

Kadcyla® (Кадсила): образовательные материалы для медицинских работников

Информация для медицинских работников ЕС

Март, 2022г.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск неправильного выбора между препаратом Кадсила® (трастузумаб эмтанзин) и другими препаратами, содержащими трастузумаб, такими как Герцептин® (трастузумаб) или Энхерту® (трастузумаб дерукстефан)

Между этими препаратами есть существенные различия, и возникновение путаницы в процессе назначения, приготовления и введения препарата может привести к передозировке, неполноценному лечению и/или развитию токсичности.

Медицинские работники должны руководствоваться как торговым наименованием Кадсила, так и его полным МНН трастузумаб эмтанзин при назначении, приготовлении и введении пациентам препарата Кадсила.

Кадсила (трастузумаб эмтанзин)

Кадсила (трастузумаб эмтанзин) представляет собой конъюгат антитела с лекарственным препаратом, содержащий гуманизированное антитело IgG1 к HER2 – трастузумаб, связанное с DM1 (майтаниноид, ингибирующий образование микротрубочек). **Эмтанзин относится к комбинации линкера и DM1.**

Показание

Метастатический рак молочной железы (МРМЖ)

Препарат Кадсила в качестве монотерапии показан для лечения пациентов с HER2-положительным, **нерезектабельным, местнораспространенным или метастатическим раком молочной железы**, которые ранее получали лечение трастузумабом и таксаном (как по отдельности, так и в комбинации друг с другом).

Пациентками могут быть:

- Лица, ранее проходившие курс лечения местнораспространенного или метастатического заболевания или
- Лица, у которых наблюдается рецидив заболевания во время или в течение 6 месяцев после завершения адьювантной терапии.

Важная информация:

Кадсила (трастузумаб эмтанзин) **отличается от других препаратов**, содержащих трастузумаб, таких как Герцептин (трастузумаб) или Энхерту (трастузумаб дерукстекан)

Кадсила (трастузумаб эмтанзин) **НЕ является дженериком или биоаналогом** Герцептина (трастузумаб)

Кадсила (трастузумаб эмтанзин) **НЕ может быть заменен** другими препаратами, содержащими трастузумаб, такими как Герцептин (трастузумаб) или Энхерту (трастузумаб дерукстекан)

НЕ назначайте препарат Кадсила (трастузумаб эмтанзин) **в сочетании** с другими препаратами, содержащими трастузумаб, такими как Герцептин (трастузумаб) или Энхерту (трастузумаб дерукстекан) **или в сочетании с химиотерапией**

НЕ назначайте препарат Кадсила (трастузумаб эмтанзин) **в дозах более 3,6 мг/кг раз в 3 недели**

При назначении, приготовлении и введении пациентам препарата Кадсила следует руководствоваться как его торговым наименованием Кадсила, так и полным МНН трастузумаб эмтанзин.

Различия и сходства между препаратами компании «Рош» Герцептином, Герцептином для подкожного введения и Кадсила:

Торговое наименование			
Показание	HER2-положительный РМЖ HER2-положительный МРЖ	HER2-положительный РМЖ	HER2-положительный РМЖ
МНН	трастузумаб	трастузумаб	трастузумаб эмтанзин
Дозировка (каждые 3 недели)	8 мг/кг НД - 6 мг/кг	Фиксированная доза 600 мг	3,6 мг/кг
Форма выпуска	Порошок	Раствор	Порошок
Содержание флакона	440 мг	600 мг	100 мг и 160 мг
Размер флакона	20 мл	5 мл	15 мл и 20 мл

РМЖ — рак молочной железы; НД — нагрузочная доза; МАКЖ — метастатическая аденокарцинома желудка или гастроэзофагеального перехода. Имейте в виду, что биоаналоги герцептина (трастузумаб) и других препаратов, содержащих трастузумаб, также могут быть предназначены для внутривенного введения.

