Kadcyla®: Edukačná príručka pre zdravotníckych pracovníkov

Informácia pre zdravotníckych pracovníkov v EÚ

Máj 2021

UPOZORNENIE:
Riziko zámeny medzi liekom Kadcyla (trastuzumab emtanzin) a liekmi obsahujúcimi trastuzumab ako sú napríklad Herceptin® (trastuzumab) alebo Enhertu® (trastuzumab deruxtekan).

Medzi týmito liekmi sú výrazné rozdiely a ich zámena počas procesov predpisovania, prípravy a podávania lieku môže viesť k predávkovaniu, k nedostatočnej liečbe a/alebo k toxicite.

Zdravotnícki pracovníci majú pri predpisovaní, príprave a podávaní Kadcyly pacientom používať obchodný názov Kadcyla a úplný názov liečiva (INN) trastuzumab emtanzin.

Verzia 7.3 – Máj 2021, M-SK-00000961, Kadcyla®: Edukačná informácia pre zdravotníckych pracovníkov
Schválené Štátnym ústavom pre kontrou liečiv dňa 8. februára 2022

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) sa líši od iných liekov obsahujúcich trastuzumab ako sú napr. Herceptin (trastuzumab) alebo Enhertu (trastuzumab deruxtekan)
- Kadcyla (trastuzumab emtanzin) NIE JE generickou verziou ani biologicky podobná (biosimilar) Herceptinu (trastuzumab)
- Kadcyla (trastuzumab emtanzin) NIE JE zameniteľná s inými liekmi obsahujúcimi trastuzumab ako sú napr. Herceptin (trastuzumab) alebo Enhertu (trastuzumab deruxtekan)
- NEPODÁVAJTE Kadcylu (trastuzumab emtanzin) **v kombinácii** s inými liekmi obsahujúcimi trastuzumab ako sú napr. Herceptin (trastuzumab) alebo Enhertu (trastuzumab deruxtekan) alebo **s chemoterapiou**
- NEPODÁVAJTE Kadcylu (trastuzumab emtanzin) **v dávkach vyšších ako 3,6 mg/kg** raz za 3 týždne (q3w)
- Pri predpisovaní, príprave a podávaní Kadcyly pacientom sa majú používať a potvrdiť obidva názvy, obchodný názov Kadcyla aj úplný názov liečiva (INN) trastuzumab emtanzin

Rozdiely a podobnosti medzi liekmi spoločnosti Roche Herceptin, Herceptin s.c. a Kadcyla:

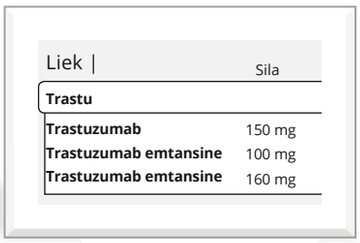
Obchodný názov lieku	Herceptin® trastuzumab	Herceptin® SC trastuzumab subcutaneous	Kadcyla® trastuzumab emtansine
Indikácia	HER2-pozitívny KP HER2-pozitívny MKŽ	HER2-pozitívny KP	**HER2-pozitívny KP**
Liečivo	trastuzumab	trastuzumab	**trastuzumab emtanzin**
Dávka (q3w)	8 mg/kg ÚD – 6 mg/kg	fixná dávka 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**

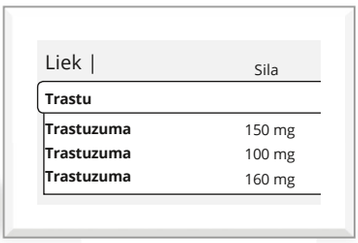
KP: karcinóm prsníka; ÚD: úvodná dávka; MKŽ: metastatický adenokarcinóm žalúdka alebo gastroezofageálneho spojenia, q3w – raz za tri týždne.
Prosím, buďte si vedomý toho, že na podanie intravenóznou infúziou sú dostupné aj biologicky podobné lieky Herceptinu (trastuzumab) a iné lieky obsahujúce trastuzumab.

