KADCYLA® – praktyczne aspekty związane z podaniem leku

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 28; 02-672 Warszawa tel.:
+48 22 345 18 88; fax: +48 22 345 18 74
www.roche.pl

M-PL-00003111

KADCYLA® – praktyczne aspekty związane z podaniem leku

Przygotowanie i podanie leku

Bezpieczeństwo stosowania leku

Przygotowanie i podanie leku

1 | Środki ostrożności przed podaniem

2 | Ulotka dla pacjenta

3 | Dawkowanie

4 | Przygotowanie wlewu

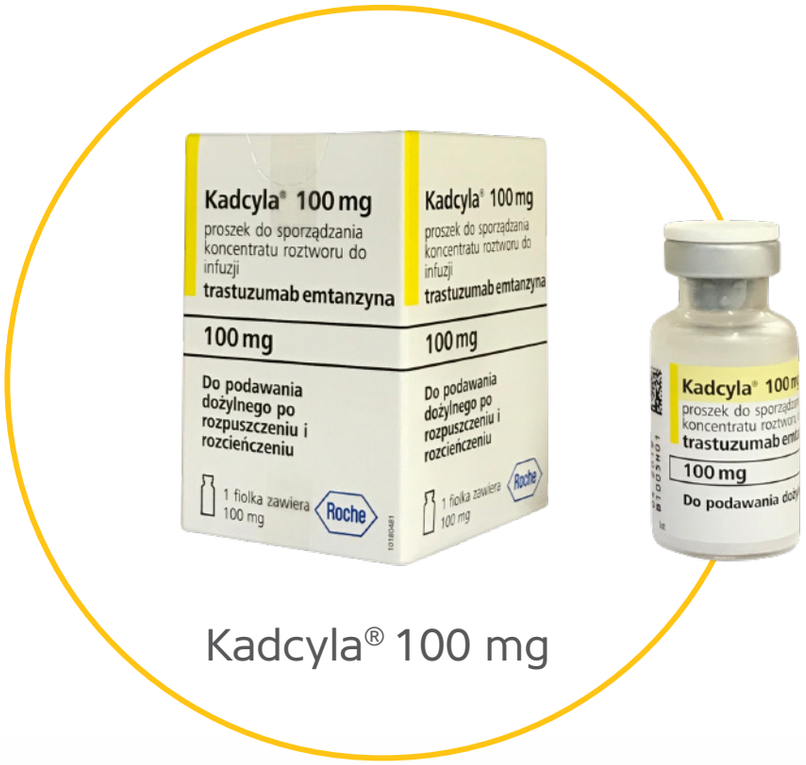
5 | Podanie

6 | Przechowywanie

KADCYLA® – środki ostrożności przed podaniem

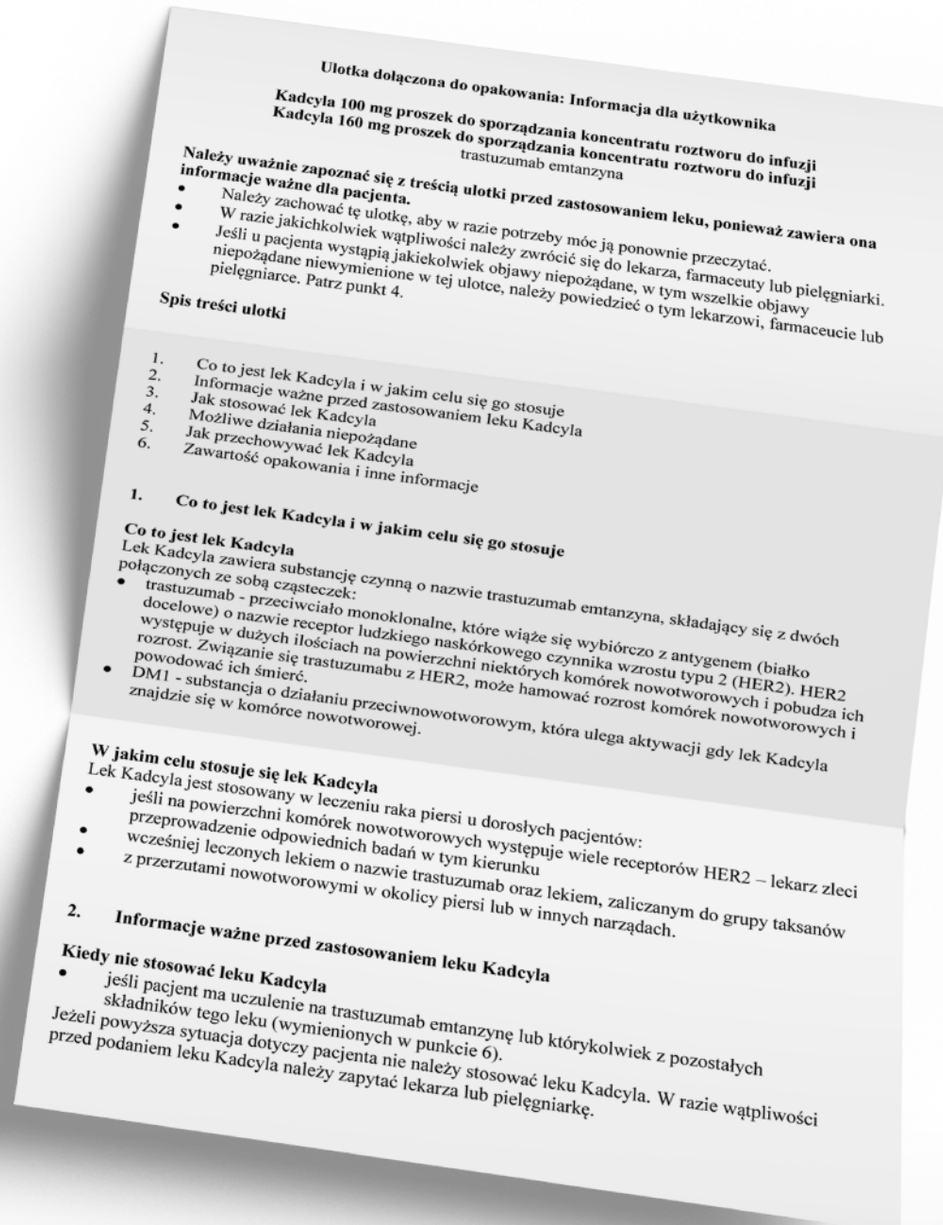
Ze względu na podobną szatę graficzną opakowań i nazwę międzynarodową, w celu uniknięcia błędów w podawaniu produktu leczniczego ważne jest, aby sprawdzić etykietę fiolki, w celu upewnienia się, że przygotowanym i podawanym produktem leczniczym jest **Kadcyla® (trastuzumab emtanzyna)**, a nie inny produkt leczniczy zawierający **trastuzumab (np. trastuzumab lub trastuzumab derukstekan)**.

