

КАДСІЛА®: Освітня інформація

Інформація для медичних працівників

Січень 2023 р.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Ризик переплутати лікарські засоби КАДСІЛА® (трастузумаб емтансин) з іншими лікарськими засобами, що містять трастузумаб, наприклад ГЕРЦЕПТИН® (трастузумаб) або трастузумаб дерукстекан

Між даними лікарськими засобами існують важливі відмінності, і плутанина під час призначення, приготування та введення може призвести до передозування, недостатнього лікування та/або розвитку токсичних явищ

Медичні працівники повинні використовувати як торгову марку КАДСІЛА®, так і повну міжнародну непатентовану назву (МНН) трастузумаб емтансин під час призначення, підготовки та введення лікарського засобу КАДСІЛА® пацієнтам

КАДСІЛА® (трастузумаб емтансин):

КАДСІЛА® (трастузумаб емтансин) є кон'югатом антитіла з лікарським засобом, в якому антитіло представлене трастузумабом – гуманізованим моноклональним антитілом до рецепторів 2 епідермального фактору росту людини (HER2) класу IgG1, зв'язаним з мікротубулярним інгібітором DM1 (похідним майтансину). **Емтансин належить до комплексу MCC-DM1.**

Показання

Ранній рак молочної залози (РРМЗ)

Лікарський засіб КАДСІЛА® як монотерапія показаний для ад'ювантного лікування дорослих пацієнтів з **HER2-позитивним раннім раком молочної залози** з остаточною інвазивним захворюванням із локалізацією в молочної залозі та/або лімфатичних вузлах після неoad'ювантної терапії на основі таксанів та HER2-таргетної терапії.

Метастатичний рак молочної залози (МРМЗ)

Лікарський засіб КАДСІЛА® застосовують при **HER2-позитивному неоперабельному місцевопоширеному або метастатичному раку молочної залози** як монотерапію після попередньої хіміотерапії, яка включала трастузумаб і лікарський засіб із групи таксанів (окремо або в комбінації), або при рецидиві захворювання під час або протягом 6 місяців після завершення ад'ювантної терапії, яка включала трастузумаб і лікарський засіб із групи таксанів (окремо або в комбінації).

Важлива інформація:

- Лікарські засоби КАДСІЛА® (трастузумаб емтансин), ГЕРЦЕПТИН® (трастузумаб) та трастузумаб дерукстекан є **різними** лікарськими засобами, до складу яких входять **різні** діючі речовини
- Лікарський засіб КАДСІЛА® (трастузумаб емтансин) **НЕ є генеричною версією або біосіміляром** лікарському засобу ГЕРЦЕПТИН® (трастузумаб)
- Лікарський засіб КАДСІЛА® (трастузумаб емтансин) **НЕ є взаємозамінним** лікарському засобу ГЕРЦЕПТИН® (трастузумаб) та трастузумабу дерукстекану
- **НЕ призначайте** лікарський засіб КАДСІЛА® (трастузумаб емтансин) **у поєднанні** з лікарським засобом ГЕРЦЕПТИН® (трастузумаб), або з трастузумаб дерукстеканом **або з хіміотерапією**
- **НЕ призначайте** лікарський засіб КАДСІЛА® (трастузумаб емтансин) **у дозах, що перевищують 3,6 мг/кг кожні 3 тижні**
- Під час призначення, приготування та введення пацієнтам лікарський засіб КАДСІЛА® (трастузумаб емтансин), слід використовувати та підтверджувати як торгову марку КАДСІЛА®, так і повну МНН трастузумаб емтансин

Огляд лікарських засобів ГЕРЦЕПТИН®, ГЕРЦЕПТИН® для підшкірного введення та КАДСІЛА®: відмінності та подібності

