

Vyhnutie sa chybám: Lekárnici/fáza prípravy lieku

| Obchodný názov | Herceptin [®] trastuzumab | Herceptin SC trastuzumab subcutaneous | Kadcyla [®] trastuzumab emtansin | |
|--------------------------------|---------------------------------------|---|--|--------------------------|
| Obsah | 150 mg | 600 mg | 100 mg | 160 mg |
| Zobrazenie a farby na škatuľke | | | | |
| Farby na štítkoch | | | | |
| Farba viečok | | | | |
| Odlíšne farby | Tmavooranžová/ červená | Tmavooranžová/ svetlo modrá | Žltá/ biela | Žltá/ fialová |

Možné opatrenia na zmiernenie rizika zámeny:

- Lekárnici sa musia oboznámiť so SPC pre Kadcylu
- Skontrolujte, či sú v nemocnici/na pracovisku zavedené protokoly na vyhnutie sa chybám pri podávaní liekov a či sú dodržiavané
- Pri čítaní lekárskeho predpisu si buďte vedomý toho, že existujú tri typy lieku s podobným INN (trastuzumab, trastuzumab s.c. a **trastuzumab emtansín**)
- Dvakrát skontrolujte, že zamýšľaným liekom je Kadcyla, trastuzumab emtansín, a že oboje je napísané na lekárskom predpise a/alebo v zdravotnom zázname
- V prípade pochybností sa poraďte s ošetroujúcim lekárom
- 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 uchovávajte v chladničke na inom mieste ako Herceptin i.v. a Herceptin s.c.

Vyhnutie sa chybám: Zdravotné sestry/fáza podávania lieku

Možné opatrenia na zmiernenie rizika zámeny:

- Zdravotné sestry sa musia oboznámiť so SPC pre Kadcylu. Skontrolujte, či sú v nemocnici/na pracovisku zavedené protokoly na vyhnutie sa chybám pri podávaní liekov a či sú dodržiavané
- Skontrolujte lekársky predpis aj pacientove záznamy, aby ste sa uistili, že ako predpísaný liek bola zaznamenaná Kadcyla a **trastuzumab emtansín**
- 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 príslušný liek a dávka
- Používajte oba výrazy Kadcyla aj **trastuzumab emtansín**, keď sa o lieku rozprávate s pacientom
- Kadcylu nepodávajte v dávkach vyšších ako 3,6 mg/kg každé 3 týždne
- Oboznámte sa s úpravou dávky Kadcily kvôli toxicitám

Kadcyla[®]

Edukačná informácia pre zdravotníckych pracovníkov

Informácia pre zdravotníckych pracovníkov v EÚ
September 2018

UPOZORNENIE:

Riziko zámeny medzi Kadcylou (trastuzumab emtansín)
a Herceptinom[®] (trastuzumab)
Počas procesov predpisovania, prípravy a podávania lieku
Zámena môže viesť k predávkovaniu, k nedostatočnej liečbe a/alebo k toxicite

Kadcyla:

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

Výraz emtansín sa vzťahuje na kombináciu linkera a DM1.

Indikácia




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 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 a Herceptin sú dva **rôzne** lieky s **rôznymi** liečivami
- Kadcyla a Herceptin nie sú zameniteľné
- Kadcyla (**trastuzumab emtansín**) **nie** je generickou verziou ani biologicky podobná Herceptinu (trastuzumabu)
- Kadcylu nepodávajte v kombinácii s trastuzumabom alebo s chemoterapiou
- Kadcylu nepodávajte v dávkach vyšších ako 3,6 mg/kg každé 3 týždne (q3w)

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

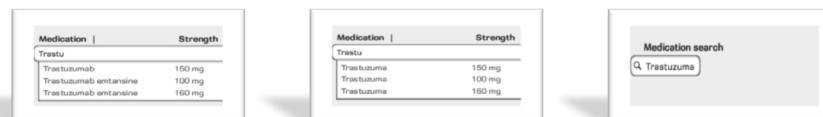
| Obchodný názov |  Herceptin [®] <small>trastuzumab</small> |  Herceptin SC [®] <small>trastuzumab subcutaneous</small> |  Kadcyla [®] <small>trastuzumab emtansin</small> |
|----------------------------|--|--|---|
| Indikácia | HER2 pozitívny KP HER2 pozitívny MKŽ | HER2 pozitívny KP | HER2 pozitívny MKP |
| Liečivo | trastuzumab | trastuzumab | trastuzumab emtansín |
| Dávka (q3w) | 8 mg/kg ÚD 6 mg/kg | Fixná dávka 600 mg | 3,6 mg/kg |
| 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; MKP: metastatický karcinóm prsníka;
MKŽ: metastatický adenokarcinóm žalúdka alebo gastroezofageálneho spojenia, q3w – raz za tri týždne.

Vyhnutie sa chybám: Lekári/fáza predpisovania lieku

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

Elektronické systémy: Možné oblasti zámery



Abecedné zoradenie názvov

Trastuzumab a **trastuzumab emtansín** môžu byť umiestnené jeden pod druhým

Skracovanie názvov a obmedzené textové pole

Ak systém zobrazuje len časť názvu lieku vo svojom roletovom menu alebo v textovom okne (napr. "trastuzumab" pre Herceptin a Kadcylu)

Lekárske predpisy v písomnej forme: Možné oblasti zámery

Pri predpisovaní lieku treba vždy uvádzať oboje Kadcylu aj **trastuzumab emtansín**.

Príklad

Kadcyla (trastuzumab emtansín)
Trastuzumab emtansín (Kadcyla)

Neskracujte ani jeden z názvov

Kadcyla (trastuzumab e)
Kadcyla (trastuzumab)
Trastuzumab e

Opatrenia na zmiernenie rizika zámery

- Lekári, ktorí liek predpisujú, sa musia oboznámiť so súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC) pre Kadcylu
- Používajte výrazy Kadcyla a **trastuzumab emtansín**, keď sa o lieku rozprávate s pacientom
- Elektronické systémy
 - Skontrolujte správnosť lieku pred kliknutím
 - Vždy vyberte správny liek v elektronickom zdravotnom zázname
 - Uistite sa, že predpísaný liek je Kadcyla, **trastuzumab emtansín**, a nie trastuzumab
 - Žiadajte o používanie obchodných názvov vždy, 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 emtansín**