

▼ **Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.**

## **Kadcyla (trastuzumab emtanzin)**

### **Važne informacije za zdravstvene radnike**

▼ **Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.**

**UPOZORENJE:**

**Postoji rizik od slučajne zamene leka Kadcyła i leka Herceptin.**  
Do greške može doći tokom postupka propisivanja, pripreme i primene leka.  
**Slučajna zamena može dovesti do predoziranja, primene nedovoljne količine leka i/ili toksičnosti.**

**Kadcyła:**

Kadcyła je konjugat antitela i citotoksičnog agensa, koji sadži humanizovano anti-HER2 IgG1 antitelo trastuzumab i DM1, majtanzinoidni inhibitor mikrotubula. **Emtanzin se odnosi na kombinaciju hemijske veze i DM1.**

**Indikacija:**

Lek Kadcyła, kao monoterapija, je indikovano za lečenje odraslih pacijenata sa **HER2-pozitivnim, neresektabilnim, lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom dojke koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji.**

Pacijenti bi trebalo da su:




- primali prethodnu terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili
- razvili recidiv tokom ili u roku od šest meseci od završetka adjuvantne terapije.

**Važne informacije:**

- Kadcyła (**trastuzumab emtanzin**) i Herceptin (**trastuzumab**) su dva **različita** leka s **različitim** aktivnim supstancama.
- Kadcyła i Herceptin nisu međusobno zamenjivi.
- Kadcyła **nije** generička verzija ili biosimilar leka Herceptin.
- Nemojte davati lek Kadcyła u kombinaciji sa trastuzumabom ili hemioterapijom.  
Nemojte davati lek Kadcyła u dozama iznad 3.6 mg/kg jedanput na svake tri nedelje.

▼ **Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.**

[Pregled lekova Herceptin za i.v. primenu, Herceptin za s.c. primenu i Kadcylya: razlike i sličnosti](#)

Zaštićeno ime				
Indikacija	HER2 pozitivan BC HER2 pozitivan MGC	HER2 pozitivan BC	HER2 pozitivan MBC	
INN	trastuzumab	trastuzumab	<b>trastuzumab emtanzin</b>	
Način primene	intravenski	supkutano	intravenski	
Doza (1 x svake 3 nedelje)	8 mg/kg LD - 6 mg/kg	fiksna doza od 600 mg	<b>3,6 mg/kg</b>	
Oblik	<b>Prašak za koncentrat za rastvor za infuziju</b>	<b>Prašak i rastvarač za koncentrat za rastvor za infuziju</b>	<b>Rastvor za injekciju</b>	<b>Prašak za koncentrat za rastvor za infuziju</b>
Sadržaj bočice	150 mg	440 mg praška i 20 ml rastvarača	600 mg	<b>100 mg i 160 mg</b>
Veličina bočice	15 ml	50 ml i 20 ml	5 ml	<b>15 ml i 20 ml</b>

BC: karcinom dojke (*breast cancer*); LD: udarna doza (*loading dose*); MBC: metastatski karcinom dojke (*metastatic breast cancer*); MGC: metastatski adenokarcinom želuca ili gastroezofagealnog spoja (*metastatic gastric cancer*)

**Kako izbeći greške: Lekari/faza propisivanja**

S obzirom na sličnosti u internacionalnom nezaštićenom nazivu - INN (trastuzumab i trastuzumab emtanzin) greške se mogu dogoditi u toku propisivanja.

**Elektronski sistemi: Mogući uzroci zabune**

Medication	Strength
Trastu	
Trastuzumab	150 mg
Trastuzumab emtansine	100 mg
Trastuzumab emtansine	160 mg

Medication	Strength
Trastu	
Trastuzuma	150 mg
Trastuzuma	100 mg
Trastuzuma	160 mg

Medication search

<b>Sortiranje po azbučnom redu</b>	<b>Skraćenje naziva i ograničen prostor za tekst</b>
Trastuzumab i <b>trastuzumab emtanzin</b> mogu biti navedeni jedan iza drugoga.	Sistem može pokazivati samo deo naziva leka u padajućem meniju ili prostoru za tekst (npr. "trastuzumab" za lek Herceptin i lek Kadcylya).

▼ **Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.**

**Pisani recepti: Mogući uzroci zabune**

Pri propisivanju leka uvek treba navesti i naziv Kadcyła i naziv **trastuzumab emtanzin**.




