

Лютий 2026

КАДСІЛА®

трастузумаб емтансин

ОСВІТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ

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 представлено 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 МСС-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 остаточним інвазивним захворюванням із локалізацією в молочній 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 місцево-поширеному 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 біосиміляром** 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</i> <i>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 <i>1 раз на 3 тижні</i>	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;

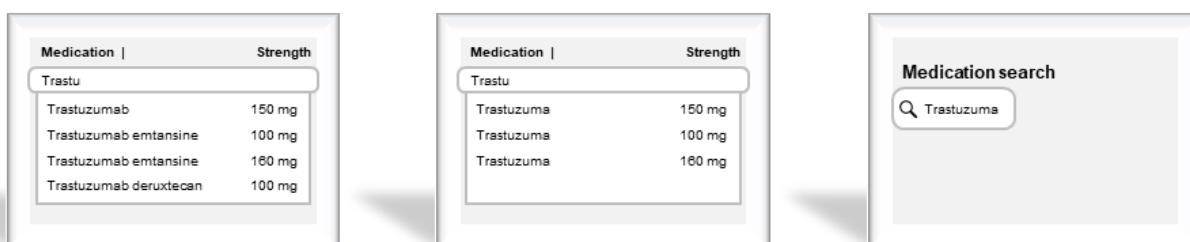
МРШ – метастатичний залозистий рак шлунку або гастрорезофагеального з'єднання

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
КАДСІЛА® (трастузумаб емтансин) Трастузумаб емтансин (КАДСІЛА®)	КАДСІЛА® (трастузумаб е) КАДСІЛА® (трастузумаб) Трастузумаб е

Заходи з мінімізації ризиків

- Лікар, який призначає лікування, повинен ознайомитись з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу КАДСІЛА®
- Вкажіть назву **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 **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 використовується, є лікарським засобом **КАДСІЛА® (трастузумаб емтансин)**, 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 <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-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 майже на увазі, що існують три типи лікарських засобів із подібною МНН (трастузумаб, трастузумаб для підшкірного введення, трастузумаб дерукстекал 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 та медбрати/ 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 **КАДСІЛА®** та **трастузумаб емтансин** вказані як призначений лікарський засіб
- Після отримання інфузійного пакету зверте 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

Додаткову інформацію щодо можливих побічних реакцій при застосуванні ЛЗ КАДСІЛА® (трастузумаб емтансин) див. в Інструкції для медичного застосування за посиланням: www.drlz.com.ua

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації є важливим. Це дозволяє продовжувати контроль за співвідношенням користь/ризик лікарського засобу.

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: www.aisf.dec.gov.ua.

Також просимо повідомляти про усі підозрювані побічні реакції, ймовірно пов'язані із застосуванням ЛЗ КАДСІЛА® (трастузумаб емтансин):

- за електронною адресою ukraine.safety@roche.com, або
- на сайті medinfo.roche.com/ua/uk, розділ «Повідомити про можливу побічну реакцію» або
- за телефоном +38 (044) 298 88 33, або
- звернувшись до офісу компанії за адресою:
ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації компанії ТОВ «Рош Україна»:

- за електронною адресою ukraine.medinfo@roche.com, або
- на сайті medinfo.roche.com/ua/uk, розділ «Запит інформації про продукт», або
- за телефоном +38 (044) 298 88 33, або
- звернувшись до офісу компанії за адресою:
ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Якщо пацієнтка завагітніла під час прийому ЛЗ КАДСІЛА® (трастузумаб емтансин) або протягом 7 місяців після останньої дози лікарського засобу, будь ласка, негайно повідомте про вагітність до місцевої лінії побічних явищ компанії Roche за телефоном: +38 044 29 888 33 або на електронну адресу ukraine.safety@roche.com. Буде запитана додаткова інформація щодо лікування зазначеним лікарським засобом під час вагітності і протягом першого року життя немовляти. Це дозволить компанії Roche краще зрозуміти безпеку лікарського засобу та надати відповідну інформацію органам охорони здоров'я, постачальникам медичних послуг і пацієнтам. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, ознайомтесь з Інструкцією для медичного застосування ЛЗ КАДСІЛА® (трастузумаб емтансин).

Даний матеріал містить дані про лікарські засоби та показання не зареєстровані в Україні для медичного застосування. Інформацію наведено у скороченому вигляді. Більш детальна інформація щодо ЛЗ КАДСІЛА® міститься в Інструкції для медичного застосування, з якою можна ознайомитись за посиланням: <http://www.drlz.com.ua>

Даний матеріал є навчальним та не розповсюджується з метою реклами.
Підготовлено при інформаційній підтримці ТОВ «Рош Україна».