Kadcyla® 160 mg



Kadcyla® 100 mg

Aktualna ulotka dołączona do opakowania



Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Kadcyla 100 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Kadcyla 160 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
trastuzumab emtanzyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kadcyla i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kadcyla
3. Jak stosować lek Kadcyla
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kadcyla
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Kadcyla i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Kadcyla
Lek Kadcyla zawiera substancję czynną o nazwie trastuzumab emtanzyna, składający się z dwóch połączonych ze sobą cząsteczek:
- trastuzumab - przeciwciało monoklonalne, które wiąże się wybiórczo z antygenem (białko docelowe) o nazwie receptor ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2 (HER2). HER2 występuje w dużych ilościach na powierzchni niektórych komórek nowotworowych i pobudza ich rozrost. Związanie się trastuzumabu z HER2, może hamować rozrost komórek nowotworowych i powodować ich śmierć.
- DM1 - substancja o działaniu przeciwnowotworowym, która ulega aktywacji gdy lek Kadcyla znajdzie się w komórce nowotworowej.

W jakim celu stosuje się lek Kadcyla
Lek Kadcyla jest stosowany w leczeniu raka piersi u dorosłych pacjentów:
- jeśli na powierzchni komórek nowotworowych występuje wiele receptorów HER2 – lekarz zleci przeprowadzenie odpowiednich badań w tym kierunku
- wcześniej leczonych lekiem o nazwie trastuzumab oraz lekiem, zaliczanym do grupy taksanów z przerzutami nowotworowymi w okolicy piersi lub w innych narządach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kadcyla

Kiedy nie stosować leku Kadcyla
- jeśli pacjent ma uczulenie na trastuzumab emtanzynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeżeli powyższa sytuacja dotyczy pacjenta nie należy stosować leku Kadcyla. W razie wątpliwości przed podaniem leku Kadcyla należy zapytać lekarza lub pielęgniarkę.

Ulotka dołączona do opakowania leku Kadcyla®.

Sposób podawania

- **Produkt leczniczy Kadcyla® jest przeznaczony do podawania dożylnego.** Trastuzumab emtanzyna powinien zostać rozpuszczony i rozcieńczony przez personel medyczny i podany w formie wlewu dożylnego.

- Nie wolno podawać leku w szybkim wstrzyknięciu lub w bolusie.

Sposób podawania

- Zalecaną dawką koniugatu trastuzumab emtanzyna jest 3,6 mg/kg masy ciała, podawane w formie wlewu dożylnego co 3 tygodnie (cykl 21-dniowy).
- **Rak piersi z przerzutami** (MBC – *Metastatic Breast Cancer*). Pacjenci powinni otrzymywać leczenie **do czasu progresji choroby lub wystąpienia niemożliwych do opanowania działań toksycznych.**

  Wczesne stadium raka piersi (EBC – *Early Breast Cancer*). Pacjenci powinni otrzymywać leczenie łącznie **przez 14 cykli**, chyba, że nastąpi nawrót choroby lub niemożliwe do opanowania działania toksyczne.

