewekelijks schema of 4 mg/kg wekelijks schema	Niet van toepassing
Onderhoudsdosering	3,6 mg/kg, elke 3 weken <i>Dosisreductie van de onderhoudsdosering is mogelijk</i>	6 mg/kg driewekelijks schema of 2 mg/kg wekelijks schema	Vaste dosis van 600 mg driewekelijks schema
Farmaceutische vorm	Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	Oplossing voor subcutane injectie
Inhoud injectieflacon	100 mg en 160 mg	150 mg	600 mg
Grootte injectieflacon	15 cc en 20 cc	15 ml	5 cc
Verpakking			
Label injectieflacon			
Kleur dopje			