

# **Kadcyla (trastuzumab emtansina)**

## **Información importante de seguridad dirigida al profesional sanitario**

Esta guía para profesionales sanitarios tiene como objetivo minimizar el posible riesgo de errores de medicación. Los profesionales sanitarios deben leer esta guía junto con la ficha técnica antes de prescribir, dispensar, preparar y administrar Kadcyla (trastuzumab emtansina).

La ficha técnica del medicamento se encuentra disponible en el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS.  
<https://cima.aemps.es/>

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Enero-2022

Disponible en la página web de la AEMPS: [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

**IMPORTANTE:**  
**EXISTE RIESGO DE CONFUSIÓN ENTRE KADCYLA (TRASTUZUMAB EMTANSINA) Y OTROS  
MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN TRASTUZUMAB YA SEA COMO MONOFÁRMACO (P. EJ.  
HERCEPTIN (TRASTUZUMAB)) O COMO CONJUGADO (P. EJ. ENHERTU (TRASTUZUMAB  
DERUXTECAN))**

Las diferencias entre estos medicamentos son importantes de tal modo que, la confusión durante el proceso de prescripción, preparación y administración **puede dar lugar a una sobredosis, tratamiento inadecuado y/o toxicidad.**

**Para tratar de minimizar el riesgo de confusión con otros medicamentos, los profesionales sanitarios deben utilizar tanto el nombre comercial Kadcylla, como la DCI trastuzumab emtansina, al prescribir, dispensar, preparar y administrar este medicamento a los pacientes.**

### Introducción:

Kadcylla (Trastuzumab emtansina) es un conjugado anticuerpo-fármaco dirigido contra HER2, que contiene el anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado anti-HER2, trastuzumab, unido mediante un enlace estable al inhibidor microtubular DM1 (un derivado de la mayntansina). **Emtansina representa el complejo enlace-DM1.**

### Indicación:

#### **Cáncer de Mama Precoz (CMP)**

Kadcylla, como agente único, está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama precoz HER-2 positivo que tienen enfermedad residual invasiva, en mama y/o ganglios linfáticos, tras tratamiento neoadyuvante basado en taxano y terapia dirigida a HER-2.

#### **Cáncer de Mama Metastásico (CMM)**

Kadcylla, como agente único, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo localmente avanzado irreseccable o metastásico, que han recibido previamente trastuzumab y un taxano por separado o en combinación.

Los pacientes deben reunir los requisitos siguientes:

- haber recibido tratamiento previo para la enfermedad localmente avanzada o metastásica, o
- haber manifestado recurrencia de la enfermedad durante el tratamiento adyuvante o en los seis meses siguientes a su terminación.

### Información importante:

- Kadcyła (trastuzumab emtansina) es un **medicamento diferente, con propiedades y pautas de administración distintas e indicaciones que no son idénticas** a otros que contienen trastuzumab ya sea como monofármaco (p.ej. Herceptin (trastuzumab)) o como conjugado (p.ej. Enhertu (trastuzumab deruxtecán)).
- Kadcyła (trastuzumab emtansina) **NO es un medicamento genérico o biosimilar** de otros medicamentos que contienen trastuzumab ya sea como monofármaco (p.ej. Herceptin (trastuzumab)) o como conjugado (p.ej. Enhertu (trastuzumab deruxtecán)).
- Trastuzumab emtansina **NO es intercambiable** con otros medicamentos que contienen trastuzumab ya sea como monofármaco (p.ej. Herceptin (trastuzumab)) o como conjugado (p.ej. Enhertu (trastuzumab deruxtecán)).
- **No se debe:**
  - administrar trastuzumab emtansina en combinación con otros medicamentos que contienen trastuzumab ya sea como monofármaco (p.ej. Herceptin (trastuzumab)) o como conjugado (p.ej. Enhertu (trastuzumab deruxtecán)) ni con quimioterapia.
  - administrar trastuzumab emtansina a dosis superiores de 3,6 mg/kg una vez cada 3 semanas.
- **Se debe:**
  - Utilizar y confirmar tanto el nombre comercial Kadcyła como su DCI completa trastuzumab emtansina, al prescribir, dispensar, preparar la solución para perfusión y al administrar Kadcyła a los pacientes.