3,6 mg/kg m.c. → **co 3 tygodnie**

Opóźnienie lub pominięcie podania

W przypadku pominięcia podania planowanej dawki, należy ją podać tak szybko, jak to możliwe; nie czekając do następnego cyklu.

Schemat podawania należy skorygować w celu utrzymania 3-tygodniowego odstępu pomiędzy dawkami. Następną dawkę należy podać zgodnie z zaleceniami podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Kadcyla.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Kadcyla®.

Schemat wyliczenia dawki

1. x 3,6 mg

Masa ciała (kg)	Dawka (mg)	Fiolki potrzebne na 1 podanie
40	144	1 x 160 mg
44,44	**160**	**1 x 160 mg**
45	162	2 x 100 mg
50	180	2 x 100 mg
55	198	2 x 100 mg
55,55	**200**	**2 x 100 mg**
60	216	1 x 160 mg i 1 x 100 mg
65	234	1 x 160 mg i 1 x 100 mg
70	252	1 x 160 mg i 1 x 100 mg
72,22	**260**	**1 x 160 mg i 1 x 100 mg**
75	270	3 x 100 mg
80	288	3 x 100 mg

1. Wyliczenie dawki

3,6 mg x masa ciała pacjenta (kg)

Charakterystyka Produktu Leczniczego Kadcyla®.

Przygotowanie leku do podania

1 | rekonstytucja liofilizatu – przygotowanie koncentratu

2 | rozcieńczanie koncentratu – przygotowanie wlewu

- Należy przestrzegać właściwych technik aseptyki. Przygotowując produkt leczniczy należy stosować odpowiednie procedury dotyczące przygotowania chemioterapeutyków.
- Przygotowany roztwór produktu leczniczego Kadcyla® powinien być rozcieńczony **w workach z polichlorku winylu (PVC) lub z poliolefiny bez lateksu i bez PVC.**
- Stosowanie wbudowanego **filtra polieterosulfonowego (PES) o średnicy porów 0,20 lub 0,22 mikronów (µm)** jest wymagane, jeśli koncentrat do infuzji jest rozcieńczany roztworem chlorku sodu do infuzji o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).

Stosowane rozpuszczalniki

- jałowa woda do wstrzykiwań
- roztwór chlorku sodu (NaCl) o stężeniu 0,45%
- roztwór chlorku sodu (NaCl) o stężeniu 0,9%

Nie należy stosować (5%) roztworu glukozy!

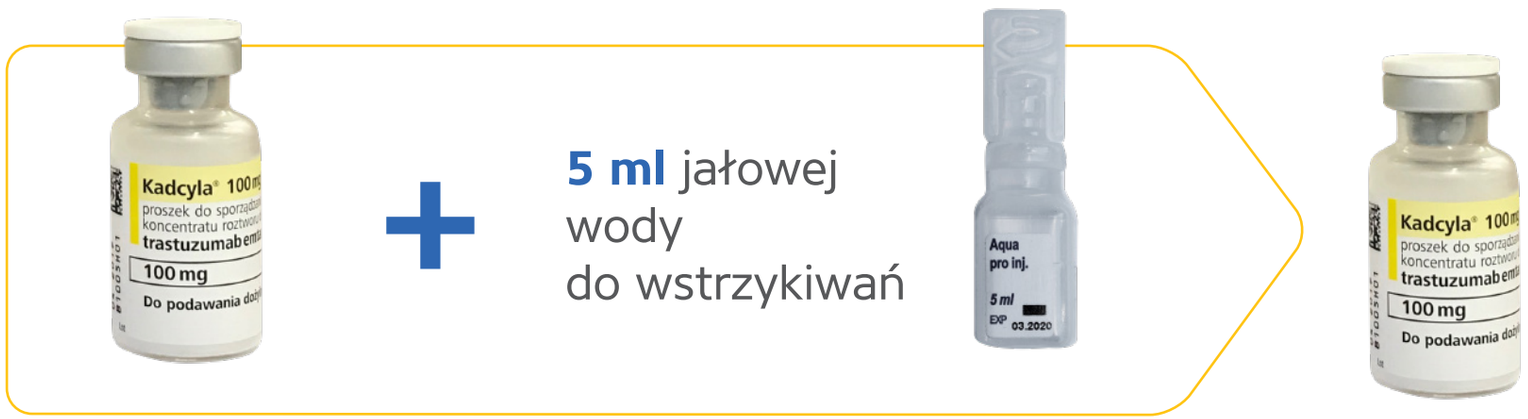
Nie należy stosować 5% roztworu glukozy w celu przygotowania roztworu lub rozcieńczenia, ponieważ powoduje on agregację białek.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Kadcyla®.

Schemat rekonstytucji liofilizatu

Roche

- Przy użyciu jałowej igły powoli wprowadzić do fiolki **5 ml** jałowej wody do wstrzykiwań.

