

Trastuzumab Emtansine

【IKAD1】Kadcyla 100mg/Vial

ATC Code : L01XC14

【IKAD2】Kadcyla 160mg/Vial

中文名：賀癌寧凍晶注射劑 « Roche»

適應症：轉移性乳癌、早期乳癌

藥理分類：Antineoplastic Agent, Anti-HER2; Antineoplastic Agent, Monoclonal Antibody.

用法用量：**Administration:**

IV infusion only with a 0.2 or 0.22 micron in-line polyethersulfone (PES) filter.

Do not administer as an intravenous push or bolus.

- **First infusion: Administer infusion over 90 minutes.** Observe patients during the infusion and for at least 90 minutes following the initial dose for fever, chills, or other infusion-related reactions
- **Subsequent infusions:** Administer over **30 minutes** if prior infusions were well tolerated. Observe patients during the infusion and for at least 30 minutes after infusion.

Indications and dosage regimens:

- **Do not administer** Kadcyla at doses greater than 3.6 mg/kg.
- Closely monitor the infusion site for possible subcutaneous infiltration during drug administration

Early Breast Cancer (EBC):

3.6 mg/kg every 3 weeks (21-day cycle) for a total of 14 cycles unless there is disease recurrence or unmanageable toxicity.

Metastatic Breast Cancer (MBC):

3.6 mg/kg every 3 weeks (21-day cycle) until disease progression or unmanageable toxicity.

藥品調製
與保存：

- 1.使用無菌針筒，慢慢地將 **5 mL** 的無菌注射用水注入 **100 mg** 的 Kadcyla 小瓶內或將 **8 mL** 的無菌注射用水注入 **160 mg** 的 Kadcyla 小瓶內，製成 20 mg/mL 的溶液。慢慢搖動小瓶，直到完全溶解為止。不可搖晃。檢查配製後的溶液是否有微粒物質存在與變色。
- 2.從小瓶取出所需的量，將之加進含有 250 mL 的 0.9%**氯化鈉**注射液或 0.45%**氯化鈉**注射液的輸注袋內。**不可使用葡萄糖(5%)溶液**。為了避免泡沫產生，輸注袋應輕輕反轉以混合溶液。
- 3.配製後的**凍乾小瓶**在與無菌注射液配製後，應立即使用。如果沒有立即使用，配製後的 Kadcyla 小瓶可放在冰箱內，以 2°C 至 8°C 的溫度儲存最多至 24 小時；超過 24 小時即應丟棄未使用的 Kadcyla。不可冷凍。配製後的製品**不含防腐劑，僅做單次使用**。
- 4.應立即使用稀釋後的 Kadcyla **輸注溶液**。如果沒有立即使用，該溶液可放在冰箱內，以 2°C 至 8°C 溫度儲存最多至 24 小時。此保存時間是指已配製成小瓶後額外允許的時間。不可冷凍或搖晃。

不良反應：周邊水腫，疲倦，寒顫，噁心，嘔吐，流淚增加，皮疹。

交互作用：

- Kadcyl 的細胞毒性成分 DM1 主要由 CYP3A4 代謝。
- 應避免併用強效的 CYP3A4 抑制劑(例如：ketoconazole、itraconazole、clarithromycin、atazanavir、indinavir、nefazodone、nelfinavir、ritonavir、saquinavir、telithromycin 與 voriconazole)，因為可能增加 DM1 的暴露量與毒性。

- 注意事項：**
- 1.請使用 0.2-0.22 微米、不會吸收蛋白質的線內聚醚磺(In-line non-protein adsorptive polyethersulfone)過濾器，只能以靜脈輸注的方式施打 Kadcyra。本品不得以靜脈推注或快速灌注方式給藥。使用 0.45%的氯化鈉溶液時可以不使用 0.2-0.22 微米的管線內過濾器。如果是使用 0.9%的氯化鈉溶液來進行輸注，則必須使用 0.2-0.22 微米、不會吸收蛋白質的線內聚醚磺(In-line nonprotein adsorptive polyethersulfone)過濾器。
 - 2.請勿將 Kadcyra 與其他藥物混合或一併輸注施打。
 - 3.在施打藥物期間應該密切監測輸注部位可能出現的皮下浸潤。

- 懷孕期：**
- Kadcyra 若用於懷孕女性，可能導致胎兒傷害。目前未有懷孕婦女使用 Kadcyra 的資料；儘管如此，孕婦接受 trastuzumab (Kadcyra 的抗體成分)治療的上市後經驗，曾導致羊水過少，有些和致命的肺臟發育不全、骨骼異常以及新生兒死亡等有關。
 - 若於懷孕期間使用 Kadcyra，或病人在 Kadcyra 治療期間懷孕，病人藥物可能對胎兒造成的危害。使用 Kadcyra 治療前需確認懷孕狀態。
 - 治療期間與之後有必要進行有效避孕。

- 授乳期：**
- 尚不清楚 Kadcyra 是否會排入人類乳汁中。
 - Kadcyra 可能導致哺乳中的嬰兒出現嚴重的不良反應，所以應該考量藥物對於母體的重要性，然後決定是否停止餵食母乳或停用 Kadcyra。
 - 母親可於施打最後一劑 Kadcyra 的 7 個月後開始授乳。

健保規定： (節錄) Trastuzumab emtansine (如 Kadcyra)：(110/2/1)

1.限單獨使用於 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)之轉移性乳癌患者作為二線治療，且同時符合下列情形：

(1)之前分別接受過 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療，或其合併療法，或 pertuzumab 與 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療。

(2)之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後 6 個月內癌症復發。

(3)合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。

2.經事前審查核准後使用，核准後每 12 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 10 個月(13 個療程為上限)。

3.Trastuzumab emtansine 和 lapatinib 僅能擇一使用，不得互換。