

Кадсіла®: навчальна інформація для медичних працівників

Інформація для медичних працівників
листопад 2019 року

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

Ризик переплутати лікарські засоби Кадсіла® (трастузумаб емтансин) та Герцептин (трастузумаб)

Під час призначення, приготування та введення

Якщо переплутати ці лікарські засоби, це може призвести до передозування, недостатнього лікування та/або розвитку явищ токсичності

Кадсіла® R (трастузумаб емтансин):

Кадсіла® (трастузумаб емтансин) є кон'югатом антитіла з препаратом, що містить трастузумаб (гуманізоване антитіло до рецепторів HER2 класу IgG1), зв'язаний із DM1 (мікротубулярний інгібітор класу майтансиноїдів). **Емтансин є комплексом зв'язуючого агента та DM1.**

Показання

Метастатичний рак молочної залози (МРМЗ)

Препарат Кадсіла® як монотерапія показаний для лікування дорослих пацієнтів із **HER2-позитивним неоперабельним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози**, які раніше отримували лікування трастузумабом та препаратом із групи таксанів, окремо чи в комбінації.

Необхідно, щоб такі пацієнти:

- або раніше отримували терапію місцевопоширеного або метастатичного захворювання,
- або мали рецидив захворювання під час або протягом 6 місяців після завершення ад'ювантної терапії.

Важлива інформація:

- Кадсіла® (трастузумаб емтансин) та Герцептин (трастузумаб) є двома **різними** препаратами, до складу яких входять **різні** діючі речовини
- Трастузумаб емтансин та трастузумаб не є взаємозамінними
- Кадсіла® (**трастузумаб емтансин**) **не є** генеричною версією або біосіміляром препарату Герцептин (трастузумаб)
- Не можна застосовувати трастузумаб емтансин у комбінації із трастузумабом або хіміотерапією
- Не можна застосовувати трастузумаб емтансин у дозах, що перевищують 3,6 мг/кг кожні 3 тижні

Огляд препаратів Герцептин®, Герцептин® для підшкірного введення та Кадсіла®: відмінності та подібності

Торгова марка	ГЕРЦЕПТИН® трастузумаб <i>ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій</i>	ГЕРЦЕПТИН® трастузумаб <i>для підшкірного введення розчин для ін'єкцій</i>	КАДСІЛА® трастузумаб емтансин <i>порошок для концентрату для розчину для інфузій</i>
Показання	HER2-позитивний РМЗ HER2-позитивний МРШ	HER2-позитивний РМЗ	HER2-позитивний РМЗ
МНН	трастузумаб	трастузумаб	трастузумаб емтансин
Доза (1 раз на 3 тижні)	8 мг/кг НД – 6 мг/кг	фіксована доза 600 мг	3,6 мг/кг
Лікарська форма	порошок	розчин	порошок
Вміст флакона	150 мг	600 мг	100 мг та 160 мг
Розмір флакона	15 мл	5 мл	15 мл та 20 мл

РМЗ – рак молочної залози; НД – навантажувальна доза; МРШ – метастатичний залозистий рак шлунка або гастроезофагеального з'єднання. Зверніть увагу, що також можуть бути доступними для введення шляхом внутрішньовенної інфузії засоби, біоподібні до препарату Герцептин (трастузумаб), та інші препарати, до складу яких входить трастузумаб.

Уникнення помилок: лікарі/фаза призначення

Через подібність МНН (трастузумаб і **трастузумаб емтансин**) під час призначення лікування можуть бути допущені помилки.

Електронні системи: потенційні можливості переплутати препарати

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

Алфавітне сортування назви	Скорочення назви та обмежене текстове поле
Трастузумаб і трастузумаб емтансин можуть розташовуватися один за одним	У випадку, коли система відображає лише частину назви лікарського засобу в меню, що розкривається, або текстовому вікні (наприклад трастузумаб та трастузумаб емтансин)

Виписування рецептів (призначень): потенційні можливості переплутати препарати

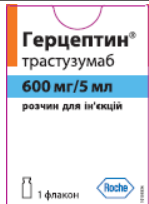
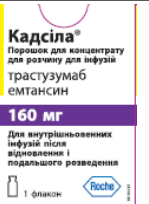
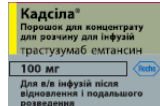
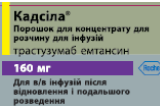
Під час виписування рецепта (призначення) слід завжди вказувати як назву препарату (Кадсіла®), так і назву діючої речовини (**трастузумаб емтансин**).

