



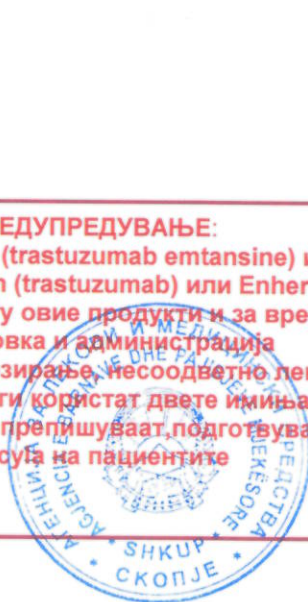
Kadcyla[®]: Едукативни информации за здравствени работници

Информации за здравствени работници

Мај 2021 година

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:

Ризик од грешка помеѓу Kadcyla (trastuzumab emtansine) и други производи кои содржат trastuzumab како Herceptin (trastuzumab) или Enhertu (trastuzumab deruxthan)
Има значителна разлика помеѓу овие продукти и за време на препишување, подготовка и администрација
грешката може да доведе до предозирање, несоодветно лекување и/или токсичност
Здравствените работници треба да ги користат двете имиња Kadcyla, и целосното INN име trastuzumab emtansine кога ја препишуваат, подготвуваат или администрираат Kadcyla на пациентите



Kadcyla (trastuzumab emtansine):

Kadcyla (trastuzumab emtansine) е антитело – лек конјугат кој содржи хуманизирано анти-HER2 IgG1 антитело trastuzumab поврзано со DM1, микротубулен инхибитор мајтансиноид.

Emtansine се однесува на комбинацијата од линкер и DM1.

Индикација

Ран карцином на дојка (РКД)

Kadcyla, како единечен агенс, е индицирана за адјувантен третман на возрасни пациенти со **HER2-позитивен ран карцином на дојка** кои имаат резидуална инвазивна болест, во дојката и/или во лимфните јазли, по претходно примање на неoadјувантна терапија базирана на taxane и HER2-таргетирана терапија.

Метастатски карцином на дојка (МКД)

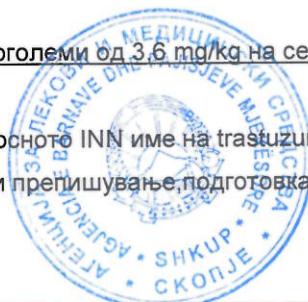
Kadcyla, како единечен агенс, е индицирана за третман на возрасни пациенти со **HER2-позитивен, нересектабилен, локално напреднат или метастатски карцином на дојка** кои претходно примиле trastuzumab и taxane, одвоено или во комбинација.

Пациентите:

- Примиле претходна терапија за локално напредната или метастатска болест, или
- Развиле повторна болест за време или во рок од 6 месеци од завршувањето на адјувантната терапија.

Важна информација:

- Kadcyla (trastuzumab emtansine) е **различен лек** од другите лекови кои содржат trastuzumab како што е Herceptin (trastuzumab) или Enhertu (trastuzumab deruxtecan)
- Kadcyla (trastuzumab emtansine) **не е генеричка верзија или биосличен лек** на Herceptin (trastuzumab)
- Kadcyla (trastuzumab emtansine) **не е меѓусебно заменлива** со други лекови кои содржат trastuzumab како што се Herceptin - (trastuzumab) или Enhertu (trastuzumab deruxtecan)
- **Не** лекувајте со Kadcyla (trastuzumab emtansine) во комбинација со други лекови кои содржат trastuzumab како што се Herceptin - (trastuzumab) или Enhertu (trastuzumab deruxtecan) или со хемотерапија
- **Не** лекувајте со trastuzumab emtansine во **доза поголеми од 3,6 mg/kg на секои три недели**
- Двете имиња заштитеното име на Kadcyla и целосното INN име на trastuzumab emtansine треба да се користат ичи потврдат при препишување, подготовка и администрација на Kadcyla на пациентите



Преглед на Herceptin, Herceptin SC и Kadcyła: Разлики и сличности помеѓу лекови на РОШ

