

Кадсула[®]: Едукативни информации за здравствени работници

Информации за здравствени работници

март 2020 година

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:

Ризик од грешка помеѓу Кадсула (trastuzumab emtansine) и Херцептин (trastuzumab)
За време на препишување, подготовка и администрација
грешката може да доведе до предозирање, несоодветно лекување и/или токсичност



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, нересекабилен, 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) и Herceptin (trastuzumab) се два **различни** лека со **различни** активни супстанции
- Trastuzumab emtansine и trastuzumab не се меѓусебно заменливи
- Kadcyla (**trastuzumab emtansine**) **не** е генеричка верзија или биосличен лек на Herceptin - (trastuzumab)
- Не лекувајте со trastuzumab emtansine во комбинација со trastuzumab или со хемотерапија
- Не лекувајте со trastuzumab emtansine во дози поголеми од 3,6 mg/kg на секои три недели

Преглед на Herceptin, Herceptin SC и Kadcyла: Разлики и сличности

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 (metastatic 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 (trastuzumab и **trastuzumab emtansine**) 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 и trastuzumab emtansine 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 и trastuzumab emtansine)

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 Kadcyla
- Посочете на Kadcyla 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 Kadcyla, **trastuzumab emtansine**, а не trastuzumab
 - Каде што е можно, побарајте употреба на заштитени имиња
- Пишани рецепти
 - Осигурете се дека и терминот Kadcyla и **trastuzumab emtansine** се напишани и во забелешките за пациентот

Спечување на грешки: Фармацевти/ подготовка на лек

Заштитено име	 Herceptin trastuzumab	 Herceptin SC trastuzumab subcutaneous	 Kadcyla 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)
- 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 trastuzumab IV и Herceptin SC

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 инфузиската кеса, споредете ја ознаката на инфузиската 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 дози 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. Св. Кирил и Методиј бр. 7 кат 2
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/>