



Kadcyla[®]: Edukačná príručka pre zdravotníckych pracovníkov

Informácia pre zdravotníckych pracovníkov v EÚ

November 2019



UPOZORNENIE:

**Riziko zámeny medzi liekom Kadcyła (trastuzumab emtanzin)
a liekmi obsahujúcimi trastuzumab (napr. Herceptin)
počas procesov predpisovania, prípravy a podávania lieku
Zámena môže viesť k predávkovaniu,
k nedostatočnej liečbe a/alebo k toxicite.**

Kadcyla (trastuzumab emtanzin):

Kadcyla (trastuzumab emtanzin) je konjugát protilátky a liečiva, ktorý obsahuje humanizovanú protilátku IgG1 proti HER2, trastuzumab, naviazaný na inhibítor mikrotubulov DM1 (derivát maytansínu).

Výraz emtanzin sa vzťahuje na kombináciu linkera a DM1.

Indikácia

Včasný karcinóm prsníka (EBC)

Kadcyla, v monoterapii, je indikovaná na adjuvantnú liečbu dospelých pacientov s **HER2 pozitívnym včasným karcinómom prsníka**, ktorí majú reziduálne invazívne ochorenie v prsníku a/alebo v lymfatických uzlinách po neadjuvantnej liečbe na báze taxánu a HER-2 cielenej liečbe.

Metastatický karcinóm prsníka (MBC)

Kadcyla, v monoterapii, je indikovaná na liečbu dospelých pacientov s **HER2 pozitívnym, neresekovateľným lokálne pokročilým alebo metastatickým karcinómom prsníka**, ktorí boli predtým liečení trastuzumabom a taxánom, samostatne alebo v kombinácii.




Pacienti boli predtým buď:

- liečení na lokálne pokročilé alebo metastatické ochorenie alebo
- u nich došlo k recidíve ochorenia počas adjuvantnej liečby alebo v priebehu 6 mesiacov po ukončení adjuvantnej liečby.

Dôležitá informácia:

- Kadcyla (trastuzumab emtanzin) a lieky obsahujúce trastuzumab (napr. Herceptin) sú **rôzne** lieky s dvoma **rôznymi** liečivami
- Trastuzumab emtanzin a trastuzumab nie sú zameniteľné
- Kadcyla (**trastuzumab emtanzin**) **nie** je generickou verziou ani biologicky podobná (biosimilar) Herceptinu (trastuzumabu)
- Trastuzumab emtanzin nepodávajte v kombinácii s trastuzumabom alebo s chemoterapiou
- Trastuzumab emtanzin nepodávajte v dávkach vyšších ako 3,6 mg/kg raz za 3 týždne (q3w)

Prehľad Herceptinu, Herceptinu s.c. a Kadcyly: odlišnosti a podobnosti

Obchodný názov lieku	 Herceptin® trastuzumab	 Herceptin® SC trastuzumab subcutaneous	 Kadcyla® trastuzumab emtansine
Indikácia	HER2 pozitívny KP HER2 pozitívny MKŽ	HER2 pozitívny KP	HER2 pozitívny KP
liečivo	trastuzumab	trastuzumab	trastuzumab emtanzin
Dávka (q3w)	8 mg/kg ÚD – 6 mg/kg	Fixná dávka 600 mg	3,6 mg/kg
Lieková forma	Prášok	Roztok	Prášok
Obsah injekčnej liekovky	150 mg	600 mg	100 mg a 160 mg
Veľkosť injekčnej liekovky	15 ml	5 ml	15 ml a 20 ml

KP: karcinóm prsníka; ÚD: úvodná dávka; MKŽ: metastatický adenokarcinóm žalúdka alebo gastroezofageálneho spojenia, q3w: raz za tri týždne. Na trhu sú dostupné aj iné lieky s obsahom trastuzumabu.

Verzia 7.2 – November 2019

Kadcyla®: Edukačná informácia pre zdravotníckych pracovníkov, FINAL verzia 23-Apr-2020
Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dňa 23. apríla 2020

M-SK-0000050

Vyvarovanie sa chybám: Lekári/fáza predpisovania lieku

Kvôli podobnému INN (trastuzumab vs. **trastuzumab emtanzin**) môže dôjsť k chybám pri predpisovaní lieku.

Elektronické systémy: Možné oblasti zámeny

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

Abecedné zoradenie názvov	Skracovanie názvov a obmedzené textové pole
Trastuzumab a trastuzumab emtanzin môžu byť umiestnené jeden pod druhým	Ak systém zobrazuje len časť názvu lieku vo svojom rozbaľovacom menu alebo v textovom okne (napr. trastuzumab a trastuzumab emtanzin)

Lekárske predpisy v písomnej forme: Možné oblasti zámeny





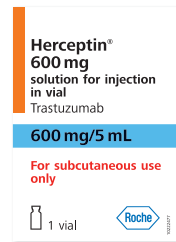
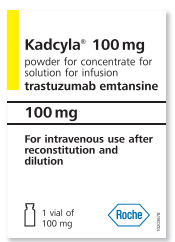









Pri predpisovaní lieku treba vždy uvádzať oboje Kadcyly aj **trastuzumab emtanzin**.