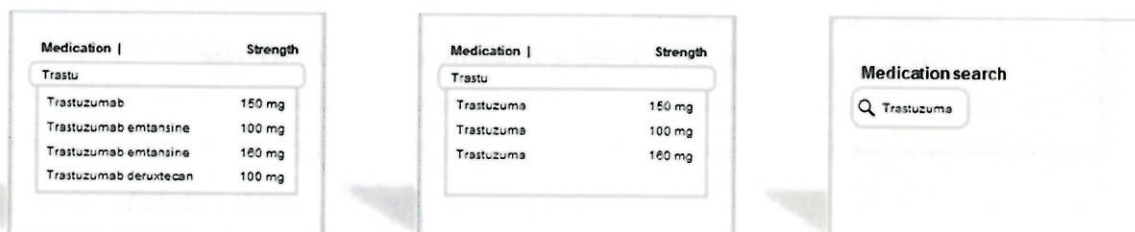
Заштитено име			
Индикација	HER2-позитивен BC HER2-позитивен MGC	HER2-позитивен BC	HER2-позитивен MBC
INN	trastuzumab	trastuzumab	trastuzumab emtansine
Доза (на секои 3 недели)	8 mg/kg почетна доза - 6 mg/kg	Фиксна доза од 600 mg	3,6 mg/kg
Форма	Прашок	Раствор	Прашок
Содржина на вијала	150 mg	600 mg	100 mg и 160 mg
Големина на вијала	15 ml	5 ml	15 ml и 20 ml

BC (breast cancer) рак на дојка; MBC (mestastatic breast cancer) метастатски рак на дојка; MGC (metastatic gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma) метастатски желудочен или гастро-езофагеален аденокарцином

Спречување на грешки: Лекари/при препишување на лек

Поради сличното INN име помеѓу Kadcyła (trastuzumab emtansine) и други лекови кои содржат trastuzumab како што се Herceptin (trastuzumab) или Enhertu (trastuzumab deruxtecان) може да дојде до грешки при препишување на лекот.

Електронски системи: Потенцијални грешки



Сортирање по азбучен ред	Кратење на име и Ограничено поле за текст
Trastuzumab , trastuzumab SC trastuzumab emtansine и trastuzumab deruxtecан може да бидат позиционирани еден после друг	Ако системот го прикажува делот од името на лекот од листата од менито или од прозорецот со текст (пр. Trastuzumab, trastuzumab SC и trastuzumab emtansine или trastuzumab deruxtecан)

Напишани рецепти: Потенцијални грешки

И двата термина и Kadcyла и trastuzumab emtansine треба секогаш да се употребуваат кога се препишува лекот

Пример	Не ги кратете имињата
Kadcyla (trastuzumab emtansine) Trastuzumab emtansine (Kadcyla)	Kadcyla (trastuzumab e) Kadcyla (trastuzumab) Trastuzumab e

Мерки за спречување

- Здравствените работници кои го препишуваат лекот мора да се запознаени со Збирниот извештај за особините на лекот Kadcyла
- Посочете на Kadcyла и trastuzumab emtansine кога разговарате за лекот со пациент
- Електронски системи
 - Проверете го точно лекот пред да го изберете
 - Секогаш изберете го точниот лек во електронскиот медицински запис
 - Осигурете се дека препишаниот лек е Kadcyла, trastuzumab emtansine, а не друг лек кој содржи trastuzumab како што се Herceptin (trastuzumab) или Enhertu (trastuzumab deruxtecan) trastuzumab
 - Каде што е можно, побарајте употреба на заштитени имиња
- Пишани рецепти
 - Осигурете се дека и терминот Kadcyла и trastuzumab emtansine се напишани и во забелешките за пациентот
 - Не пишувајте скратено, кратете или изоставувајте било кое име
- Осигурајте се дека точниот лек е јасно напишан во историјата на пациентот