Приклад	Не скорочуйте жодної назви
<i>Кадсіла® (трастузумаб емтансин)</i> <i>Трастузумаб емтансин</i> <i>(Кадсіла®)</i>	<i>Кадсіла® (трастузумаб е)</i> <i>Кадсіла® (трастузумаб)</i> <i>Трастузумаб е</i>

Заходи з мінімізації ризиків

- Лікар, який призначає лікування, повинен ознайомитись із інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Кадсіла®
- Вказуйте назву препарату Кадсіла® та назву діючої речовини **трастузумаб емтансин** під час обговорення цього препарату з пацієнтом
- Електронні системи:
 - Перед натисканням перевірте, що ви вибрали правильний лікарський засіб
 - Завжди вибирайте правильний лікарський засіб в електронній медичній документації
 - Переконайтеся, що призначений лікарський засіб є препаратом Кадсіла®, **трастузумабом емтансином**, а не трастузумабом
 - Де можливо, вимагайте застосування назви бренду
- Виписування рецептів (призначень):
 - Переконайтеся, що в рецепті (призначенні) та в примітках для пацієнта вказана як назва препарату Кадсіла®, так і назва діючої речовини **трастузумаб емтансин**
 - Не використовуйте аббревіатуру, не скорочуйте та не пропускайте жодної з назв
- Переконайтеся, що правильний лікарський засіб чітко зазначений у медичній картці пацієнта

Уникнення помилок: фармацевти/фаза приготування

Торгова марка	ГЕРЦЕПТИН® трастузумаб <i>ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій</i>	ГЕРЦЕПТИН® трастузумаб <i>для підшкірного введення</i> <i>розчин для ін'єкцій</i>	КАДСІЛА® трастузумаб емтансин <i>порошок для концентрату для розчину для інфузій</i>	
Вміст	150 мг	600 мг	100 мг	160 мг
Зображення картонної упаковки та кольори				
Кольори етикетки				
Колір ковпачка				
Відмінні кольори	Темно-оранжевий/ червоний	Темно-оранжевий/ світло-блакитний	Жовтий/ білий	Жовтий/ фіолетовий

Зверніть увагу, що також можуть бути доступними для введення шляхом внутрішньовенної інфузії засоби, біоподібні до препарату Герцептин (трастузумаб), та інші препарати, до складу яких входить трастузумаб.

Потенційні заходи з мінімізації ризиків:

- Фармацевти повинні ознайомитись із інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Кадсіла®
- Перевірте, що у лікарні/центрі існують протоколи щодо уникнення помилок при застосуванні лікарського засобу і що вони дотримуються
- При читанні рецептів (призначень) майте на увазі, що існують три типи лікарських засобів із подібною МНН (трастузумаб, трастузумаб для підшкірного введення та **трастузумаб емтансин**)
- Двічі перевірте, що призначений лікарський засіб є препаратом Кадсіла®, **трастузумабом емтансином**, і що обидві назви вказані у рецепті (призначенні) та/або медичній картці пацієнта
- У разі виникнення будь-яких сумнівів проконсультуйтеся з лікуючим лікарем
- Ознайомтесь із різними кольорами картонних упаковок, етикеток та ковпачків для вибору правильної картонної упаковки
- Переконайтеся, що правильний лікарський засіб замовлений у оптового продавця, та що в аптеці отримано правильний лікарський засіб
- У холодильнику зберігайте препарат Кадсіла® (трастузумаб емтансин) окремо від трастузумабу для внутрішньовенного введення та препарату Герцептин для підшкірного введення

Уникнення помилок: медичні сестри/фаза введення

Потенційні заходи з мінімізації ризиків:

- Медичні сестри повинні ознайомитись із інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Кадсіла®. Переконайтеся, що у лікарні/центрі існують протоколи щодо уникнення помилок при застосуванні лікарського засобу і що вони дотримуються
- Перевірте, що як в рецепті (призначенні), так і в примітках для пацієнта препарат Кадсіла® та **трастузумаб емтансин** вказані як призначений лікарський засіб
- Після отримання інфузійного пакету перевірте етикетку на інфузійному пакеті на предмет відповідності рецепту (призначенню) та приміткам для пацієнта
- Розгляньте можливість застосування перевірки двома медсестрами перед початком інфузії для забезпечення введення відповідного препарату у відповідній дозі
- Вкажіть як назву препарату Кадсіла®, так і назву діючої речовини **трастузумаб емтансин** під час обговорення цього препарату з пацієнтом
- Не застосовуйте препарат Кадсіла® у дозах, що перевищують 3,6 мг/кг 1 раз на 3 тижні
- Ознайомтеся з інформацією про коригування дози препарату Кадсіла® (трастузумаб емтансин) у разі розвитку явищ токсичності

Прохання, повідомляти про будь-які побічні реакції за електронною адресою ukraine.safety@roche.com або за телефоном +380 (44) 354 30 40, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», вул. П. Сагайдачного, 33, м. Київ, 04070.

Про побічні реакції слід також повідомити Державний експертний центр МОЗ за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації компанії «Рош Україна»: e-mail: ukraine.medinfo@roche.com.

Контактні дані компанії

При виникненні будь-яких питань, будь ласка, зверніться до ТОВ «Рош Україна»:

04070, Київ, вул. П. Сагайдачного, 33

Телефон: +380 (44) 354 30 40

Факс: +380 (44) 354 30 41

www.roche.ua



З повагою,

Начальник підвідділу
з регуляторних питань

/

/

Власюк Т. В.

Уповноважена особа за довіреністю

/

/

Мошніна О. І.