Príklad	Neskracujte ani jeden z názvov
Kadcyla (trastuzumab emtanzin) Trastuzumab emtanzin (Kadcyla)	Kadcyla (trastuzumab e) Kadcyla (trastuzumab) Trastuzumab e

Opatrenia na zníženie rizika zámeny

- Lekári, ktorí liek predpisujú, sa musia oboznámiť so Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC) pre Kadcyly
- Používajte výrazy Kadcyly a **trastuzumab emtanzin**, keď sa o lieku rozprávate s pacientom
- Elektronické systémy
 - Skontrolujte správnosť lieku pred odkliknutím
 - Vždy vyberte správny liek v elektronickom zdravotnom zázname
 - Uistite sa, že predpísaný liek je Kadcyly, **trastuzumab emtanzin**, a nie trastuzumab
 - Žiadajte o používanie obchodných názvov liekov, keď je to možné
- Lekárske predpisy v písomnej forme
 - Uistite sa, že na lekárskom predpise a v pacientových záznamoch je napísané oboje Kadcyly aj **trastuzumab emtanzin**
 - Nejednodušujte, neskracujte a nevynechajte ani jeden z názvov
- Uistite sa, že v pacientových záznamoch je jasne uvedená správna medikácia

Vyvarovanie sa chybám: Lekárnici/fáza prípravy lieku

Obchodný názov lieku	 Herceptin® trastuzumab	 Herceptin® SC trastuzumab subcutaneous	 Kadcyla® trastuzumab emtansine	
Obsah	150 mg	600 mg	100 mg	160 mg
Zobrazenie a farby na škatuľke				
Farby na štítkoch				
Farba viečok				
Odišné farby	Tmavooranžová/ červená	Tmavooranžová/ svetlo modrá	Žltá/ biela	Žltá/ fialová

Prosím, buďte si vedomý toho, že na podanie intravenóznou infúziou sú k dispozícii aj biologicky podobné lieky Herceptinu (trastuzumab) a iné lieky obsahujúce trastuzumab.

Možné opatrenia na zníženie rizika zámény:

- Lekárnici sa musia oboznámiť so SPC pre liek Kadcyla
- Skontrolujte, že sú v nemocnici/na pracovisku zavedené protokoly na predchádzanie chybám v liečbe a že sa dodržiavajú
- Pri čítaní lekárskeho predpisu si buďte vedomý toho, že existujú tri typy liekov s podobným INN (trastuzumab, trastuzumab s.c. a **trastuzumab emtanzin**)
- Dvokrát skontrolujte, že zamýšľaným liekom je Kadcyla, **trastuzumab emtanzin**, a že oboje je napísané na lekárskom predpise a/alebo v zdravotnom zázname
- V prípade pochybností sa obráťte na ošetrojúceho lekára
- Oboznámte sa s rôznymi škatuľkami, štítkami a farbami viečok, aby ste vybrali správnu škatuľku
- Uistite sa, že od distribútora je objednaný správny liek a že do lekárne bol dodaný správny liek
- Kadcylu (trastuzumab emtanzin) uchovávajte v chladničke na inom mieste ako trastuzumab i.v. a s.c. (napr. Herceptin)

Verzia 7.2 – November 2019

Kadcyla®: Edukačná informácia pre zdravotníckych pracovníkov, FINAL verzia 23-Apr-2020
Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dňa 23. apríla 2020

M-SK-0000050

Vyvarovanie sa chybám: Zdravotné sestry/fáza podávania lieku

Možné opatrenia na zníženie rizika zámeny:

- Zdravotné sestry sa musia oboznámiť s SPC pre liek Kadcyly
- Skontrolujte, že sú v nemocnici/na pracovisku zavedené protokoly na vyvarovanie sa chybám v liečbe a že sú dodržiavané
- Skontrolujte lekársky predpis aj pacientove záznamy, aby ste sa uistili, že ako predpísaný liek bola zaznamenaná Kadcyly a **trastuzumab emtanzin**
- Po prijatí infúzneho vaku skontrolujte štítok na infúznom vaku oproti lekárskeho predpisu a pacientovým záznamom
- Zvážte použitie systému dvojitej kontroly dvoma zdravotnými sestrami pred podaním infúzie, aby ste sa uistili, že je podávaný správny liek a dávka
- Používajte oba výrazy Kadcyly aj **trastuzumab emtanzin**, keď sa o lieku rozprávate s pacientom
- Kadcyly (trastuzumab emtanzin) nepodávajte v dávkach vyšších ako 3,6 mg/kg raz za 3 týždne
- Oboznámte sa s úpravou dávky Kadcyly (trastuzumab emtanzin) kvôli prípadným toxicitám

Hlásenie nežiaducich účinkov

Nežiaduce účinky môžete hlásiť priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul.11, 825 08 Bratislava 26, tel: 02 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Roche prostredníctvom kontaktu:

Roche Slovensko, s.r.o., Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava,

tel.: 02/5263 8201, fax: 02/5263 5014

email: slovakia.drug_safety@roche.com

www.roche.sk