

# Brochure voor zorgverleners

**om verwisseling van Kadcyła (trastuzumab-emtansine)  
en andere trastuzumab-bevattende middelen  
zoals Herceptin (trastuzumab) of  
Enhertu (trastuzumab-deruxtecan) te voorkomen**

Verwisseling kan leiden tot overdosering,  
onderbehandeling en/of toxiciteit.

Gebruik tijdens het voorschrijven, bereiden en toedienen  
de volledige productnaam en werkzame stofnaam

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om het risico van  
verwisseling van Kadcyła (**trastuzumab-emtansine**) en andere  
trastuzumab-bevattende middelen te voorkomen.

Het materiaal is beoordeeld door het  
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

## Kadcyla

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

### Indicaties

#### Vroege borstkanker

**Trastuzumab-emtansine** is als monotherapie geïndiceerd voor de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met vroege HER2-positieve borstkanker die invasieve restziekte hebben in de borst en/of de lymfeklieren na een op taxaan gebaseerde en HER2-gerichte neoadjuvante behandeling.

#### Gemetastaseerde borstkanker

**Trastuzumab-emtansine** 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:






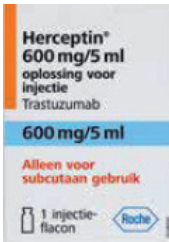






- eerdere therapie te hebben ontvangen voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde ziekte, of
- een recidief te hebben ontwikkeld tijdens of binnen zes maanden na het voltooien van adjuvante therapie.

# Samenvatting

- Kadcyła (trastuzumab-emtansine) verschilt van andere trastuzumab-bevattende geneesmiddelen, zoals Herceptin (trastuzumab) of Enhertu (trastuzumab-deruxtecan), met verschillende werkzame stoffen die nooit door elkaar gebruikt mogen worden.
- Kadcyła (trastuzumab-emtansine) is GEEN generieke versie van Herceptin (trastuzumab) en heeft andere eigenschappen, indicaties en doseringen.
- Kadcyła (trastuzumab-emtansine) is een antilichaam-geneesmiddelconjugaat dat het gehumaniseerd anti-HER2 IgG1-antilichaam trastuzumab en DM1, de microtubulineremmer maytansinoïde, bevat.
- Vervang of combineer Kadcyła (trastuzumab-emtansine) niet door of met andere trastuzumab-bevattende geneesmiddelen, zoals Herceptin (trastuzumab) of Enhertu (trastuzumab-deruxtecan).
- 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 (trastuzumab-emtansine) elektronisch wordt uitgegeven, is het belangrijk om er zeker van te zijn dat het geneesmiddel dat wordt voorgeschreven trastuzumab-emtansine is en geen ander trastuzumab-bevattend geneesmiddel, zoals Herceptin (trastuzumab) of Enhertu (trastuzumab-deruxtecan).
- Zowel de productnaam 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.

# Samenvatting

- 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 Kadcyla (trastuzumab-emtansine) is en niet een ander trastuzumab-bevattend geneesmiddel, zoals Herceptin (trastuzumab) of Enhertu (trastuzumab-deruxtecan).
- Een beschrijving van de belangrijkste verschillen tussen Roche-producten Kadcyla (trastuzumab-emtansine) en Herceptin en Herceptin subcutaan (trastuzumab) met betrekking tot de indicatie, dosering, toediening en verpakking staan in de tabel.

<b>Logo</b>			
<b>Indicatie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>HER2-positieve borstkanker</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>HER2-positieve borstkanker</li> <li>HER2-positieve maagkanker</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>HER2-positieve borstkanker</li> </ul>
<b>Generieke naam</b>	<b>trastuzumab-emtansine</b>	trastuzumab	trastuzumab
<b>Dosering, elke 3 weken</b>	3,6 mg/kg	8 mg/kg oplaaddosering, 6 mg/kg onderhoudsdosering	Vaste dosis van 600 mg
<b>Farmaceutische vorm</b>	Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	Oplossing voor subcutane injectie
<b>Inhoud injectieflacon</b>	100 mg en 160 mg	150 mg	600 mg
<b>Grootte injectieflacon</b>	15 ml en 20 ml	15 ml	5 ml
<b>Verpakking</b>			
<b>Label injectieflacon</b>			
<b>Kleur dopje</b>			

## Adviezen

*Doordat de generieke naam van Kadcyła (**trastuzumab-emtansine**) en andere trastuzumab-bevattende middelen 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 productnaam altijd in combinatie met de generieke naam.
- Ontwikkel protocollen om verwisseling op alle niveaus te voorkomen.

## Voorschrijven

- Selecteer altijd de juiste medicatie in het elektronisch voorschrijfsysteem.
- 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 een ander trastuzumab-bevattend middel is voorgeschreven.
- Gebruik bij het voorschrijven, indien mogelijk, de productnaam en de generieke naam.

## Bereiden en afleveren

- Let op bij recepten waar Kadcyła (trastuzumab-emtansine) of een ander trastuzumab-bevattend middel is voorgeschreven.
- Controleer of de groothandel het juiste product heeft geleverd.
- Controleer als Kadcyła (trastuzumab-emtansine) of een ander trastuzumab-bevattend middel is voorgeschreven, dat dit ook in de medische geschiedenis/ het 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 andere trastuzumab-bevattende middelen.

## Toedienen

- Controleer het op het recept weergegeven geneesmiddel met het patiëntendossier.
- Controleer of de naam van het geneesmiddel op het etiket 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 infuuszaketiketten te controleren en zo te kunnen garanderen dat het juiste geneesmiddel met de juiste dosis wordt toegediend.
- Maak uzelf bekend met de Kadcyla (**trastuzumab-emtansine**) doseringsaanpassingen bij toxiciteit.

## Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

U kunt extra materiaal opvragen via de afdeling Drug Safety & Medical Information van Roche Nederland B.V. via telefoon 0348 438171. Aanvullende informatie betreffende trastuzumab-emtansine is beschikbaar in de samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl). Het additionele risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op [www.roche-rmm.nl/kadcyla](http://www.roche-rmm.nl/kadcyla).