

Կադգիլա[®]. ուսուցողական նյութեր բուժաշխատողների համար

Տեղեկություն բուժաշխատողի համար

Մեպտեմբեր 2018

ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ

**Առկա է կադգիլա և հերցեպտին դեղերը շփոթելու վտանգ
դեղերի նշանակման, պատրաստման և կիրառման ժամանակ
Շփոթմունքը կարող է հանգեցնել գերդեղաչափման, բուժման արդյունավետության իջեցման
և/կամ դեղային թունավորման**

Կաղցիլա:

Կաղցիլան հակամարմին պարունակող կոնյուգատ է, որը պարունակում է մարդկային հակա-HER2 իմունոգլոբուլին-1 (IG1), որը միացած է DM1-ին՝ միկրոտուբուլին-արգելող մեյտանզինոիդին: **Էմտագլինը DM1-ի և կապող շղթայի (linker-ի) համակցությունն է:**

Ցուցում

Կաղցիլան, որպես միայնակ ազենտ, ցուցված է բուժելու **HER2-դրական՝ վիրահատության չենթարկվող, տեղային տարածված կամ մետաստատիկ կրծքագեղձի քաղցկեղով (մԿԳՔ)** մեծահասակ հիվանդներին, ովքեր նախկինում ստացել են տրաստուգումաբ և տաքսաններ, որպես առանձին բուժում, կամ համակցված:

Հիվանդները պետք է ունենան նաև.




- տեղային տարածված կամ մետաստատիկ հիվանդության նախնական բուժում , կամ
- հիվանդության կրկնություն ադյուվանտ բուժման ժամանակ կամ դրա ավարտից հետո 6 ամսվա ընթացքում

Կարևոր տեղեկություն.

- Կաղցիլան և հերցեպտինը երկու **տարբեր** դեղեր են, **տարբեր** ազդող նյութերով
- Կաղցիլան և հերցեպտինը իրար փոխարինողներ չեն
- Կաղցիլան (**տրաստուգումաբ էմտագլինը**) հերցեպտինի (տրագտուգումաբի) գեներիկը կամ դրա կենսանմանակը **չէ**:
- Մի՛ օգտագործեք կաղցիլան տրաստուգումաբի կամ այլ քիմիաթերապիայի հետ կոմբինացված
- Մի՛ օգտագործեք կաղցիլան ավելի քան **երեք շաբաթը մեկ՝ 3.6 մգ/կգ** **դեղաչափով:**

Ամփոփ տեղեկություն հերցեպտին, ե/մ հերցեպտին և կադցիլա դեղերի մասին.

նմանություններ և տարբերություններ

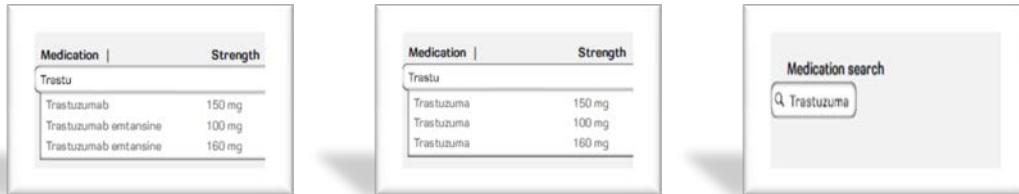
Առևտրային անվանում			
Ցուցում	HER2-դրական ԿԳՔ* HER2-դրական ՄՍՔ*	HER2- դրական ԿԳՔ	HER2- դրական մԿԳՔ
INN (միջազգային համընդհանուր անվանում)	տրաստուգումաբ	տրաստուգումաբ	տրաստուգումաբ էմտազին
Դեղաչափ (գՅԿ)	8 մգ/կգ ԲԴ- 6 մգ/կգ	600 մգ ֆիքսված դեղաչափ	3.6 մգ/կգ
Դեղաձև	փոշի	լուծույթ	փոշի
Սրվակի պարունակություն	440 մգ	600 մգ	100 մգ և 160 մգ
Սրվակի չափ	20 մլ	5 մլ	15 մլ և 20 մլ