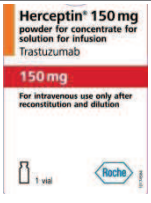
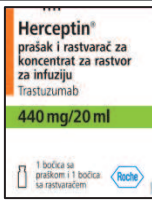

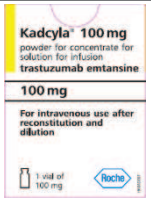

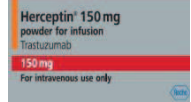
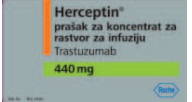
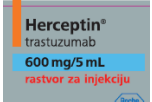







Primer	<b>Nemojte</b> skraćivati nijedno ime leka
Kadcyla (trastuzumab emtanzin) Trastuzumab emtanzin (Kadcyla)	Kadcyla (trastuzumab e) Kadcyla (trastuzumab) Trastuzumab e

### Mere za sprečavanje rizika

- Lekari koji propisuju lek moraju pročitati Sažetak karakteristika leka za lek Kadcyła. Sažetak možete dobiti od nosioca dozvole za lek, kompanije Roche.
- Kada razgovarate o leku s pacijentom, koristite i naziv Kadcyła i naziv **trastuzumab emtanzin**.
- Elektronski sistemi
  - Pre konačnog odabira proverite jeste li označili tačan lek.
  - Uvek odaberite tačan lek u elektronskoj zdravstvenoj bazi.
  - Budite sigurni da je propisan lek Kadcyła, tj. **trastuzumab emtanzin**, a ne trastuzumab.
  - Zatražite upotrebu zaštićenih imena, kad god je to moguće.
- Pisani recepti
  - Proverite jesu li na receptu i u bolesničkoj listi navedeni i naziv Kadcyła i naziv **trastuzumab emtanzin**.
  - Ne smete skraćivati nazive niti izostavljati njihove delove.
- Proverite da li je u istoriji bolesti jasno naveden tačan lek.

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.

### Kako izbeći greške: Farmaceut/faza pripreme

Zaštićeno ime						
Sadržaj	150 mg	440mg/20 ml	600 mg/5 ml	100 mg	160 mg	
Izgled kutije i boje						
Boje nalepnice						
Boja čepa						
Karakteristične boje	tamnonarandžasta /crvena	tamnonarandžasta /zelena	tamnonarandžasta/ svetloplava	žuta/ svetloplava	žuta/ ljubičasta	

### Moguće mere za smanjenje

#### rizika:

- Farmaceuti moraju pročitati Sažetak karakteristika leka za lek Kadcyla. Sažetak možete dobiti od nosioca dozvole za lek, kompanije Roche.
- Proverite da li u bolnici/na lokaciji postoje protokoli za izbegavanje medicinskih grešaka i da li se oni poštuju.
- Kad čitate recept, imajte na umu da postoje tri leka sa sličnim INN-om - Herceptin (trastuzumab) za i.v. primenu, Herceptin (trastuzumab) za s.c. primenu i Kadcyla (trastuzumab emtanzin).
- Ponovno proverite da li je propisan lek Kadcyla, tj. **trastuzumab emtanzin**, i jesu li oba naziva navedena na receptu i/ili u istoriji bolesti.
- U slučaju bilo kakve sumnje, posavetujte se s ordinirajućim lekarom.
- Upoznajte se s različitim kutijama, nalepticama i bojama čepova kako biste odabrali tačno pakovanje.
- Proverite da li je od veleprodaje naručen pravi lek i da li je pravi lek dostavljen u apoteku.
- Lek Kadcyla čuvajte u frižideru odvojeno od lekova Herceptin za i.v. primenu i Herceptin za s.c. primenu.

▼ **Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.**

**Kako izbeći greške: Medicinske sestre/faza administracije**

**Glavni rizik: sličan INN, slične infuzione kese**

**Moguće mere za smanjenje rizika:**

- Medicinske sestre moraju pročitati Sažetak karakteristika leka za lek Kadcyła. Sažetak možete dobiti od nosioca dozvole za lek, kompanije Roche.
- Osigurajte da u bolnici/na lokaciji postoje protokoli za izbegavanje medicinskih grešaka i da se oni poštuju.
- Proverite i recept i bolesničku listu kako biste bili sigurni da se kao propisan lek navode Kadcyła i **trastuzumab emtanzin**.
- Pre primene rekonstituisanog rastvora koji je prethodno razblažen u infuzionj kesi, potrebno je proveriti i uporediti podatke sa nalepnice koja se nalazi na infuzionj kesi sa podacima navedenim u receptu i/ili istoriji bolesti.
- Razmotrite sistem duplog proveravanja od strane 2 sestre pre davanja infuzije kako biste osigurali administraciju odgovarajućeg leka i doze.
- Kada razgovarate o leku s pacijentom, koristite i naziv Kadcyła i naziv **trastuzumab emtanzin**.
- Kadcyła se ne sme primeniti u dozama većima od 3,6 mg/kg jedanput na svake tri nedelje.
- Upoznajte se s prilagođavanjem doze leka Kadcyła u slučaju toksičnosti.

### **Prijavlivanje neželjenih reakcija**

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) i slanjem:
  - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
  - telefaksom na (011) 3951 130 ili
  - elektronskom poštom na [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

**Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek u Republici Srbiji:**

- poštom na adresu Roche d.o.o, Milutina Milankovića 11a, 11070 Beograd;
- elektronskom poštom na e-mail: [serbia.drugsafety@roche.com](mailto:serbia.drugsafety@roche.com);
- telefaksom na 011/26-07-270.