Как избежать ошибок: врачи / стадия назначения препарата

Ввиду схожего МНН у Кадсила (трастузумаб эмтанзин) и другими препаратами, содержащими трастузумаб, такими как Герцептин (трастузумаб) или Энхерту (трастузумаб дерукстекан), могут возникнуть ошибки при назначении.

Электронные системы: потенциальные области возникновения путаницы

Medication	Strength
Trastu	
Trastuzumab	150 mg
Trastuzumab emtansine	100 mg
Trastuzumab emtansine	160 mg
Trastuzumab deruxtecan	100 mg

Medication	Strength
Trastu	
Trastuzuma	150 mg
Trastuzuma	100 mg
Trastuzuma	160 mg

Medication search

Сортировка названий по алфавиту	Сокращенное название и ограниченный размер поля для ввода текста
Трастузумаб, трастузумаб п/к, трастузумаб эмтанзин и трастузумаб дерукстекан могут быть размещены один за другим.	Если система отображает только часть названия лекарственного препарата в раскрывающемся меню или текстовом окне (трастузумаб, трастузумаб п/к, трастузумаб эмтанзин и трастузумаб дерукстекан)

Выписываемые вручную рецепты: потенциальные области возникновения путаницы

Препараты **Кадсила** и **трастузумаб эмтанзин** должны применяться только по назначению врача!

Пример	Не сокращайте названия препаратов
Кадсила (трастузумаб эмтанзин) Трастузумаб эмтанзин (Кадсила)	Кадсила (трастузумаб э) Кадсила (трастузумаб) Трастузумаб э

Минимизация риска



- Лица, выписывающие рецепты, должны ознакомиться с общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП) Кадсила.
- Используйте оба названия — **Кадсила** и **трастузумаб эмтанзин** — при обсуждении препарата с пациентом.
- Электронные системы
 - Убедитесь в правильности выбора лекарственного препарата, прежде чем нажать на него
 - Всегда выбирайте правильный лекарственный препарат в электронной медицинской карте
 - Убедитесь, что при выписке рецепта вы указали препарат **Кадсила (трастузумаб эмтанзин)**, а не другой препарат, содержащий трастузумаб, как, например, Герцептин (трастузумаб) или Энхерту (трастузумаб дерукстекан).
 - Запросите возможность использования фирменных наименований, когда это возможно
- Выписанные рецепты
 - Убедитесь, что в бланке рецепта и записях пациента записаны оба названия препарата — **Кадсила** и **трастузумаб эмтанзин**.
 - Сокращать, укорачивать и опускать названия препаратов запрещено!
- Убедитесь, что в истории болезни пациента четко записан правильный лекарственный препарат.

Как избежать ошибок: фармацевты / стадия приготовления

Медицинские работники должны проверить упаковку препарата, этикетку флакона и цвет колпачка флакона, чтобы убедиться, что готовящийся и применяемый лекарственный препарат — это именно **Кадсила (трастузумаб эмтанзин)**, а не другой препарат, содержащий трастузумаб, как, например, Герцептин (трастузумаб) или Энхерту (трастузумаб дерукстекан).

Различия и сходства между препаратами компании «Рош» Герцептином, Герцептином для подкожного введения и Кадсила:

Торговое наименование	 <p>Herceptin® Trastuzumab 440 mg Powder for concentrate for solution for intravenous infusion</p>	 <p>Герцептин® раствор для подкожного введения трастузумаб 600 мг/5 мл</p>	 <p>Kadcyla® Powder for concentrate for solution for infusion Trastuzumab emtansine</p>	
Содержание	440 мг	600 мг	100 мг	160 мг

Изображение и цвета на картонной упаковке				
Цвета этикетки				
Цвет колпачка				
Отличительные цвета	Темно-оранжевый/ зеленый	Темно-оранжевый/ голубой	Желтый/ белый	Желтый/ Фиолетовый

Имейте в виду, что биоаналоги герцептина (трастузумаб) и других препаратов, содержащих трастузумаб, также могут быть предназначены для внутривенного введения.

Потенциальные меры, позволяющие избежать ошибок:

Фармацевты должны ознакомиться с общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП) Кадсила.

