

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
Kadcyla® 100 mg y 160 mg
Polvo liofilizado para concentrado para solución para infusión
Trastuzumab emtansina
(Adaptado a la Disposición ANMAT N° 5904/96)

Lea toda la *Información para el Paciente* detenidamente antes de recibir esta medicación. Estos datos pueden ser importantes para usted.

- Conserve esta *Información para el Paciente*, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Informe a su médico si experimenta alguna reacción adversa, mencionada o no en esta *Información para el Paciente*.

Contenido de la *Información para el Paciente*

1. Qué es Kadcyla y para qué se utiliza
2. Qué información necesita saber antes de recibir Kadcyla
3. Cómo es el tratamiento con Kadcyla
4. Posibles reacciones adversas
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 sustancias que se unen:

- 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 cancerígenas estimulando su crecimiento. Cuando trastuzumab se une a HER2 puede detener el crecimiento de las células cancerígenas y provocarles la muerte.
- DM1 – una sustancia anticancerígena que se activa una vez que Kadcyla entra en la célula cancerígena.

Para qué se utiliza Kadcyła

Kadcyła se emplea para tratar a pacientes adultos con cáncer de mama cuando:

- Las células cancerígenas 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 fármaco del grupo llamado taxanos.
- El cáncer se ha extendido a áreas próximas a la mama u otras partes del cuerpo (metástasis).
- 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 INFORMACIÓN NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR KADCYLA

No debe recibir Kadcyła

- Si es **alérgico** a trastuzumab emtansina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (*véase “Contenido del envase e información adicional”*). Si la condición anterior le concierne, no deben administrarle Kadcyła. Si no está seguro, consulte con su médico antes de recibir Kadcyła.

Precauciones y advertencias

Consulte con su médico antes de que le administren Kadcyła si:

- Alguna vez ha experimentado una reacción grave relacionada con la infusión durante el tratamiento con trastuzumab caracterizada por síntomas como sofocos, escalofríos, fiebre, falta de aire o dificultad para respirar, latido cardíaco rápido o hipotensión.
- Actualmente recibe tratamiento con medicamentos anticoagulantes (por ejemplo, warfarina, heparina).
- Tiene cualquier antecedente de trastornos hepáticos. Su médico le realizará análisis de sangre para comprobar su función hepática antes de iniciar el tratamiento y con regularidad durante el mismo.

Si alguna de las condiciones anteriores le concierne (o no está seguro), consulte con su médico antes de que le administren Kadcyła.

Vigilancia de efectos adversos

Kadcyla puede empeorar algunos trastornos ya existentes o causar reacciones adversas. Véase “*Posibles reacciones adversas*” para obtener más información acerca de qué reacciones adversas pueden manifestarse.

Informe inmediatamente a su médico si advierte alguna de las siguientes reacciones adversas graves mientras está recibiendo Kadcyla:

- **Problemas respiratorios:** Kadcyla puede causar trastornos respiratorios graves, como dificultad respiratoria (ya sea en reposo o mientras se realiza algún 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:** Kadcyla puede causar inflamación o daño a las células del hígado, que puede hacer que su hígado deje de funcionar normalmente. Cuando estas células están inflamadas o lesionadas pueden liberar en la sangre una cantidad de sustancias específicas (enzimas hepáticas) superior a lo normal, circunstancia que eleva las enzimas hepáticas en los hemogramas. En la mayoría de los casos no tendrá ningún síntoma. Uno de ellos 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 mismo.