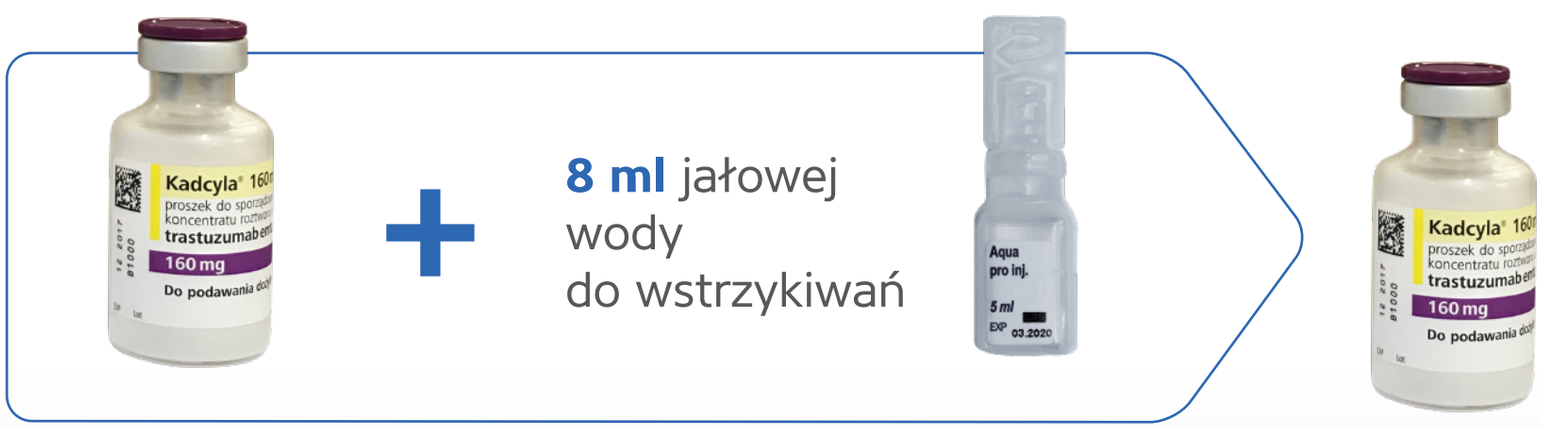


5 ml jałowej wody do wstrzykiwań

5 ml roztworu koniugatu trastuzumab emtanzyna o stężeniu **20 mg/ml**

Należy delikatnie obracać fiolką aż do całkowitego rozpuszczenia. Nie wstrząsać.

- Przy użyciu jałowej igły powoli wprowadzić do fiolki **8 ml** jałowej wody do wstrzykiwań.



8 ml jałowej wody do wstrzykiwań

8 ml roztworu koniugatu trastuzumab emtanzyna o stężeniu **20 mg/ml**

Charakterystyka Produktu Leczniczego Kadcyla®.

Przygotowany roztwór – koncentrat

- Przygotowany roztwór należy ocenić wzrokowo w celu wykrycia ewentualnych cząstek stałych i zmiany barwy.
- Przygotowany roztwór nie powinien zawierać widocznych cząsteczek stałych, **powinien być przezroczysty do lekko opalizującego.**
- Przygotowany roztwór powinien być **bezbarwny do jasnobrązowego.**
- Nie należy używać przygotowanego roztworu, jeśli zawiera widoczne cząsteczki stałe, jest mętny lub przebarwiony.

Schemat wyliczenia objętości (ml) koncentratu do rozcieńczenia

1. x 3,6 mg → 2. :20 →

Masa ciała (kg)	Dawka (mg)	Fiolki potrzebne na 1 podanie	objętość (ml) roztworu o stężeniu 20 mg/ml
40	144	1 x 160 mg	7,2
44,44	**160**	**1 x 160 mg**	**8,0**
45	162	2 x 100 mg	8,1
50	180	2 x 100 mg	9
55	198	2 x 100 mg	9,9
55,55	**200**	**2 x 100 mg**	**10,0**
60	216	1 x 160 mg i 1 x 100 mg	10,8
65	234	1 x 160 mg i 1 x 100 mg	11,7
70	252	1 x 160 mg i 1 x 100 mg	12,6
72,22	**260**	**1 x 160 mg i 1 x 100 mg**	**13,0**
75	270	3 x 100 mg	13,5
80	288	3 x 100 mg	14,4

1. Wyliczenie dawki

3,6 mg x masa ciała pacjenta (kg)

2. Wyliczenie objętości (ml) roztworu o stężeniu 20 mg/ml

dawka (mg) / 20

(stężenie koncentratu mg/ml)

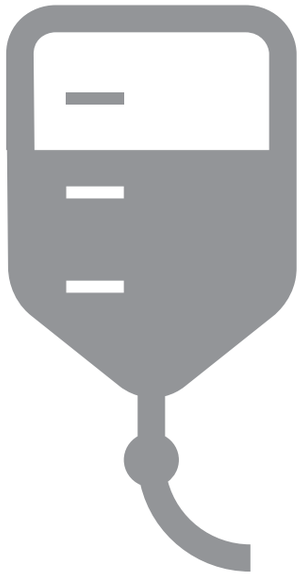
Charakterystyka Produktu Leczniczego Kadcyla®.

