

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Yderligere risikominimeringsforanstaltninger>

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal aftale indholdet og formen af uddannelsesmateriale for Kadcyla og en kommunikationsplan med den relevante nationale myndighed før lancering af Kadcyla i hvert enkelt medlemsland.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal samtidig med lanceringen af Kadcyla sikre, at sundhedspersonale, som vil udskrive, udlevere eller administrere Kadcyla og/eller Herceptin, får en pakke med uddannelsesmateriale til sundhedspersoner. Pakken med uddannelsesmaterialet skal indeholde følgende:

- Kadcyla produktresumé
- Information til sundhedspersonale

Information til sundhedspersonale skal indeholde følgende hovedbudskaber:

1. Kadcyla og Herceptin er to meget forskellige lægemidler med forskellige aktive indholdsstoffer, og de må aldrig erstatte hinanden. Kadcyla er IKKE en generisk version af Herceptin, og de 2 lægemidler har forskellige egenskaber, indikationer og doseringer.
2. Kadcyla er et antistof-lægemiddel-konjugat, som indeholder humaniseret anti-HER2-IgG1-antistof trastuzumab og DM1, et mikrotubulærhæmmende maytansinoid.
3. Kadcyla må ikke substitueres eller kombineres med Herceptin.
4. Kadcyla må ikke administreres i kombination med kemoterapi.
5. Kadcyla må ikke administreres i højere doser end 3,6 mg/kg én gang hver 3. uge.
6. Hvis Kadcyla ordineres elektronisk, er det vigtigt at sikre, at det lægemiddel, som ordineres, er trastuzumabemtansin og ikke trastuzumab.
7. Både særnævnet Kadcyla og det generiske navn (trastuzumabemtansin) skal anvendes og bekræftes, når lægemidlet ordineres og fremstilles som infusionsvæske, og når Kadcyla administreres til patienter. Det skal bekræftes, at det generiske navn er trastuzumabemtansin.
8. For at forhindre medicineringsfejl er det vigtigt at gennemgå produktresuméet og kontrollere den ydre karton og hætteglassets etiket for at sikre, at lægemidlet, som blandes og administreres, er Kadcyla og ikke Herceptin.
9. Beskrivelse af de vigtigste forskelle mellem Kadcyla og Herceptin i henhold til indikation, dosering og administration samt forskelle i pakninger.

- **Forpligtelse til at gennemføre foranstaltninger efter udstedelse af markedsføringstilladelse**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

Beskrivelse	Tidsfrist
Indsende resultaterne vedrørende den overordnede overlevelse fra det pivotale studie, når de foreligger	November 2014
Indsende den endelige studierapport fra MARIANNE, når den foreligger	April 2017
Indsende den endelige studierapport fra TH3RESA, når den foreligger	August 2016