## ¿Cómo pueden minimizar los médicos el riesgo de errores de medicación durante la prescripción?

Debido a que el nombre del principio activo trastuzumab emtansina (Kadcyla) es similar a otros medicamentos que contienen trastuzumab como monofármaco o como conjugado (por ejemplo trastuzumab deruxtecán (Enhertu)) pueden ocurrir errores durante la prescripción.

### Sistemas electrónicos: posibles áreas de confusión

La información que aparece en los sistemas electrónicos puede presentarse de diferentes formas: abreviada, en orden alfabético, con un campo de texto limitado, etc.

Para asegurarse de la correcta selección del tratamiento, verifique que se ha marcado el medicamento que contiene “trastuzumab emtansina” y no otro medicamento que contenga trastuzumab.

A continuación se detallan algunos ejemplos de cómo se puede mostrar la información:

Medicamento	Concentración
Trastu	
Trastuzumab	
Trastuzumab deruxtecán	100 mg
Trastuzumab emtansina	100 mg

#### **Búsqueda por orden alfabético:**

trastuzumab, **trastuzumab emtansina** y trastuzumab deruxtecán pueden estar colocados uno detrás del otro, por lo que es necesario asegurarse de la selección correcta.

Medicamento	Concentración
Trastu	
Trastuzuma	100 mg
Trastuzuma	150 mg
Trastuzuma	100 mg
Trastuzuma	160 mg

#### **Búsqueda por nombre abreviado:**

Si el sistema solo muestra parte del nombre del medicamento en el menú desplegable o en la ventana de texto (p. ej., trastuzumab, trastuzumab emtansina o trastuzumab deruxtecán), es necesario asegurarse de la selección correcta.

Búsqueda de medicamento
Trastuzumab

#### **Búsqueda con campo con texto limitado:**

Si el sistema solo muestra parte del nombre del medicamento en el menú desplegable o en la ventana de texto (p. ej., trastuzumab, trastuzumab emtansina y trastuzumab deruxtecán) es necesario asegurarse de la selección correcta.

### Prescripciones escritas a mano: posibles áreas de confusión

Se debe utilizar siempre tanto el nombre comercial **Kadcyla** como la DCI completa **trastuzumab emtansina** al prescribir el medicamento.

Ejemplo	<b>No</b> abreviar ningún nombre
<i>Kadcyla (trastuzumab emtansina)</i> <i>Trastuzumab emtansina (Kadcyla)</i>	<i>Kadcyla (trastuzumab e)</i> <i>Kadcyla (trastuzumab)</i> <i>Trastuzumab e</i>

### Medidas para la minimización de riesgos

- Se recomienda consultar la ficha técnica de Kadcyla, disponible en CIMA <https://cima.aemps.es>
- Cuando hable con su paciente, haga referencia al nombre del medicamento **Kadcyla** y al principio activo **trastuzumab emtansina**.
- Asegúrese de registrar el medicamento correcto en la historia clínica del paciente.
- **Respecto a los sistemas electrónicos:**
  - Antes de seleccionar el medicamento compruebe que es **Kadcyla (trastuzumab emtansina)**.
  - Asegúrese de que el medicamento prescrito es trastuzumab emtansina, y no otro como por ejemplo trastuzumab o trastuzumab deruxtecán.
  - Siempre que sea posible, tenga activado el uso de nombres comerciales.
- **Respecto a las prescripciones escritas a mano:**
  - Asegúrese de escribir tanto el nombre comercial **Kadcyla** como la DCI completa **trastuzumab emtansina** en la receta, en las notas para el paciente y en la historia clínica del paciente.
  - No abrevie, acorte ni omita ningún nombre.

Ejemplo correcto	<b>No</b> abreviar, ni acortar, ni omitir (incorrecto)
<i>Kadcyla (trastuzumab emtansina)</i> <i>Trastuzumab emtansina (Kadcyla)</i>	<i>Kadcyla (trastuzumab e)</i> <i>Kadcyla (trastuzumab)</i> <i>Trastuzumab e</i>

**¿Cómo pueden minimizar los farmacéuticos el riesgo de errores de medicación al realizar los pedidos y durante la dispensación del medicamento?**

Para garantizar que el medicamento que se está solicitando y dispensando es Kadcyła (trastuzumab emtansina), y no un medicamento que contiene trastuzumab como por ejemplo Herceptin (trastuzumab) o Enhertu (trastuzumab deruxtecán) se debe comprobar:

- el envase
- el etiquetado del vial,
- el color de las etiquetas y del tapón,
- los colores distintivos

**Características de los envases y viales de Kadcyła**

	<b>Kadcyła</b>	
<b>Nombre comercial</b>	<b>trastuzumab emtansina</b>	
<b>Denominación Común Internacional (DCI)</b>	<b>trastuzumab emtansina</b>	
<b>Contenido del vial</b>	<b>100 mg</b>	<b>160 mg</b>
<b>Imagen y colores del cartonaje</b>		
<b>Colores de la etiqueta</b>		
<b>Color del tapón</b>		
<b>Colores distintivos</b>	<b>Amarillo/ blanco</b>	<b>Amarillo/ morado</b>

### Medidas para la minimización de riesgos:

- Se recomienda consultar la ficha técnica de Kadcyly, disponible, en CIMA <https://cima.aemps.es>
- Compruebe que los protocolos para evitar errores de medicación están disponibles en el hospital/centro, y que se cumplen.
- Al leer las recetas, tenga en cuenta que hay muchos tipos de medicamentos con una DCI similar (p. ej., **trastuzumab, trastuzumab SC, trastuzumab emtansina y trastuzumab deruxtecán**).
- Compruebe que el medicamento prescrito es Kadcyly (**trastuzumab emtansina**) y que tanto el nombre comercial como la DCI completa están escritos en la prescripción y/o en la historia clínica.  
**Revise este paso dos veces.**
- En caso de cualquier duda, consulte con el médico que lleva el tratamiento.
- Familiarícese con los diferentes colores de **cartonajes, etiquetas y tapones** de todos los medicamentos que contienen trastuzumab para seleccionar el envase correcto.
- Compruebe que el medicamento solicitado al proveedor es el correcto y que se recibe la medicación que se ha pedido.
- **Almacene y conserve los envases de Kadcyly (trastuzumab emtansina) en la nevera, en un lugar diferente** al de otros medicamentos que contienen trastuzumab (p.ej. Herceptin o Enhertu).

## ¿Cómo pueden minimizar los enfermeros el riesgo de errores de medicación durante la fase de administración del medicamento?

Para garantizar que el medicamento que se está preparando y administrando es Kadcyly (trastuzumab emtansina), y no un medicamento que contiene trastuzumab como por ejemplo Herceptin (trastuzumab) o Enhertu (trastuzumab deruxtecán) se debe comprobar:

- el envase
- el etiquetado del vial,
- el color de las etiquetas y del tapón,
- los colores distintivos

### Medidas para la minimización de riesgos:

- Se recomienda consultar la ficha técnica de Kadcyly, disponible en CIMA <https://cima.aemps.es>
- Compruebe que los protocolos para evitar errores de medicación están disponibles en el hospital/centro, y que se cumplen.
- Revise la receta médica y la historia clínica del paciente para asegurarse de que Kadcyly (**trastuzumab emtansina**) es la medicación prescrita para el paciente. **Revíselo dos veces.**
- Cuando reciba la bolsa de perfusión, compruebe que la etiqueta que viene en la bolsa de perfusión coincide con la prescripción, las notas para el paciente y con la historia clínica del paciente. **Revíselo dos veces.**
- Considere utilizar un sistema de doble comprobación por parte de dos enfermeros antes de la perfusión para asegurar que se administra el medicamento y la dosis correctos.
- Cuando hable con el paciente haga referencia tanto a **Kadcyly** como a **trastuzumab emtansina**.
- No administre Kadcyly (trastuzumab emtansina) a dosis superiores de 3,6 mg/kg una vez cada 3 semanas.
- Familiarícese con la modificación de dosis de Kadcyly (trastuzumab emtansina) por toxicidad.

## **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente, puede notificar la información de seguridad al Departamento de Farmacovigilancia de Roche Farma, a través del número de teléfono: +34 91 324 81 83 ó a través de la siguiente dirección de correo electrónico: [madrid.drug\\_safety@roche.com](mailto:madrid.drug_safety@roche.com).