Убедитесь, что в больнице / центре действуют и соблюдаются протоколы, позволяющие избежать ошибок при введении лекарственных препаратов.

При ознакомлении с рецептами имейте в виду, что существует несколько видов лекарственных препаратов с аналогичным МНН (трастузумаб, трастузумаб п/к, трастузумаб эмтанзин и трастузумаб дерукстекал).

Дважды проверьте, что необходимым лекарственным препаратом является именно **Кадсила (трастузумаб эмтанзин)**, и что оба этих названия внесены в бланк рецепта и/или историю болезни пациента.

При возникновении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Изучите данные о различии картонных коробок, маркировок и цветов колпачков, которые позволят вам выбрать правильный препарат.

Убедитесь, что у организации оптовой торговли был заказан необходимый лекарственный препарат, и что в аптеку поступил именно он.

Храните препарат **Кадсила (трастузумаб эмтанзин)** в холодильнике вдали от других препаратов, содержащих трастузумаб (например, Герцептин, Герцептин п/к или Энхерту).

Как избежать ошибок: медсестры / стадия введения препарата

Потенциальные меры, позволяющие избежать ошибок:

Медсестры должны ознакомиться с общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП) Кадсила. Обеспечьте наличие и соблюдение протоколов по предотвращению ошибок при введении лекарственных препаратов в больнице / центре

Убедитесь, что в бланке рецепта или истории болезни пациента назначен именно лекарственный препарат **Кадсила (Трастузумаб эмтанзин)**

При получении инфузионного пакета проверьте данные на этикетке. Убедитесь, что они соответствуют данным в рецепте и истории болезни пациента.

Рассмотрите возможность выполнения системы двойной проверки двумя медсестрами перед инфузией, чтобы гарантировать введение необходимого препарата и соответствующей дозировки

Используйте оба названия — **Кадсила** и **трастузумаб эмтанзин** — при обсуждении препарата с пациентом.

НЕ назначайте препарат Кадсила (трастузумаб эмтанзин) в дозах более 3,6 мг/кг раз в 3 недели

Ознакомьтесь с изменением дозы препарата **Кадсила (трастузумаб эмтанзин)** во избежании токсичности

Если Вам необходимы дополнительные копии материалов или у Вас есть сообщение о побочных эффектах, Вы можете обратиться в Отдел Мониторинга Безопасности Лекарств АОЗТ «Научного Центра Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. Академика Э. Габриеляна» по контактам, приведенным ниже: адрес- РА, 0051 г.Ереван, пр. Комитаса 49/4, +374 60 830073, +374 10 230896, +374 10 230896; горячая линия: (+374 10) 20-05-05; (+374 96) 22-05-05 или через сайт центра: www.pharm.am.

Медицинские работники должны сообщать обо всех побочных эффектах (независимо от последствий воздействия) препаратов компании Рош согласно местному законодательству в Отдел Мониторинга Безопасности Лекарств АОЗТ «Научного Центра Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. Академика Э. Габриеляна» через сайт центра: www.pharm.am или телефонам горячей линии: (+374 10) 20-05-05; (+374 96) 22-05-05.

А также ответственному лицу по Фармаконадзору продуктов компании Рош в Армении - Гаяне Казарян: моб. + 374 91 796688, э.адрес: gayaneh.ghazaryan@gmail.com; или Нуне Карапетян, по тел: +374 91 721153, э.адрес: nune.karapetyan.roche@gmail.com.

Помимо этого, Вы можете обратиться Локальному ответственному лицу по безопасности продуктов компании Рош Грузия через тел. +995 322 506284, +995 322 507284 или через э.адрес: georgia.safety@roche.com.

Гаяне Казарян *Gayaneh Ghazaryan* 21-мар-2022
 Ответственное лицо по Фармаконадзору продуктов компании Рош в Армении, Акти Груп ЗАО

Нино Гануграва *Нино Гануграва* 21-Mar-2022
 Медицинский Директор Грузия/Армения, Рош Грузия ЗАО