



**KADCYLA 100 MG VIAL 5 ML**

**ROCHE FARMA, S.A.**

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: TRASTUZUMAB EMTANSINA**

Evaluado y seleccionado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, e incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4.

**GRUPO TERAPÉUTICO:** L01XC14 – Otros agentes antineoplásicos. Anticuerpos monoclonales

Presentación en viales, perfectamente identificados con:

- Nombre comercial
- Nombre de principios activos
- Dosis en miligramos
- Vía de administración
- Lote
- Caducidad
- Código Nacional
- Laboratorio preparador
  
- Información técnica complementaria relativa a:
  - Posología y forma de administración
  - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: geriatría, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.
  - Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
  - Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.
  
- Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

Las guías de la National Comprehensive Cancer Network (NCCN) recomiendan el uso de KADCYLA en:

- Primera línea en pacientes con cáncer de mama HER-2 positivo, en tratamiento adyuvante en monoterapia (categoría 1).
- Segunda línea pacientes con cáncer de mama HER-2 positivo avanzado o metastásico (recomendación 2A).

Se adjunta bibliografía.

MADRID a 31 de enero de 2022

  
DRA. ANA ÁLVAREZ DÍAZ  
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA