

Kadcyla

(trastuzumab emtanzin)

Važne informacije za zdravstvene radnike

UPOZORENJE:

Postoji rizik od slučajne zamene leka Kadcyla (trastuzumab emtanzin) i drugih lekova koji sadrže trastuzumab kao što su Herceptin (trastuzumab) ili Enhertu (trastuzumab derukstekan).

Postoje važne razlike između navedenih proizvoda i do greške može doći tokom postupka propisivanja, pripreme i primene leka.

Slučajna zamena ovih lekova može dovesti do predoziranja, primene nedovoljne količine leka i/ili toksičnosti.

Zdravstveni radnici bi trebalo istovremeno da koriste zaštićeno ime leka Kadcyla i pun internacionalni nezaštićeni naziv (INN) trastuzumab emtanzin tokom propisivanja, pripreme i primene leka Kadcyla.

Sadržaj

Kadcyla (trastuzumab emtanzin)	3
Indikacija	3
Važne informacije	3
Herceptin za i.v. primenu, Herceptin za s.c. primenu i Kadcyla - razlike i sličnosti	4
Kako izbeći greške: Lekari/faza propisivanja	5
Kako izbeći greške: Farmaceut/faza pripreme	8
Kako izbeći greške: Medicinske sestre/faza administracije	10
Prijavljivanje neželjenih reakcija	11
Dodatni primerci materijala	12

Kadcyla (trastuzumab emtanzin)

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

Indikacija

Rani karcinom dojke

Lek Kadcyla, kao monoterapija, indikovano je za adjuvantno lečenje odraslih pacijenata **sa HER2 pozitivnim ranim karcinomom dojke** koji imaju rezidualnu invazivnu bolest, koja zahvata dojkü i/ili limfne čvorove, nakon neoadjuvantne terapije zasnovane na taksanu i ciljane HER2 terapije.

Metastatski karcinom dojke

Lek Kadcyla, 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:

- Lek Kadcyla (trastuzumab emtanzin) je različit lek u odnosu na druge lekove koji sadrže trastuzumab, kao što su lekovi Herceptin (trastuzumab) ili Enhertu (trastuzumab derukstekan).
- Lek Kadcyla (trastuzumab emtanzin) **nije generička verzija ili biosimilar** leka Herceptin®.
- Lek Kadcyla (trastuzumab emtanzin) **nije međusobno zamenjiv** sa drugim lekovima koji sadrže trastuzumab, kao što su Herceptin (trastuzumab) ili Enhertu (trastuzumab derukstekan).
- **Nemojte** davati lek Kadcyla (trastuzumab emtanzin) **u kombinaciji** sa drugim lekovima koji sadrže trastuzumab kao što su Herceptin (trastuzumab) ili Enhertu (trastuzumab derukstekan), **niti sa hemioterapijom**.
- **Nemojte** davati lek Kadcyla (trastuzumab emtanzin) **u dozama iznad 3.6 mg/kg** jedanput na svake tri nedelje.
- Trebalo bi da istovremeno koristite zaštićeno ime leka Kadcyla i pun INN naziv trastuzumab emtanzin tokom propisivanja, pripreme i primene leka Kadcyla.

Pregled Roche lekova:

Herceptin za i.v. primenu, Herceptin za s.c. primenu i Kadcyła - razlike i sličnosti

Zaštićeno ime	 Herceptin trastuzumab		 Herceptin trastuzumab subcutaneous	 Kadcyla trastuzumab emtansine
Indikacija	HER2 pozitivan BC HER2 pozitivan MGC		HER2 pozitivan BC	HER2 pozitivan BC
INN	trastuzumab		trastuzumab	trastuzumab emtanzin
Doiranje (1 x svake 3 nedelje)	8 mg/kg – udarna doza 6 mg/kg – doza održavanja		fiksna doza od 600 mg	3,6 mg/kg
Način primene	intravenska infuzija		supkutana injekcija	intravenska infuzija
Oblik	Prašk za koncentrat za rastvor za infuziju	Prašk i rastvarač za koncentrat za rastvor za infuziju	Rastvor za injekciju	Prašk za koncentrat za rastvor za infuziju
Sadržaj bočice	150 mg	440 mg praška i 20 ml rastvarača	600 mg	100 mg i 160 mg
Veličina bočice	15 ml	50 ml i 20 ml	5 ml	15 ml i 20 ml

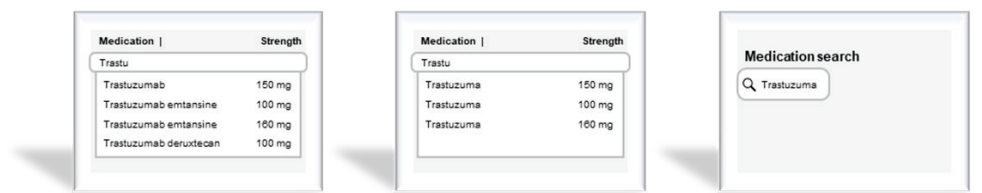
BC: karcinom dojke (engl. *breast cancer*); MGC: metastatski adenokarcinom želuca ili gastroezofagealnog spoja (engl. *metastatic gastric cancer*).

Molimo budite svesni da biosimilari leka Herceptin (trastuzumab) i drugih lekova koji sadrže trastuzumab mogu takođe biti dostupni za primenu putem intravenske infuzije.

Kako izbeći greške: Lekari/faza propisivanja

S obzirom na sličnosti u INN nazivu između lekova **Kadcyla (trastuzumab emtanzin)** i drugih lekova koji sadrže trastuzumab, kao što su lekovi Herceptin (trastuzumab) ili Enhertu (trastuzumab derukstekan), greške se mogu dogoditi u toku propisivanja.

Elektronski sistemi: Mogući uzroci zabune



Sortiranje po azbučnom redu	Skraćenje naziva i ograničen prostor za tekst
Trastuzumab, trastuzumab SC, trastuzumab emtanzin i trastuzumab derukstekan mogu biti navedeni jedan iza drugoga.	Sistem može pokazivati samo deo naziva leka u padajućem meniju ili prostoru za tekst (npr. trastuzumab, trastuzumab SC, trastuzumab emtanzin i trastuzumab derukstekan).

Pisani recepti: Mogući uzroci zabune

Pri propisivanju leka uvek treba navesti i ime leka **Kadcyla** i naziv aktivne supstance **trastuzumab emtanzin**.

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



Mere za sprečavanje rizika

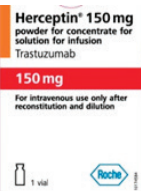
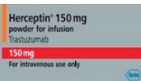
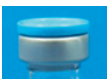
- Lekari koji propisuju lek moraju pročitati Sažetak karakteristika leka za lek Kadcyła. Sažetak karakteristika leka možete dobiti od nosioca dozvole za lek, kompanije Roche d.o.o.
- Kada razgovarate o leku s pacijentom, koristite i naziv Kadcyła i naziv **trastuzumab emtanzin**.
- Elektronski sistemi
 - 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 drugi lek koji sadrži trastuzumab, kao što su lekovi Herceptin (trastuzumab) ili Enhertu (trastuzumab derukstekan).
 - 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.

Kako izbeći greške: Farmaceut/faza pripreme

Zdravstveni radnici bi trebalo da provere kutiju leka, nalepnicu na bočici i boju čepa na bočici kako bi se uverili da lek koji se priprema i primenjuje je lek **Kadcyla (trastuzumab emtanzin)**, a ne drugi lekovi koji sadrže trastuzumab kao što su Herceptin (trastuzumab) ili Enhertu (trastuzumab derukstekan).

Pregled Roche lekova:

Herceptin za i.v. primenu, Herceptin za s.c. primenu i Kadcyla - razlike i sličnosti

Zaštićeno ime					
Sadržaj	150 mg*	440 mg/ 20 ml	600 mg/5 ml	100 mg	160 mg
Izgled kutije i boje					
Boje nalepnice					
Boja čepa					
Prepoznatljive boje	tamno-narandžasta/ crvena		tamnonarandžasta/ svetloplava	žuta/bela	žuta/ ljubičasta

*Ova jačina leka nije registrovana u RS, ali može biti dostupna putem uvoza lekova koji nemaju dozvolu za lek. Molimo budite svesni da biosimilar i leka Herceptin (trastuzumab) i drugih lekova koji sadrže trastuzumab mogu takođe biti dostupni za primenu putem intravenske infuzije.

Moguće mere za smanjenje rizika

- Farmaceuti moraju pročitati Sažetak karakteristika leka za lek Kadcyla. Sažetak karakteristika leka možete dobiti od nosioca dozvole za lek, kompanije Roche d.o.o.
- 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 postoji više lekova sa sličnim INN nazivom (Herceptin (trastuzumab) za i.v. primenu, Herceptin (trastuzumab) za s.c. primenu, Kadcyla (trastuzumab emtanzin) i Enhertu (trastuzumab derukstekan)).
- 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, posavjetujte se s ordinirajućim lekarom.
- Upoznajte se s različitim kutijama, nalepnicama 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 (trastuzumab emtanzin) čuvajte u frižideru odvojeno od drugih lekova koji sadrže trastuzumab (npr. Herceptin, Herceptin s.c. ili Enhertu).

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 karakteristika leka možete dobiti od nosioca dozvole za lek, kompanije Roche d.o.o.
- Osigurajte da u bolnici/na centru 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 infuzionoj kesi, potrebno je proveriti i uporediti podatke sa nalepnice koja se nalazi na infuzionoj kesi sa podacima navedenim u receptu i/ili istoriji bolesti.
- Razmotrite sistem duplog proveravanja od strane 2 sestre pre davanja infuzije kako biste osigurali primenu odgovarajućeg leka i doze.
- Kada razgovarate o leku s pacijentom, koristite i naziv **Kadcyła** i naziv **trastuzumab emtanzin**.
- Lek Kadcyła (trastuzumab emtanzin) se ne sme primeniti [u dozama većim od 3.6 mg/kg jedanput na svake tri nedelje](#).
- Upoznajte se s prilagođavanjem doze leka Kadcyła (trastuzumab emtanzin) u slučaju toksičnosti.



Prijavljivanje 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 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
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Kadcyła:

- elektronskom poštom na e-mail: serbia.drugsafety@roche.com, ili
- na broj telefona - 011/2022-803.

Lek Kadcyła spada u grupu bioloških lekova i pri prijavi sumnje na neželjene reakcije potrebno je navesti zaštićeno ime leka Kadcyła i broj primenjene serije.



Dodatni primerci materijala

U slučaju potrebe za dodatnim primercima ovog edukativnog materijala, možete se obratiti nosiocu dozvole za lek Kadcyła, kompaniji Roche d.o.o.: 011/2022803, serbia.medinfo@roche.com

Lek Kadcyła edukativni materijal dostupan je u elektronskoj formi i na sajtu ALIMS-a, u okviru podnaslova [Farmakovigilanca/Edukativni materijali](#).

Kontakt osoba kompanije

Za više informacija o leku Kadcyła, molimo Vas kontaktirajte Odeljenje za informacije o lekovima kompanije Roche d.o.o. Beograd, telefonom (+381 11 2022 803) ili putem e-mail adrese (serbia.medinfo@roche.com).