

Կադսիլա®. ուսուցողական նյութեր բուժաշխատողների համար

Տեղեկություն բուժաշխատողի համար

Մարտ, 2022

ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ

Առկա է Կադսիլա (տրաստուգումաբ էմտանգին) և այլ տրաստուգումաբ պարունակող դեղերի, օրինակ Հերցեպտին (տրաստուգումաբ), Ինհերտու (տրաստուգումաբ դերուքստեկան), շփոթելու վտանգ:

Այս դեղերի միջև կան տարբերություններ և դրանց նշանակման, պատրաստման և կիրառման ժամանակ, հնարավոր է շփոթում, որը կարող է հանգեցնել գերդեղաչափման, բուժման արդյունավետության նվազման և/կամ դեղային թունավորման:

Կադսիլա (տրաստուգումաբ էմտանգին)

Կադսիլան (տրաստուգումաբ էմտանգին) հակամարմնի և դեղի կոնյուգատե, որը պարունակում է մարդկային հակա-HER2 իմունոգլոբուլին-1 (IG1)՝ միացած է միկրոտուբուլին-արգելակող մեյտանգինոիդինին (DM1-ին): **Էմտանգինը DM1-ի և լինկերի (linker) համակցությունն է:**

Ցուցում

Կրծքագեղձի մետաստատիկ քաղցկեղ (մԿԳԲ)

Կադսիլան ցուցված է HER2-դրական, վիրահատության չենթարկվող, կրծքագեղձի տեղային տարածված կամ մետաստատիկ քաղցկեղով (մԿԳԲ) մեծահասակ պացիենտներին, ովքեր նախկինում ստացել են տրաստուգումաբ և տաքսաններ, որպես առանձին կամ համակցված բուժում:

Բուժման ենթակա կարող են լինել պացիենտներ

- ովքեր նախկինում ստացել են տեղային տարածված կամ մետաստատիկ հիվանդության բուժում կամ
- ունեցել են հիվանդության կրկնություն ադյուվանտ բուժման ժամանակ կամ դրա ավարտից հետո վեց ամսվա ընթացքում

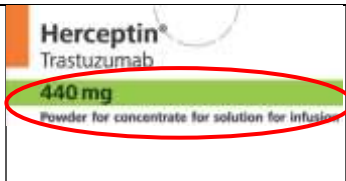
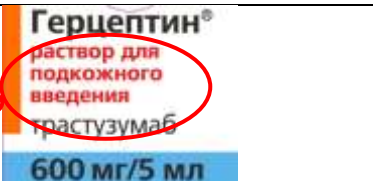
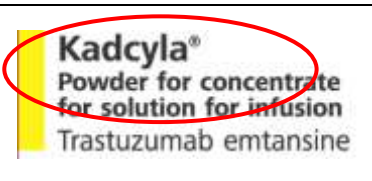
Կարևոր տեղեկություն.

Կադսիլան (տրաստուզումար էմտանգին) և այլ տրաստուզումար պարունակող դեղերը, օրինակ Հերցեպտինը (տրաստուզումար), Ինհերտուն (տրաստուզումար դերուքստեկան)

տարբեր դեղեր են

- Կադսիլան (տրաստուզումար էմտանգին) **Հերցեպտինի ջեներիկ կամ կենսասնմանակը չէ**
- Կադսիլան (տրաստուզումար էմտանգինը) և այլ տրաստուզումար պարունակող դեղերը, օրինակ Հերցեպտինը (տրաստուզումար) կամ Ինհերտուն (տրաստուզումար դերուքստեկան) **մեկը մյուսին փոխարինող դեղեր չեն**
- **Մի՛ օգտագործեք** տրաստուզումար էմտանգինը տրաստուզումար պարունակող այլ դեղերի, օրինակ Հերցեպտինի (տրաստուզումար), Ինհերտուի (տրաստուզումար դերուքստեկան) կամ **քիմիաթերապիայի հետ համակցված**
- **Մի՛ օգտագործեք** Կադսիլան ավելի քան **երեք շաբաթը մեկ՝ 3.6 մգ/կգ** դեղաչափով
- Դեղը պացիենտին նշանակելիս, պատրաստելիս և ներարկման ժամանակ անհրաժեշտ է օգտագործել ինչպես առևտրային՝ Կադսիլա, այնպես էլ ամբողջական միջազգային համընդհանուր անվանումը՝ տրաստուզումար էմտանգին:

Հերցեպտին, Հերցեպտին Ե/Մ և Կադսիլա դեղերի նմանությունները և տարբերությունները

Առևտրային անվանում			
Ցուցում	HER2-դրական ԿԳՔ* HER2-դրական ՄՍՔ*	HER2- դրական ԿԳՔ	HER2- դրական մԿԳՔ
INN (միջազգային համընդհանուր անվանում)	տրաստուգումաբ	տրաստուգումաբ	տրաստուգումաբ էմտանգին
Դեղաչափ (Յշարաթը մեկ անգամ)	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-բեռնման դեղաչափ; մԿԳՔ – մետաստատիկ կրծքագեղձի քաղցկեղ; ՄՍՔ - մետաստատիկ կերակրափող- ստամոքսային կամ ստամոքսի աղէնոկարցինոմա: Խնդրում էք, հաշվի առնել, որ Հերցեպտինի (տրաստուգումաբ) կենսասնամանակները և այլ դեղերը, որոնք պարունակում են տրաստուգումաբ, հնարավոր է ներարկել ներերակային:

Միավների կանխարգելումը նշանակման փուլում

Միջազգային համընդհանուր անվանումների նմանության հետևանքով Կադսիլայի (տրաստուգումաբ էմտանգին) և այլ տրաստուգումաբ պարունակող դեղերի, օրինակ Հերցեպտինի (տրաստուգումաբ) կամ Բնհերտուի (տրաստուգումաբ դերոքստեկան) նշանակման ժամանակ առկա է սխալվելու հավանականություն:

Էլեկտրոնային համակարգում սխալվելու հնարավոր դաշտերը:



Անվանման այբուբենային հերթականություն	Անվան կրճատման կամ տեքստի դաշտի սահմանափակում
<p>շփոթել հնարավոր է, քանի որ տրաստուգումաբ, տրաստուգումաբ Ե/Մ, տրաստուգումաբ էմտազին և տրաստուգումաբ դերոքստեկան անվանումները կարող է գրված լինեն հաջորդաբար</p>	<p>շփոթել հնարավոր է, եթե համակարգը տեքստի դաշտում կամ պատուհանում ցույց է տալիս դեղի անվանման մի մասը (օրինակ՝ տրաստուգումաբ, տրաստուգումաբ Ե/Մ, տրաստուգումաբ էմտազին և տրաստուգումաբ դերոքստեկան)</p>

Դեղատոմսը դուրս գրելիս սխալվելու հավանական դաշտերը

Դեղատոմսում անհրաժեշտ է նշել ինչպես Դեղի առևտրային անվանումը՝ Կադսիլա, այնպես էլ միջազային համընդհանուր անվանումը՝ տրաստուգումաբ էմտազին:

Օրինակ	<u>Մի՛</u> կրճատեք ոչ մի անվանում
<p>Կադսիլա (տրաստուգումաբ էմտազին) Տրաստուգումաբ էմտազին (Կադսիլա)</p>	<p>Կադսիլա (տրաստուգումաբ է.) Կադսիլա (տրաստուգումաբ) Տրաստուգումաբ է.</p>


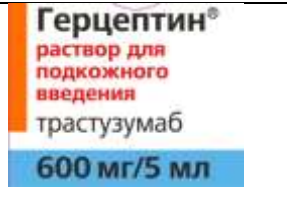
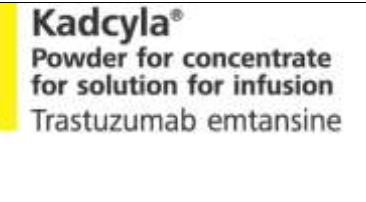












Միասնների նվազեցման միջոցառումներ:

- Մինչև դեղատոմսի դուրսգրումը անհրաժեշտ է ծանոթանալ Կադսիլա դեղի ընդհանուր բնութագրին
- Նշեք ն՝ **Կադսիլա, ն՝ տրաստուգումաբ էմտանգին** անվանումները, երբ քննարկում եք դեղը պացիենտի հետ
- Էլեկտրոնային համակարգով աշխատելիս
 - Ստուգե՛ք դեղի անվանումը մինչև ընտրելը
 - Միշտ ընտրե՛ք ճիշտ դեղի անվանումը բժշկական էլեկտրոնային գրառումների մեջ
 - Համոզվե՛ք, որ նշանակված է **Կադսիլա** դեղը՝ տրաստուգումաբ էմտանգին, այլ ոչ թե այլ տրաստուգումաբ պարունակող դեղեր, օրինակ Հերցեպտին (տրաստուգումաբ) կամ Ինհերտու (տրաստուգումաբ դերոքստեկան)
 - Պահանջե՛ք որպեսզի օգտագործվի դեղի առևտրային անվանումը, երբ հնարավոր է
- Գրառումներ կատարելիս
 - Համոզվե՛ք որ ն՝ **Կադսիլա, ն՝ տրաստուգումաբ էմտանգին** անվանումները լինեն գրված դեղատոմսում և պացիենտի հուշաթերթիկում
 - Մի՛ կրճատեք կամ բաց թողեք որևէ անվանում
- Համոզվե՛ք, որ դեղի անվանումը ճիշտ է գրված դեղատոմսում և հիվանդության պատմագրում

Միալների կանխարգելումը դեղագետ/պատրաստում փուլում

Բուժաշխատողները պետք է ստուգեն դեղի տուփի, սրվակի պիտակի և փականի գույները՝ համոզվելու համար, որ պատրաստված և ներարկված դեղը Կադսիլան է (տրասաստուզումաբ էմտանզինը), այլ ոչ թե այլ տրաստուզումաբ պարունակող դեղեր, օրինակ Հերցեպտին (տրաստուզումաբ) կամ Ինհերտու (տրաստուզումաբ դերուքստեկան):

Ռոշ րնկերության դեղերի՝ Հերցեպտին, Հերցեպտին Ե/մ և Կադսիլա, նմանությունները և տարբերությունները

Դեղի առևտրային անվանում				
Պարունակություն	440 մգ	600 մգ	100 մգ	160 մգ
Տուփի արտաքին տեսք/գունավորում				
Պիտակի գունավորում				
Սրվակի փականի գունավորում				
Տարբերակիչ գունավորում	Մուգ նարնջագույն/ <u>կանաչ</u>	Մուգ նարնջագույն/ բաց կապույտ	<u>Գեղին</u> / <u>սպիտակ</u>	Դեղին/ մանուշա- կազույն

Հաշվի առեք, որ Հերցեպտինի (տրաստուզումաբի) կենսամանակները և տրաստուզումաբ պարունակող այլ դեղեր հնարավոր է լինեն հասանելի ն/ե ներարկման համար:

Միսալների նվազեցման միջոցառումներ

Դեղագետները պետք է ծանոթանան Կադսիա դեղի ընդհանուր բնութագրին

- Համոզվեք, որ բուժհաստատությունների ուղեցույցներում առկա են բժշկական սխալների կանխարգելման մասին տեղեկությունները և դրանք կատարվում են
- Դեղատոմսերը կարդալիս հիշե՛ք, որ կան նմանատիպ միջազգային համընդհանուր անվանումներով մի քանի դեղեր (տրաստուզումաբ, տրաստուզումաբ է/մ, տրաստուզումաբ էմտանգին և տրաստուզումաբ դերուքստեկան)
- Կրկնակի ստուգե՛ք, որ անհրաժեշտ է տրամադրել Կադսիլա՝ տրաստուզումաբ էմտանգին դեղը, և հենց այդ դեղն է նշված դեղատոմսում և հիվանդի պատմագրում
- Եթե ունեք որևէ կասկած, խորհրդակցե՛ք բուժող բժշկի հետ
- Ուսումնասիրե՛ք տուփերի, պիտակների և սրվակների գույների տարբերությունները, որպեսզի ճիշտ ընտրեք դեղը
- Համոզվե՛ք, որ ճիշտ դեղն էք պատվիրել պահեստից և դեղատունը ստացել է այն, ինչ պատվիրել էք
- Հեռու պահեք Կադսիլա (տրաստուզումաբ էմտանգին) դեղը սառնարանում ն/ե և է/մ Հերցեպտին կամ էնհերոստու դեղերից:

[Միսալների կանխարգելումը բուժքույր /կիրառում փուլում](#)

[Միսալների նվազեցման միջոցառումներ.](#)

Բուժքույրերը պետք է ծանոթանան Կադսիլա դեղի ընդհանուր բնութագրին:

- Աշխատեք ուղեցույցով չ՝ բացառելու համար սխալները
- Ստուգեք, որ և՛ դեղատոմսում, և՛ պացիենտի վերաբերյալ գրառումներում նշանակված դեղը լինի **Կադսիլա** և տրաստուզումաբ էմտանզին:
- Ներարկման համար դեղը ստանալիս ստուգե՛ք, որ ներարկվող դեղի տուփի պիտակը համընկնում է դեղատոմսում և պացիենտի վերաբերյալ գրառումներում գրված դեղերի անվանումների հետ:
- Ապահովե՛ք դեղի և դեղաչափի պատշաճ կիրառումը՝ 2 բուժքույրերի կողմից կրկնակի ստուգմամբ:
- Օգտագործե՛ք Կադսիլա և տրաստուզումաբ էմտանզին անվանումները պացիենտի հետ բուժումը քննարկելիս
- Մի՛ օգտագործեք Կադսիլան ավելի քան երեք շաբաթը մեկ 3.6 մգ/կգ դեղաչափով
- Ուսումնասիրե՛ք ինչպես փոփոխել Կադսիլայի դեղաչափը՝ դեղային թունավորումներից խուսափելու նպատակով:

Դեղի կիրառման հրահանգը և լրացուցիչ նյութերը կարող եք ներբեռնել «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն»ի pharm.am կայքից:

Կողմնակի ազդեցությունների հաղորդման հորդոր

Հետզհետե ցումային փուլում կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելը կարևոր է: Դա հնարավորություն է տալիս շարունակաբար գնահատել ռիսկ/օգուտ հարաբերակցությունը: Առողջապահության համակարգի մասնագետները կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին կարող են հաղորդել ՀՀ ԱՆ ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ www.pharm.am հղումով, գրել vigilance@pharm.am էլ. հասցեին կամ զանգահարել թեժ գիծ. հեռախոսահամարներ՝ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

Ինչպես նաև, բուժաշխատողներին խորհուրդ է տրվում Ռոշ ընկերության դեղերի կիրառման արդյունքում դիտված կողմնակի ազդեցության մասին տեղեկությունները ուղղել ՀՀ-յում Ռոշ ընկերության դեղերի տեղային անվտանգության պատասխանատու Գայանե Ղազարյանին, հետևյալ հեռախոսահամարով՝ +374 91 796688

կամ է.փոստով՝ gayaneh.ghazaryan@gmail.com;

կամ Նունե Կարապետյանին՝ Ռոշ ընկերության դեղերի տեղային անվտանգության պատասխանատուի փախարինող, հետևյալ հեռախոսահամարով՝ +374 91 721153 կամ էլ. փոստով՝ nune.karapetyan.roche@gmail.com:

Ինչպես նաև, դուք կարող եք կապ հաստատել Ռոշ Վրաստան՝ անվտանգության տեղային պատասխանատուի հետ, հետևյալ հեռախոսահամարով՝ +995 322 506284, +995 322 507284 կամ է. փոստով՝ georgia.safety@roche.com:

Գայանե Ղազարյան *Gayaneh Ghazaryan* 21-Mar-2022

Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ ընկերության դեղերի անվտանգության պատասխանատու, Ակտի Գրուպ ՍՊԸ

Նինո Գանուգրավա *Nino Ganugrava* 21-Mar-2022

Բժշկական տնօրեն Վրաստանի/Հայաստանի համար, Ռոշ Վրաստան