Schemat przygotowania wlewu (rozcieńczania koncentratu)

roztwór koniugatu trastuzumab emtanzyna o stężeniu **20 mg/ml – 5 ml**

roztwór koniugatu trastuzumab emtanzyna o stężeniu **20 mg/ml – 8 ml**

Odpowiednią objętość roztworu należy pobrać z fiolki i dodać do worka zawierającego 250 ml roztworu chlorku sodu do infuzji.



roztwór **0,45% lub 0,9%** chlorku sodu o objętości 250 ml

Charakterystyka Produktu Leczniczego Kadcyla®.

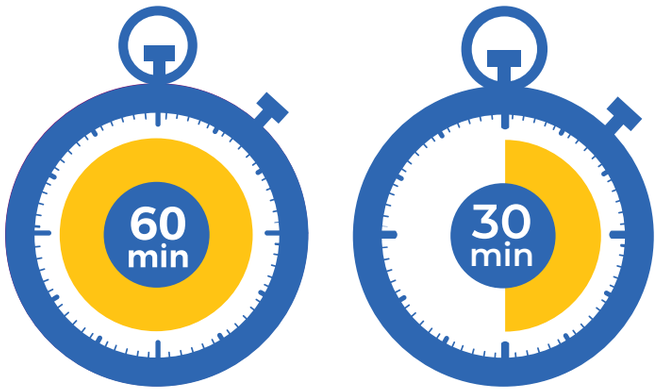
Rozcieńczony roztwór koniugatu trastuzumab emtanzyna

- **Roztworu chlorku sodu do infuzji o stężeniu 4,5 mg/ml (0,45%) można używać bez wbudowanego filtra polieterosulfonowego (PES) o średnicy porów 0,20 lub 0,22 mikronów (µm).**
- **W przypadku użycia roztworu chlorku sodu do infuzji o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) wymagane jest zastosowanie wbudowanego filtra polieterosulfonowego (PES) o średnicy porów 0,20 lub 0,22 mikronów (µm).**
- Produkt należy podać natychmiast po przygotowaniu.
- Nie należy zamrażać ani wstrząsać produktu leczniczego podczas przechowywania.

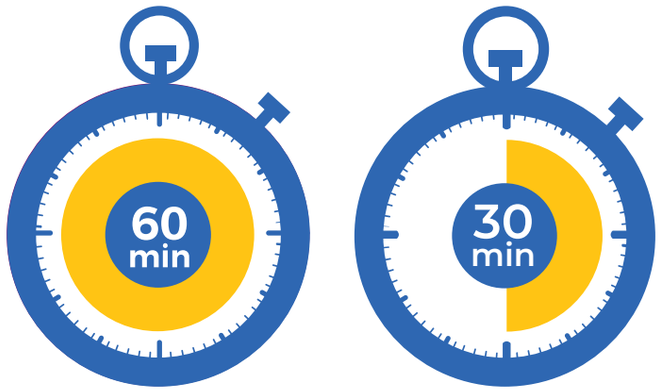
Charakterystyka Produktu Leczniczego Kadcyla®.

Sposób podania – dawka początkowa

- Dawkę początkową należy podać **w 90-minutowym wlewie dożylnym.**
- Pacjenci powinni być **obserwowani w trakcie infuzji i przez co najmniej 90 minut po pierwszym wlewie**, gdyż może wystąpić gorączka, dreszcze lub inne reakcje związane z infuzją.
- Należy ściśle monitorować miejsce wkłucia ze względu na możliwość podskórnego przenikania produktu leczniczego podczas podawania.



Podanie 90 minut

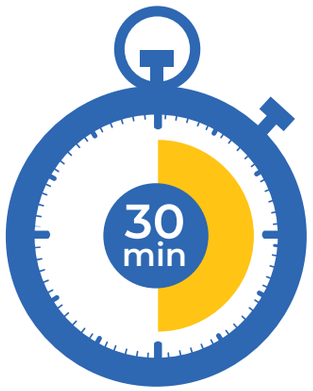


Obserwacja 90 minut

Sposób podania – kolejne dawki

- Jeśli wcześniejszy wlew produktu był dobrze tolerowany, kolejne dawki koniugatu trastuzumab emtanzyna można podawać w 30-minutowych wlewach.
- Pacjenci powinni być obserwowani w trakcie infuzji i przez co najmniej 30 minut po jej zakończeniu.