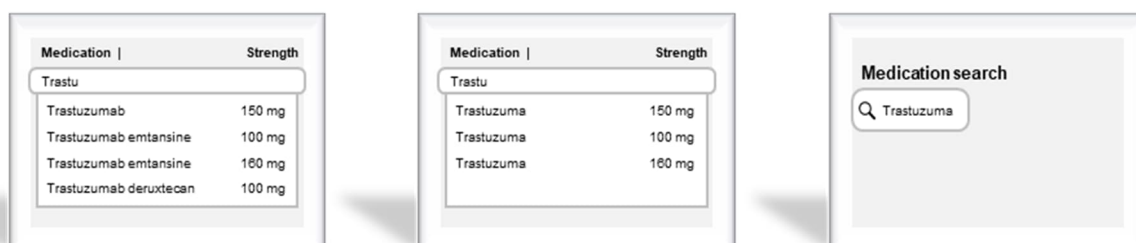
Торгова марка	ГЕРЦЕПТИН® трастузумаб <i>ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій</i>	ГЕРЦЕПТИН® трастузумаб <i>для підшкірного введення розчин для ін'єкцій</i>	КАДСІЛА® трастузумаб емтансин <i>порошок для концентрату для розчину для інфузій</i>
Показання	HER2-позитивний РМЗ HER2-позитивний 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 гастроєзофагеального з'єднання. Зверніть увагу, що також можуть бути доступними для введення шляхом внутрішньовенної інфузії засоби, біоподібні до лікарського засобу Герцептин (трастузумаб), та інші лікарські засоби, до складу яких входить трастузумаб.

Як уникнути помилок: лікарі/етап призначення

Через подібність МНН лікарських засобів КАДСІЛА® (трастузумаб емтансин) та ГЕРЦЕПТИН® (трастузумаб) під час призначення лікування можуть виникати помилки.

Електронні системи: потенційні можливості переплутати лікарські засоби



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

Виписування рецептів: потенційні можливості переплутати лікарські засоби

Під час виписування рецепта (призначення) слід завжди вказувати як назву лікарського засобу – **КАДСІЛА®**, так і назву діючої речовини – **трастузумаб емтансин**.

Приклад	НЕ скорочуйте жодної назви
<i>КАДСІЛА® (трастузумаб емтансин)</i> <i>Трастузумаб емтансин (КАДСІЛА®)</i>	<i>КАДСІЛА® (трастузумаб е)</i> <i>КАДСІЛА® (трастузумаб)</i> <i>Трастузумаб е</i>

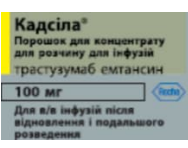
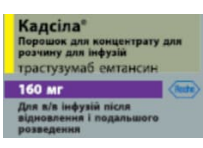
Заходи з мінімізації ризиків

- Лікар, який призначає лікування, повинен ознайомитись з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу **КАДСІЛА®**
- Вказуйте назву лікарського засобу **КАДСІЛА®** та назву діючої речовини **трастузумаб емтансин** під час обговорення даного лікарського засобу з пацієнтом
- Електронні системи:
 - Перед натисканням перевірте, що ви обрали правильний лікарський засіб
 - Завжди обирайте правильний лікарський засіб в електронній медичній документації
 - Переконайтеся, що призначений лікарський засіб є лікарським засобом **КАДСІЛА® (трастузумаб емтансин)**, а не інший лікарський засіб, що містить трастузумаб, наприклад **ГЕРЦЕПТИН® (трастузумаб)** або **трастузумаб дерукстекан**
 - Де можливо, вимагайте застосування назви бренду (торгової марки)
- Виписування рецептів:
 - Переконайтеся, що в рецепті та в примітках для пацієнта вказана як назва лікарського засобу **КАДСІЛА®**, так і назва діючої речовини **трастузумаб емтансин**
 - Не використовуйте аббревіатуру, не скорочуйте та не пропускайте жодної з назв
- Переконайтеся, що у медичній картці (історії хвороби) пацієнта чітко зазначений правильний лікарський засіб

Як уникнути помилок: фармацевти/етап підготовки

Медичні працівники повинні перевірити картонну упаковку лікарського засобу, етикетку на флаконі та колір кришки флакона, щоб переконатися, що лікарський засіб, який готується та викоистовується, є лікаським засобом **КАДСІЛА® (трастузумаб естансин)**, а не іншим лікарським засобом, що містить трастузумаб (наприклад **ГЕРЦЕПТИН®**, трастузумаб або трастузумаб дерукстекан).