*ԿԳՔ – կրծքագեղձի քաղցկեղ; ԲԴ- բեռնվող դեղաչափ; մԿԳՔ – մետաստատիկ կրծքագեղձի քաղցկեղ; ՄՍՔ - մետաստատիկ կերակրափող- ստամոքսային կամ ստամոքսի աղենոկարցինոմա

Սխալների կանխարգելումը բժիշկ/նշանակում փուլում

Միջազգային համընդհանուր անվանումների նմանության հետևանքով (տրաստուգումաբ և **տրաստուգումաբ էմտազին**) հնարավոր են սխալներ նշանակման ժամանակ

Էլեկտրոնային համակարգում սխալվելու հնարավոր դաշտեր:



Անվանման այբուբենային հերթականություն	Անվան կրճատման կամ տեքստի դաշտի սահմանափակում
<p>Չփոթել հնարավոր է, քանի որ տրաստուզումաբ և տրաստուզումաբ էմտազին անվանումները հետևում են մեկը մյուսին</p>	<p>Չփոթել հնարավոր է, եթե համակարգը ցույց է տալիս դեղի անվանման մի մասը դաշտում կամ տեքստի պատուհանում (օրինակ “տրաստուզումաբ” անվանումը նշվում է և՛ “հերցեպտին”, և՛ “կադցիլա” դեղերի համար)</p>

Դեղատոմը դուրս գրելիս սխալվելու հավանական դաշտ





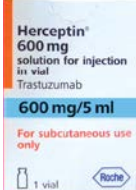
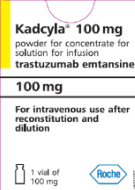
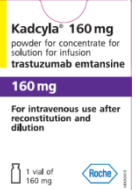


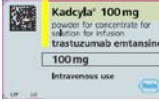
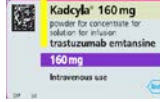




Դեղի երկու անվանումներն էլ՝ “կադցիլա” և “տրաստուզումաբ էմտազին” պետք է գրված լինեն դեղատոմսի մեջ.

Օրինակ	Մի՛ կրճատեք ոչ մի անվանում
<p><i>Կադցիլա (trastuzumab emtansine)</i> <i>Trastuzumab emtansine (Կադցիլա)</i></p>	<p><i>Կադցիլա (trastuzumab e)</i> <i>Կադցիլա (trastuzumab)</i> <i>Trastuzumab e</i></p>

Սխալների նվազեցման միջոցառումներ:

- Դեղատոմս գրողները պետք է տեղեկացված լինեն կադցիլա դեղի ընդհանուր բնութագրին
- Նշեք ն՝ կադցիլա, ն՝ **տրաստուգումաբ էմտազին** անվանումները, երբ քննարկում եք դեղը հիվանդի հետ
- Էլեկտրոնային համակարգեր
 - Ստուգե՛ք դեղի անվանումը մինչև ընտրելը
 - Միշտ ընտրե՛ք ճիշտ դեղի անվանումը բժշկական էլեկտրոնային գրառումների մեջ
 - Համոզվե՛ք, որ նշանակված է կադցիլա դեղը՝ **տրաստուգումաբ էմտազին**, այլ ոչ թե տրաստուգումաբ
 - Պահանջե՛ք որպեսզի օգտագործվի դեղի առևտրային անվանումը, երբ հնարավոր է
- Գրառումներ.
 - Համոզվե՛ք որ ն՝ կադցիլա, ն՝ **տրաստուգումաբ էմտազին** անվանումները լինեն գրված դեղատոմսի և հիվանդի հուշաթերթիկում
 - Մի՛ կրճատեք կամ բաց թողեք որևէ անվանում
 - Համոզվե՛ք, որ դեղի անվանումը ճիշտ է գրված դեղատոմսում և հիվանդության պատմության մեջ