Otra anomalía rara que puede afectar al hígado es un trastorno conocido como hiperplasia nodular regenerativa (HNR). Esta provoca que la estructura del hígado cambie y puede alterar la función hepática. Los pacientes que presentan HNR desarrollan múltiples nódulos en el hígado que pueden modificar su función. Con el transcurso del 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:** Kadcyla puede debilitar el músculo cardíaco. Cuando éste está debilitado, pueden manifestarse síntomas como dificultad en la respiración en reposo o al dormir, dolor de pecho, piernas o brazos hinchados o sensación de latidos rápidos o irregulares. Su médico comprobará su función cardíaca antes de iniciar el tratamiento y con regularidad durante el mismo. Si nota cualquiera de los síntomas descritos, debe informar a su médico inmediatamente.
- **Reacciones relacionadas con la infusión o reacciones alérgicas:** Kadcyla puede causar sofocos, escalofríos, fiebre, dificultad para respirar, disminución de la presión arterial, latido cardíaco rápido, hinchazón repentina del rostro o lengua, dificultades para tragar, durante o después de la infusión el primer día de tratamiento. Su médico verificará si experimenta cualquiera de estas reacciones adversas. Si desarrolla una reacción, le disminuirá la velocidad de infusión o se la interrumpirá y puede recibir tratamiento para contrarrestar las reacciones adversas. La infusión puede continuar después de que los síntomas mejoren.
- **Hemorragias:** Kadcyla puede causar una disminución del número de plaquetas en la sangre. Las plaquetas participan en la coagulación sanguínea, por lo que se podrían producir hematomas 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 hematoma o hemorragia espontánea debe informar a su médico inmediatamente.

- **Problemas neurológicos:** Kadcyła puede causar daño a los nervios. Los síntomas que podría experimentar son hormigueo, dolor, entumecimiento, picazón, sensación de cosquilleo, alfileres o agujas en manos y pies. Su médico lo controlará para detectar signos y síntomas de trastornos neurológicos.

Informe inmediatamente a su médico si experimenta alguna de las reacciones adversas mencionadas anteriormente.

Niños y adolescentes

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

Uso de Kadcyła con otros medicamentos

Informe a su médico si recibe actualmente, ha recibido recientemente o podría recibir otros medicamentos. Esto incluye fármacos de venta bajo receta y venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

En particular, consulte con su médico si recibe alguno de los siguientes medicamentos:

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

Si alguna de las condiciones anteriores le concierne, o no está seguro, consulte con su médico antes de que le administren Kadcyła.

Embarazo

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

- Antes de comenzar el tratamiento con Kadcyła, informe a su médico si está embarazada, cree que puede estarlo o planea quedar embarazada.
- Utilice métodos anticonceptivos eficaces para evitar quedar embarazada durante el tratamiento con Kadcyła. Consulte con su médico acerca del método anticonceptivo más confiable.
- Debe continuar con el método anticonceptivo durante al menos 7 meses después de su última dosis de Kadcyła. Consulte con su médico antes de dejar su método anticonceptivo.

- Los pacientes varones o sus parejas femeninas deben utilizar también un método anticonceptivo eficaz.
- Informe inmediatamente a su médico si queda embarazada durante el tratamiento con Kadcyła.

Lactancia

No amamante durante el tratamiento con Kadcyła, ni tampoco durante los 7 meses posteriores a la última infusión de Kadcyła. Se desconoce si los ingredientes de Kadcyła pasan a la leche materna. Consulte con su médico acerca de esta situación.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre alguno de los componentes de Kadcyła

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

3. CÓMO ES EL TRATAMIENTO CON KADCYLA

Administración del medicamento

Kadcyła será administrado por un médico o un profesional de la salud en un hospital o clínica:

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

Qué cantidad de medicamento se le administrará

- Se le administrarán 3,6 mg de Kadcyła por cada kilogramo de su peso corporal. Su médico calculará la dosis correcta para usted.
- La primera infusión se administrará durante 90 minutos. Su médico lo observará durante la infusión y al menos hasta 90 minutos después de terminarla, para comprobar si se producen reacciones adversas.

- Si la primera infusión es bien tolerada, la siguiente infusión se puede administrar durante 30 minutos. Lo controlará un médico mientras recibe Kadcyła y durante al menos 30 minutos después de la dosis, por si padece reacciones adversas.
- El número total de infusiones que recibirá depende de cómo responda al tratamiento y qué indicación se esté tratando.
- Si experimenta reacciones adversas, el médico puede decidir continuar con el tratamiento, reducir la dosis, retrasar la siguiente dosis o interrumpir la administración.

Si omite un tratamiento con Kadcyła

Si olvida u omite una cita para el tratamiento con Kadcyła, programe una nueva cita lo antes posible. No espere a la siguiente visita programada.

Si interrumpe el tratamiento con Kadcyła

No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin antes consultar con su médico.

Si tiene otras dudas acerca del uso de este medicamento, consulte con su médico.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, Kadcyła puede ocasionar reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufren.