Відмінності та подібності між лікарськими засобами ГЕРЦЕПТИН®, ГЕРЦЕПТИН® для підшкірного введення та КАДСІЛА®:

Торгова марка	ГЕРЦЕПТИН® трастузумаб ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій	ГЕРЦЕПТИН® трастузумаб для підшкірного введення розчин для ін'єкцій	КАДСІЛА® трастузумаб емансин порошок для концентрату для розчину для інфузій	
Вміст	150 мг	600 мг	100 мг	160 мг
Зображення картонної упаковки та кольори				
Кольори етикетки				
Колір ковпачка				
Відмінні кольори	темно-помаранчевий / червоний	темно-помаранчевий / світло-блакитний	жовтий / білий	жовтий / фіолетовий

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

Потенційні заходи з мінімізації ризиків:

- Фармацевти повинні ознайомитись із інструкцією для медичного застосування лікарського засобу КАДСІЛА®
- Переконайтеся, що в лікарні/дослідницькому центрі існують протоколи, що дозволяють уникнути лікарських помилок, і що ці протоколи дотримуються
- При читанні рецептів майте на увазі, що існують три типи лікарських засобів із подібною МНН (трастузумаб, трастузумаб для підшкірного введення, трастузумаб дерукстекан та трастузумаб емтансин)
- Двічі перевірте, що призначений лікарський засіб є КАДСІЛА®, **трастузумаб емтансин**, і що обидві назви вказані у рецепті та/або медичній картці (історії хвороби) 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 лікарський засіб КАДСІЛА® (трастузумаб емтансин) окремо від трастузумабу для внутрішньовенного введення та лікарського засобу ГЕРЦЕПТИН® для підшкірного введення

Як уникнути помилок: медсестри/етап введення

Потенційні заходи з мінімізації ризиків:

- Медичні сестри повинні ознайомитись із інструкцією для медичного застосування лікарського засобу КАДСІЛА®
- Переконайтеся, що в лікарні/дослідницькому центрі існують протоколи, що дозволяють уникнути лікарських помилок, і що ці протоколи дотримуються
- Перевірте, що як в рецепті, так і в примітках для пацієнта лікарський засіб **КАДСІЛА®** та **трастузумаб емтансин** вказані як призначений лікарський засіб
- Після отримання інфузійного пакету звірте етикетку на інфузійному пакеті на предмет відповідності рецепту та приміткам (записам) для пацієнта
- Розгляньте можливість використання системи подвійної перевірки двома медсестрами перед початком інфузії для забезпечення введення відповідного лікарського засобу у відповідній дозі
- Вказуйте як назву лікарського засобу **КАДСІЛА®**, так і назву діючої речовини **трастузумаб емтансин** під час обговорення даного лікарського засобу з пацієнтом
- Не застосовуйте лікарський засіб КАДСІЛА® у дозах, що перевищують **3,6 мг/кг один раз на 3 тижні**
- Ознайомтеся з інформацією про коригування дози лікарського засобу **КАДСІЛА®** (трастузумаб емтансин) у разі розвитку явищ токсичності

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також просимо повідомляти про усі підозрювані побічні реакції, ймовірно пов'язані із застосуванням лікарського засобу КАДСІЛА® за електронною адресою ukraine.safety@roche.com або за телефоном +38 (044) 298 88 33, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації ТОВ «Рош Україна»: e-mail ukraine.medinfo@roche.com або за телефоном +38 (044) 298 88 33.

Даний матеріал є навчальним і не буде розповсюджений з метою реклами. Матеріал містить дані про лікарські засоби та показання не зареєстровані в Україні для медичного застосування.

Інформацію наведено у скороченому вигляді.

Більш детальна інформація щодо лікарського засобу КАДСІЛА® міститься у інструкції для медичного застосування, що затверджена Наказом МОЗ України 05.07.2019 № 1554 РП № UA/13770/01/01, № UA/13770/01/02 (ЗМІНИ ВНЕСЕНО Наказом МОЗ України 16.05.2022 № 814).