Podanie 30 minut



Obserwacja 30 minut

Okresy ważności

Nieotwarta fiolka

- 4 lata, przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przygotowany roztwór (koncentrat)

- Przygotowany roztwór wykazuje chemiczną i fizyczną stabilność przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.
- Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast po jego sporządzeniu.
- Jeśli nie zostanie zużyty od razu, **można go przechowywać do 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C**, pod warunkiem, że roztwór został przygotowany w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach pełnej aseptyki.
- Po upływie tego czasu produkt leczniczy należy wyrzucić.

Rozcieńczony roztwór

- Przygotowany roztwór produktu leczniczego Kadcyla® rozcieńczony w workach do infuzji, zawierający roztwór chlorku sodu do infuzji o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) lub roztwór chlorku sodu do infuzji o stężeniu 4,5 mg/ml (0,45%), jest trwały **przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C**, pod warunkiem, że został przygotowany w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach pełnej aseptyki.
- Podczas przechowywania można zaobserwować cząsteczki, jeśli jako rozpuszczalnik wykorzystano 0,9% chlorek sodu.

Bezpieczeństwo stosowania leku

1 | Modyfikacje dawkowania

2 | Reakcje związane z wlewem

3 | Reakcje nadwrażliwości

4 | Wynaczynienia

5 | Przedawkowanie

6 | Antykoncepcja, karmienie piersią

Warunki bezpiecznego podania leku

- Produkt leczniczy Kadcyla® powinien być przepisywany przez lekarza i podawany pod nadzorem personelu medycznego, który ma **doświadczenie w leczeniu chorych na nowotwory.**
- Do natychmiastowego użycia powinny być dostępne **leki,** stosowane w przypadku alergicznych/anafilaktycznych reakcji na wlew, a także **sprzęt niezbędny do przeprowadzenia resuscytacji.**

Charakterystyka Produktu Leczniczego Kadcyla®.

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Bezpieczeństwo stosowania koniugatu trastuzumab emtanzyna oceniono w badaniach klinicznych u 2611 pacjentów z rakiem piersi.

W populacji biorącej udział w tych badaniach:

- Najczęstszymi ciężkimi działaniami niepożądanymi (u > 0,5% pacjentów) były **krwawienia, gorączka, małopłytkowość, duszność, ból brzucha, bóle mięśniowo -szkieletowe i wymioty.**
- Najczęstszymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem koniugatu trastuzumab emtanzyna (≥ 25%) były: **nudności, zmęczenie, bóle mięśniowo -szkieletowe, krwotok, ból głowy, zwiększenie aktywności aminotransferaz, małopłytkowość i neuropatia obwodowa**. Większość zgłoszonych działań niepożądanych **było w 1. lub 2. stopniu** nasilenia toksyczności.
- Najczęstszymi (> 2%) działaniami niepożądanymi **w stopniu ≥3.** według kategorii (ang. NCI-CTCAE) National Cancer Institute –Common Terminology Criteria for Adverse Events były **małopłytkowość, zwiększenie aktywności aminotransferaz, niedokrwistość, neutropenia, zmęczenie i hipokaliemia**.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Kadcyla®.

Modyfikacja dawki

Roche

- Postępowanie w przypadku objawowych działań niepożądanych może wiązać się z **okresowym przerwaniem terapii, zmniejszeniem dawki lub zakończeniem leczenia** produktem leczniczym Kadcyla®.

Schemat redukcji dawki z dawki początkowej 3,6 mg/kg

Redukcja dawki	Dawka początkowa 3,6 mg/kg
Pierwsze zmniejszenie dawki	3 mg/kg
Drugie zmniejszenie dawki	2,4 mg/kg

Nie należy zwiększać dawki produktu leczniczego Kadcyla® po jej redukcji.

Zakończenie leczenia

Charakterystyka Produktu Leczniczego Kadcyla®.

Reakcje związane z wlewem – postępowanie

Szybkość wlewu koniugatu trastuzumab emtanzyna należy zmniejszyć lub przerwać, jeśli u pacjenta wystąpią objawy związane z infuzją. W przypadku zagrażających życiu reakcji na wlew należy zakończyć terapię koniugatem trastuzumab emtanzyna.

- Należy dokładnie obserwować pacjentów w celu wykrycia reakcji związanych z wlewem, zwłaszcza podczas pierwszego podania.
- Obserwowano reakcje związane z wlewem (w wyniku uwolnienia cytokin), charakteryzujące się wystąpieniem jednego lub więcej z podanych objawów: **zaczerwienienie skóry, dreszcze, gorączka, duszność, niskie ciśnienie tętnicze, świszczący oddech, skurcz oskrzeli i tachykardia.**
- Zazwyczaj nasilenie tych objawów nie było duże. U większości pacjentów objawy te ustępowały w ciągu kilku godzin lub jednego dnia po przerwaniu wlewu.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Kadcyla®.