Informe inmediatamente a su médico si advierte alguna de las siguientes reacciones adversas graves:

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

- Kadcyła puede causar inflamación o daño a las células del hígado, circunstancia que eleva los valores de las enzimas hepáticas en los análisis de sangre. Sin embargo, en la mayoría de los casos observados durante el tratamiento con Kadcyła, estas elevaciones son leves y transitorias, no producen síntomas y no afectan a la función hepática.
- Hematomas y hemorragias espontáneas (como sangrado de nariz).
- Hormigueo, dolor, entumecimiento, picazón, sensación de cosquilleo, alfileres o agujas en las manos y los pies. Estos síntomas pueden indicar daño en los nervios.

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

- Sofocos, 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 infusión. Estas manifestaciones se denominan “reacciones relacionadas con la infusión”.
- Pueden aparecer problemas cardíacos. La mayoría de los pacientes no tendrán síntomas de trastornos cardíacos. Si éstos se presentan se puede observar tos, dificultad respiratoria 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 pacientes):

- Inflamación de sus pulmones que puede producir dificultad 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 picazón o tirantez en el pecho. En los casos más graves, pueden manifestarse inflamación de la cara o lengua, problemas para tragar o dificultad para respirar.

Informe inmediatamente a su médico si advierte cualquiera de las reacciones adversas graves mencionadas.

Otras reacciones adversas

Muy frecuentes:

- Disminución del número de glóbulos rojos (mostrada en un análisis de sangre).
- Náuseas (vómitos).
- Diarrea.
- Sequedad en la boca.
- 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).
- Sequedad ocular, ojos llorosos o visión borrosa.
- Ojos enrojecidos 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.
- Picazón.
- Dificultad para recordar.
- Pérdida del pelo.
- Reacción en la piel de las manos y los pies (síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar).
- Alteración de las uñas.

Poco frecuentes:

- Otra anomalía que puede ocasionar Kadcyła es el trastorno conocido como hiperplasia nodular regenerativa (HNR) del hígado. Esta anomalía provoca cambios en la estructura hepática. Los pacientes que presentan esta condición desarrollan múltiples nódulos en el hígado que pueden alterar la función hepática. Con el transcurso del 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 infusión de Kadcyła podría producirse la pérdida del líquido infundido en los tejidos circundantes y causar dolor a la palpación o irritación de la piel o inflamación en la zona de administración de la infusión.

Si experimenta cualquier reacción adversa luego de interrumpir este medicamento, consulte con su médico e infórmele que ha recibido tratamiento con Kadcyła.

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Kadcyła® al Área de Farmacovigilancia de Roche al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243) o escribiendo a argentina.safety@roche.com.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

***“Ante cualquier inconveniente con el producto,
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”***

5. CONSERVACIÓN DE KADCYLA

Kadcyła es conservado por los profesionales de la salud en el hospital o clínica.

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase, después de “VEN”. Corresponde al último día del mes que se indica.
- Los viales deben conservarse en heladera entre 2°C y 8°C. No congelar ni agitar. Conservar los viales en su envase y estuche original para protegerlos de la luz.
- No congelar la solución reconstituida.
- No congelar la solución para infusión que contiene la solución reconstituida.
- Una vez preparada la solución reconstituida para infusión, Kadcyła es estable durante un máximo de 24 horas a temperatura entre 2°C y 8°C y debe ser eliminada pasado este tiempo.
- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Kadcyła

- El principio activo es trastuzumab emtansina. Cada vial contiene 100 mg o 160 mg de trastuzumab emtansina.
- Los demás componentes son: sacarosa, ácido succínico, hidróxido de sodio y polisorbato 20.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Kadcyła es un polvo liofilizado de color blanco a blancuzco para concentrado para solución para infusión suministrado en viales que contienen 100 mg o 160 mg de trastuzumab emtansina.
- Los envases contienen 1 vial.

Fecha de última revisión: enero 2020.

Aprobación: 02/04/2020.

*Disp. ANMAT N° DI2020-1880-APN-ANMAT-MS y DI2020-5458-APN-ANMAT-MS (Rectif).
(NI (eBC [NI2019-0008])+RI+EMA (II0045)+ANMAT(Rta 1° cp)+CDS: 8.0C).*