Միայնների կանխարգելումը դեղագետ/սպորաստում փուլում

<p>Դեղի առևտրային անվանում</p>	 <p>Herceptin trastuzumab</p>	 <p>Herceptin[®] SC trastuzumab subcutaneous</p>	 <p>Kadcyla trastuzumab emtansine</p>	
<p>Պարունակություն</p>	<p>440 մգ</p>	<p>600 մգ</p>	<p>100 մգ</p>	<p>160 մգ</p>
<p>Տուփի արտաքին տեսք/գունավորում</p>				
<p>Պիտակի գունավորում</p>				
<p>Սրվակի կապարիչի գունավորում</p>				
<p>Տարբերակիչ գունավորում</p>	<p>Մուգ նարնջագույն/ <u>կանաչ</u></p>	<p>Մուգ նարնջագույն/ բաց կապույտ</p>	<p><u>Գեղին/</u></p>	<p><u>Գեղին/</u> մանուշակագույն</p>

Միավների նվազեցման միջոցառումներ

- Դեղագետները պետք է տեղեկացված լինեն կաղցիլա դեղի ընդհանուր բնութագրին
- Ստուգե՛ք բուժհաստատությունների ուղեցույցերում առկա բժշկական սիսալների կանխարգելման մասին տեղեկությունները և նրանց կատարումը
- Դեղատոմսերը կարդալուց հիշե՛ք, որ կան երեք նույն միջազգային համընդհանուր անվանումներով դեղեր (տրաստուզումաբ, տրաստուզումաբ ե/մ և **տրաստուզումաբ էմտագին**)
- Կրկնակի ստուգե՛ք, որ անհրաժեշտ է տրամադրել կաղցիլա, **տրաստուզումաբ էմտագին դեղը**, և հենց այդ դեղն է նշված դեղատոմսի և հիվանդի պատմության մեջ
- Եթե ունեք որևէ կասկած՝ խորհրդակցե՛ք բուժող բժշկի հետ
- Ծանոթացե՛ք տուփերի, պիտակների և սրվակների գունավորման հետ, որպեսզի ճիշտ ընտրեք դեղը
- Համոզվե՛ք, որ ճիշտ դեղն էք պատվիրել պահեստից և դեղատունը ստացել է այն, ինչ պատվիրել էք
- Պահեք կաղցիլան սառնարանի այլ վայրում՝ ն/ե և ե/մ հերցեպտինից հեռու

Սխալների կանխարգելումը. բուժքույր /կիրառում փուլում

Սխալների նվազեցման միջոցառումներ.

- Բուժքույրերը պետք է տեղեկացված լինեն կադրացիա դեղի ընդհանուր բնութագրին: Համոզվե՛ք, որ ուղեցույցերը բացառում են բուժման սխալները և աշխատեք ուղեցույցով
- Ստուգեք, որ ն՛ դեղատոմսի մեջ ն՛ հիվանդին վերաբերյալ գրառումներում նշանակված դեղը լինի կադրացիա և տրաստուգումաբ էմտազին :
- Ներարկման դեղը ստանալու դեպքում ստուգե՛ք, որ ներարկվող դեղի տոպրակի պիտակը համընկնի դեղատոմսում և հիվանդի վերաբերյալ գրառումներում գրված դեղերի անվանումների հետ:
- 2 բուժքույրերի կրկնակի ստուգմամբ ապահովե՛ք դեղի և դեղաչափի համապատասխան կիրառումը
- Օգտագործե՛ք կադրացիա և տրաստուգումաբ էմտազին անվանումները հիվանդի հետ բուժումը քննարկելիս
- Մի՛ օգտագործեք կադրացիան ավելի քան երեք շաբաթը մեկ 3.6 մգ/կգ դեղաչափով
- Ուսումնասիրե՛ք ինչպես փոփոխել կադրացիայի դեղաչափը, եթե զարգացել է դեղային թունավորում

Գայանե Ղազարյան, ՀՀ-ում Ռոշե դեղերի անվտանգության պատասխանատու

12.03.19 ամսաթիվ / ստորագրություն

Նունե Կարապետյան, ՀՀ-ում Ռոշե դեղերի ֆինանսական ղեկավար

12.03.2019 ամսաթիվ / ստորագրություն