Reakcje związane z wlewem – częstość występowania

- Reakcje związane z infuzją stwierdzono **u 4,0% pacjentów,** biorących udział w badaniach klinicznych z przerzutowym rakiem piersi z użyciem koniugatu trastuzumab emtanzyna, w tym zgłoszono **sześć przypadków nasilenia toksyczności w stopniu 3. i żadnych przypadków w stopniu 4.**
- Reakcje związane z wlewem zgłoszono u 1,6% pacjentów z wczesnym rakiem piersi, przy czym nie zgłoszono żadnych zdarzeń stopnia 3. lub 4.
- W badaniach klinicznych nie obserwowano zależności pomiędzy dawką produktu leczniczego a wystąpieniem powikłania.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Kadcyla®.

Reakcje nadwrażliwości

- Pacjentów należy obserwować w celu wykrycia nadwrażliwości/reakcji alergicznych, których objawy mogą być takie same jak w przypadku reakcji związanej z wlewem.
- W badaniach klinicznych z użyciem koniugatu trastuzumab emtanzyna obserwowano ciężkie reakcje anafilaktyczne.
- Leki stosowane w przypadku takich reakcji, a także sprzęt ratowniczy, powinny być dostępne do natychmiastowego użycia. Jeśli wystąpi nadwrażliwość (z nasileniem reakcji podczas kolejnych wlewów), należy zakończyć leczenie trastuzumabem emtanzyną.

Reakcje nadwrażliwości – częstość występowania

- Nadwrażliwość wystąpiła u **2,6% pacjentów** z przerzutowym rakiem piersi leczonych w badaniach klinicznych z koniugatem trastuzumab emtanzyna, **z jednym przypadkiem toksyczności 3. i jednym przypadkiem 4. stopnia.** Nadwrażliwość zgłoszono u 2,7% pacjentów z wczesnym rakiem piersi, przy czym zdarzenia stopnia 3. lub 4. wystąpiły u 0,4% pacjentów.
- Większość reakcji nadwrażliwości miała łagodne lub umiarkowane nasilenie i ustępowała po zakończeniu leczenia.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Kadcyla®.

Wynaczynienie

niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)

- W badaniach klinicznych z użyciem koniugatu trastuzumab emtanzyna obserwowano reakcje po wynaczynieniu.
- Były one zazwyczaj łagodne lub umiarkowane i obejmowały **zmiany pod postacią rumienia, tkliwości, podrażnienia skóry, bólu lub obrzęku w miejscu wkłucia.**
- Reakcje te częściej obserwowano w ciągu 24 godzin od podania wlewu.
- Po wprowadzeniu produktu do obrotu wyjątkowo obserwowano przypadki uszkodzenia lub martwicy naskórka w przypadku wynaczynienia, występujące w ciągu kilku dni lub tygodni po infuzji.
- Nie ustalono do tej pory swoistego leczenia w przypadku wynaczynienia koniugatu trastuzumab emtanzyna.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Kadcyla®.

Przedawkowanie

- Nie poznano dotychczas antidotum do stosowania w przypadku przedawkowania koniugatu trastuzumab emtanzyna.
- W takiej sytuacji pacjent powinien być ściśle monitorowany w celu wykrycia objawów działań niepożądanych, w razie potrzeby należy rozpocząć odpowiednie leczenie objawowe.
- W zgłoszonych przypadkach przedawkowania koniugatu trastuzumab emtanzyna wystąpiła głównie **małopłytkowość.**
- Stwierdzono jeden zgon, w przypadku którego pacjentowi nieprawidłowo podano trastuzumab emtanzynę w dawce 6 mg/kg. Pacjent zmarł 3 tygodnie po przedawkowaniu; nie ustalono związku przyczynowego ze stosowaniem koniugatu trastuzumab emtanzyna.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Kadcyla®.

Antykoncepcja, karmienie piersią

- Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji **podczas terapii koniugatem trastuzumab emtanzyna oraz przez 7 miesięcy po podaniu ostatniej dawki koniugatu trastuzumab emtanzyna.**
- Mężczyźni lub ich partnerki powinni również stosować skuteczne metody antykoncepcji.

7 miesięcy

Pacjentki mogą rozpocząć karmienie piersią po 7 miesiącach od zakończenia leczenia.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Kadcyla®.

Referencje

Charakterystyka Produktu Leczniczego Kadcyla®.

Ulotka dołączona do opakowania leku Kadcyla®.

Kadcyla®: antykoncepcja i bezpieczeństwo stosowania w ciąży

Jeśli podczas stosowania produktu Kadcyla lub w czasie 7 miesięcy po podaniu ostatniej dawki leku dojdzie do zapłodnienia, należy niezwłocznie powiadomić Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 28, 02-672 Warszawa, tel. +48 22 345 18 88, fax +48 22 345 18 74 lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym www.roche.pl/portal/pl/zglaszanie_dzialan_niepozadanych. Dodatkowe informacje będą zbierane w czasie trwania ciąży oraz pierwszego roku życia niemowlęcia. Umożliwi to firmie Roche lepsze poznanie bezpieczeństwa terapii produktem Kadcyla oraz przekazanie odpowiednich danych odnośnym władzom, przedstawicielom zawodów medycznych oraz pacjentom.