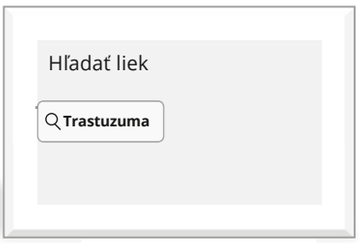
Vyvarovanie sa chybám: Lekári/fáza predpisovania lieku

Kvôli podobnému názvu liečiva (INN) medzi **Kadcylou (trastuzumab emtanzin)** a inými liekmi obsahujúcimi trastuzumab ako sú napr. Herceptin (trastuzumab) alebo Enhertu (trastuzumab deruxtekan), môže dôjsť k chybám pri predpisovaní lieku.

Elektronické systémy: Možné oblasti zámeny







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

Lekárske predpisy v písomnej forme: Možné oblasti zámeny

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

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

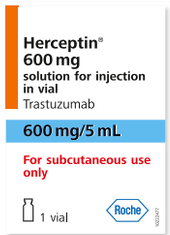
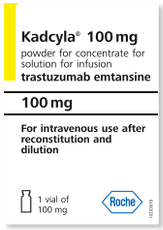
Opatrenia na zníženie rizika zámeny

- Lekári, ktorí liek predpisujú, sa musia oboznámiť so Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC) lieku Kadcyla
- Používajte výrazy **Kadcyla** a **trastuzumab emtanzin**, keď sa o lieku rozprávate s pacientom
- Elektronické systémy
  - Skontrolujte správnosť lieku pred odkliknutím (potvrdením)
  - Vždy vyberte správny liek v elektronickom zdravotnom zázname
  - Uistite sa, že predpísaný liek je **Kadcyla (trastuzumab emtanzin)** a nie iný liek obsahujúci trastuzumab ako sú napr. Herceptin (trastuzumab) alebo Enhertu (trastuzumab deruxtekan)
  - 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 **Kadcyla** aj **trastuzumab emtanzin**
  - Nezjednodušujte, 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

Zdravotnícki pracovníci majú skontrolovať vonkajší obal, štítok injekčnej liekovky a farbu viečka, aby sa zabezpečilo, že liek, ktorý sa pripravuje a podáva, je **Kadcyla (trastuzumab emtanzin)** a nie iný liek obsahujúci trastuzumab ako sú napr. Herceptin (trastuzumab) alebo Enhertu (trastuzumab deruxtekan).

Rozdiely a podobnosti medzi liekmi spoločnosti Roche Herceptin, Herceptin s.c. & Kadcyla:

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				
Odlišné farby	tmavooranžová/ červená	tmavooranžová/ svetlomodrá	žltá/ biela	žltá/ fialová

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

Možné opatrenia na zníženie rizika zámeny:

- Lekárnici sa musia oboznámiť so Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC) lieku Kadcyla
- Skontrolujte, že sú v nemocnici/na pracovisku zavedené protokoly na predchádzanie chybám v liečbe a že sa dodržiavajú
- Pri čítaní lekárskych predpisov si buďte vedomý toho, že existujú viaceré typy liekov s podobným názvom liečiva (INN) (ako je trastuzumab, trastuzumab s.c., trastuzumab emtanzin a trastuzumab deruxtekan)
- Dvakrát 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 ošetrujúceho lekára
- Oboznámte sa s rôznymi škatuľkami, štítkami a farbami viečok, aby ste vybrali správny liek
- 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 iné lieky obsahujúce trastuzumab (ako sú napr. Herceptin, Herceptin s.c. alebo Enhertu)

Vyvarovanie sa chybám: Zdravotné sestry/fáza podávania lieku

Možné opatrenia na zníženie rizika zámeny:

- Zdravotné sestry sa musia oboznámiť so Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC) lieku Kadcyla
- 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 **Kadcyla** a **trastuzumab emtanzin**
- Po prijatí infúzneho vaku skontrolujte štítok na infúznom vaku oproti lekárskemu 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 **Kadcyla** aj **trastuzumab emtanzin**, keď sa o lieku rozprávate s pacientom
- NEPODÁVAJTE Kadcylu (trastuzumab emtanzin) **v dávkach vyšších ako 3,6 mg/kg** raz za 3 týždne
- Oboznámte sa s úpravou dávky **Kadcyly (trastuzumab emtanzin)** kvôli prípadným toxicitám

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
tel.: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.
Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/.
Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.
V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Podozrenia na 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 5015
email: slovakia.drug_safety@roche.com
www.roche.sk