Спречување на грешки: Фармацевти/ подготовка на лек

Здравствените работници треба да ги проверат картонот за производот, ознаката на вијалата и бојата на капачето на вијалата за да се осигураат дека лекот што се подготвува и администрираат е Kadcyła (trastuzumab emtansine) а не друг производ што содржи trastuzumab, како што се Herceptin (trastuzumab) или Enhertu (trastuzumab deruxtecan)

Разлики и сличности помеѓу лековите на ПОШ Herceptin, Herceptin SC & Kadcyła

Заштитено име	 Herceptin trastuzumab	 Herceptin SC trastuzumab subcutaneous	 Kadcyła trastuzumab emtansine	
Содржина	150 mg	600 mg	100 mg	160 mg
Изглед на надворешно пакување и боја				
Боја на ознаката				
Боја на капачето				
Карактеристични бои	Темно портокалова/ црвена	Темно портокалова/ Светло сина	Жолта/ бела	Жолта/ виолетова

Ве молиме земете предвид дека биосличните лекови на Herceptin (trastuzumab) и други лекови кои содржат trastuzumab исто така може да бидат достапни за администрација со IV инфузија



Потенцијални мерки за намалување на ризик:

- Фармацевтите мора да се запознаени со Збирниот извештај за лекот Kadcyla
- Проверете дека постојат протоколи за спречување на грешки при лекувањето во болница/ истражувачки центар и дека истите се следат
- Бидете свесни кога читате рецепти дека постојат три типа на лекови со сличен INN (trastuzumab, trastuzumab SC и trastuzumab emtansine и trastuzumab deruxtecan)
- Проверете два пати дали наменетиот лек е Kadcyla, **trastuzumab emtansine**, и дали двата се внесени во лекарскиот рецепт и/или медицинската историја
- Во случај на сомнеж, консултирајте го надлежниот лекар
- Запознајте се со различните пакувања, етикети и бои на капачиња за да го изберете точниот лек
- Осигурете се дека точниот лек е нарачан од дистрибутерот и дека точниот лек е примен во болничката аптека
- Чувајте ја **Kadcyla (trastuzumab emtansine)** на различни места во фрижидер од други лекови кои содржат trastuzumab(како на пр. Herceptin и Herceptin SC или Enhertu)



**Избегнување на грешки: Медицински сестри/администрирање на лек
Потенцијални мерки за намалување на ризик:**

- Медицинските сестри мора да се запознаени со Збирниот извештај за особините на лекот Kadcyла.
- Осигурете се дека во болницата/истражувачкиот центар постојат протоколи за избегнување на грешки во лекувањето и дека истите се следат
- Проверете го лекарскиот рецепт и белешките за пациентот за да се осигурате дека **Kadcyла** и **trastuzumab emtansine** се забележани како лек кој е препишан
- При прием на инфузијата кеса, споредете ја ознаката на инфузијата кеса со препишаниот лек и белешките за пациентот
- Размислете за ангажирање на две медицински сестри кои двојно ќе го проверуваат системот пред инфузија за да се осигурате дека се администрира соодветен лек и соодветна доза.
- Посочете и на **Kadcyла** и на **trastuzumab emtansine** кога дискутирате за лекот со пациент
- **Не** администрирајте Kadcyла (trastuzumab emtansine) во доза поголеми од 3,6 mg/kg на секои три недели
- Запознајте се со дозните модификации на **Kadcyла (trastuzumab emtansine)** заради токсичности

Во случај на сомневање на несакан настан пријавете го до:

Оддел за безбедност на лекови
РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
Адреса: ул. Максим Горки бр. 13
Тел: 02 3103 500
e-mail: macedonia.drugsafety@roche.com

Алтернативно секој сомнеж за несакан настан пријавете го до:

Национален центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД)
Адреса: ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1
Тел: 02 5112 394
по електронски пат преку веб страната на Агенцијата
<http://malmed.gov.mk/>
e-mail: farmakovigilanca@malmed.gov.mk

За медицински информации обратете се до: macedonia.medinfo@roche.com

или

Посете ја веб страната <http://www.roche.mk/>