Antykoncepcja u mężczyzn i kobiet

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas terapii koniugatem trastuzumabem emtanzyna oraz przez 7 miesięcy po podaniu ostatniej dawki koniugatu trastuzumab emtanzyna. Mężczyźni lub ich partnerki powinni również stosować skuteczne metody antykoncepcji.

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania koniugatu trastuzumab emtanzyna u kobiet w ciąży. Trastuzumab, składnik koniugatu trastuzumab emtanzyna, może powodować uszkodzenie lub zgon płodu, jeśli zostanie podany kobiecie w ciąży. Po wprowadzeniu trastuzumabu do obrotu, u dzieci kobiet ciężarnych poddanych tej terapii stwierdzono przypadki małowodzia, niektóre z nich prowadzące do śmiertelnej hipoplazji płuc. Wyniki badań na zwierzętach z wykorzystaniem majtanzyny, ściśle powiązanym związkiem chemicznym tej samej klasy majtanzynoidu co DM1, sugerują, że DM1, cytotoksyczny składnik koniugatu trastuzumab emtanzyna, hamujący mikrotubule, może wykazywać działanie teratogenne i potencjalnie embriotoksyczne. Nie zaleca się stosowania koniugatu trastuzumab emtanzyna u kobiet w ciąży. Kobiety przed zajściem w ciążę powinny zostać poinformowane o możliwości uszkodzenia płodu. Natomiast chore, które zaszły w ciążę, powinny natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli kobietę ciężarną poddaje się terapii koniugatem trastuzumab emtanzyna, zaleca się ścisłe monitorowanie przez wielodyscyplinarny zespół.

Karmienie piersią

Nie ustalono, czy trastuzumab emtanzyna przenika do mleka matki. Ponieważ wiele produktów leczniczych przenika do mleka kobiecego i ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią, kobiety powinny przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem terapii koniugatem trastuzumab emtanzyna. Pacjentki mogą rozpocząć karmienie piersią po 7 miesiącach od zakończeniu leczenia.

Płodność

Nie przeprowadzono badań z zakresu zaburzeń płodności i toksyczności rozwoju u chorych leczonych koniugatem trastuzumab emtanzyna.

Pełna informacja o produkcie leczniczym Kadcyla® (ChPL) dostępna jest podczas spotkania.

Herceptin®: bezpieczeństwo stosowania w ciąży

Jeśli podczas stosowania produktu Herceptin lub w czasie 7 miesięcy po podaniu ostatniej dawki leku dojdzie do zapłodnienia, należy niezwłocznie powiadomić Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 28, 02-672 Warszawa, tel. +48 22 345 18 88, fax +48 22 345 18 74 lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym www.roche.pl/portal/pl/zglaszanie_dzialan_niepozadanych. Dodatkowe informacje będą zbierane w czasie trwania ciąży oraz pierwszego roku życia niemowlęcia. Umożliwi to firmie Roche lepsze poznanie bezpieczeństwa terapii produktem Herceptin oraz przekazanie odpowiednich danych odnośnym władzom, przedstawicielom zawodów medycznych oraz pacjentom.

Nie należy stosować produktu Herceptin podczas ciąży chyba, że potencjalna korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu. Istnieje ograniczona ilość danych dotyczących zastosowania Herceptin u kobiet w ciąży w związku z czym bezpieczeństwo tej terapii w okresie ciąży i laktacji nie zostało określone.

- Nie ma danych dotyczących wpływu trastuzumabu na płodność.
- Po wprowadzeniu produktu na rynek, u ciężarnych kobiet otrzymujących produkt Herceptin obserwowano przypadki zaburzeń wzrostu i/lub funkcji nerek płodu w związku z małowodziem, niektóre związane ze śmiertelnym niedorozwojem płuc płodu.
- Przed zastosowaniem produktu Herceptin należy sprawdzić, czy kobieta jest w ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas terapii produktem Herceptin i przez 7 miesięcy od przyjęcia ostatniej dawki leku.
- Należy ściśle monitorować pacjentki, które zaszły w ciążę podczas terapii produktem Herceptin lub w czasie 7 miesięcy od przyjęcia ostatniej dawki leku, pod kątem wystąpienia małowodzia.
- Nie wiadomo czy trastuzumab jest wydzielany z mlekiem ludzkim. Z uwagi na to, że ludzka IgG jest wydzielana z mlekiem, a potencjalna szkodliwość trastuzumabu dla noworodka nie jest znana, to nie należy karmić piersią podczas leczenia produktem Herceptin, jak też przez okres 7 miesięcy od podania ostatniej dawki.

Pełna informacja o produkcie leczniczym Herceptin® (ChPL) dostępna jest podczas spotkania.