EDUKAČNÍ MATERIÁLY

KADCYLA®▼
(Trastuzumab emtansin):

Edukační materiál pro lékaře o riziku záměny mezi přípravky Kadcyla a Herceptin

Informace pro lékaře EU

Listopad 2016

▼*Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.*

Verze 5 – listopad 2016

UPOZORNĚNÍ
Riziko záměny mezi přípravky Kadcyla a Herceptin
Při předepisování, přípravě i podávání
Záměna může vést k předávkování, nedostatečné léčbě a/nebo toxicitě

Kadcyla:

Přípravek Kadcyla je konjugát protilátky a cytostatika, který obsahuje humanizovanou protilátku IgG1 proti HER2 trastuzumab, kovalentně vázaný na mikrotubulární inhibitor DM1 (derivát maytansinu). **Emtansin je označení pro komplex MCC** (thioéterový vazebný můstek) **a DM1**.

Indikace

Přípravek Kadcyla je v monoterapii indikován k léčbě dospělých pacientů s **HER2-pozitivním neresekovatelným, lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu**, kteří byli dříve léčeni trastuzumabem a taxanem, a to samostatně nebo v kombinaci.
Pacienti buď:

- byli dříve léčeni pro lokálně pokročilé nebo metastazující onemocnění, nebo
- měli onemocnění, k jehož rekurenci došlo v průběhu adjuvantní léčby nebo do 6 měsíců po jejím ukončení.

Důležité informace

- Přípravky Kadcyla a Herceptin jsou dva **různé** přípravky s dvěma **různými** léčivými látkami
- Přípravky Kadcyla a Herceptin nejsou zaměnitelné
- Přípravek Kadcyla (**trastuzumab emtansin**) **není** generická verze ani biosimilar přípravku Herceptin (trastuzumab)
- Nepodávejte přípravek Kadcyla v kombinaci s trastuzumabem ani s chemoterapií
- Nepodávejte přípravek Kadcyla v dávkách vyšších než 3,6 mg/kg jednou za 3 týdny

Přehled přípravků Herceptin, Herceptin SC & Kadcyla: Rozdíly a podobnosti

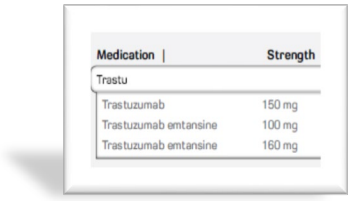
Obchodní značka	Herceptin trastuzumab	Herceptin SC trastuzumab subcutaneous	Kadcyla trastuzumab emtansine
Indikace	HER2-pozitivní BC HER2-pozitivní MGC	HER2-pozitivní BC	**HER2-pozitivní MBC**
INN	trastuzumab	trastuzumab	**trastuzumab emtansin**
Dávka (1x za 3 týdny)	8 mg/kg LD - 6 mg/kg	600 mg (fixní dávka)	**3,6 mg/kg**
Léková forma	Prášek	Roztok	**Prášek**
Obsah injekční lahvičky	150 mg	600 mg	**100 mg a 160 mg**
Velikost injekční lahvičky	15 ml	5 ml	**15 ml a 20 ml**

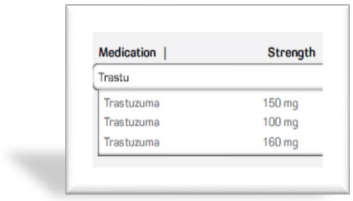
BC – karcinom prsu (breast cancer); LD – nasycovací dávka (loading dose); MBC – metastazující karcinom prsu (metastatic breast cancer); MGC – metastazující adenokarcinom žaludku nebo gastro-ezofageální junkce (metastatic gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma)

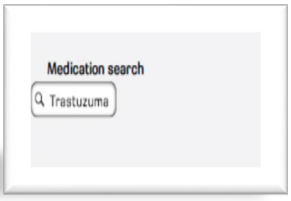
Vyvarování se omylů: Lékaři/fáze předepisování léku

Při předepisování léku může dojít k omylům z důvodu podobného INN názvosloví (trastuzumab vs. **trastuzumab emtansin**)

Elektronické systémy: Možné oblasti záměny







Řazení podle abecedy	Zkrácený název & omezené textové pole
Trastuzumab a **trastuzumab emtansin** mohou být uvedeny přímo za sebou	Pokud systém zobrazuje v rozbalovacím menu nebo v textovém okně pouze část názvu léčivého přípravku (tj. „trastuzumab“ pro přípravek Herceptin i Kadcyla)

Psaný lékařský předpis: Možné oblasti záměny

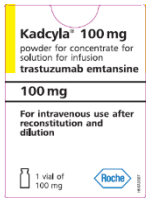
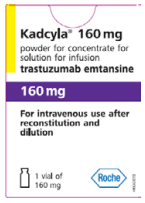
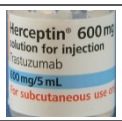
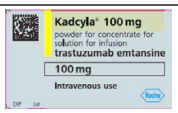
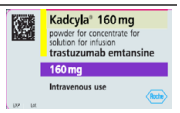
Při předepisování léku je nutné vždy uvést jak název léčivého přípravku Kadcyla tak i název léčivé látky **trastuzumab emtansin**.

Příklad	Žádný z názvů nezkracujte
Kadcyla (trastuzumab emtansin) Trastuzumab emtansin (Kadcyla)	Kadcyla (trastuzumab e) Kadcyla (trastuzumab) Trastuzumab e

Opatření ke snížení rizika záměny

- Předepisující lékaři musí být obeznámeni s SPC přípravku Kadcyla
- Pokud o léku hovoříte s pacientem, odkazujte na název léčivého přípravku Kadcyla i název léčivé látky **trastuzumab emtansin.**
- Elektronické systémy
  - Před odkliknutím vyberte správný lék.
  - Vždy vyberte v elektronické databázi správný lék.
  - Ujistěte se, že se přípravek, který předepisujete, jmenuje Kadcyla, **trastuzumab emtansin**, a ne pouze trastuzumab.
  - Trvejte na používání firemních názvů léků, je-li to možné.
- Psaný lékařský předpis
  - Ujistěte se, že na lékařském předpisu i v pacientových poznámkách je uveden jak název léčivého přípravku Kadcyla, tak i název účinné látky **trastuzumab emtansin.**
  - **Nezkracujte, nezkomolte nebo neopomeňte žádné jméno.**
  - **Zajistěte, že správný název medikace je jasně vyznačen v pacientově dokumentaci.**

Vyvarování se omylů: Lékárníci/fáze přípravy léku

Obchodní značka	Herceptin trastuzumab	Herceptin SC trastuzumab subcutaneous	Kadcyla trastuzumab emtansine	
Obsah	150 mg	600 mg	100 mg	160 mg
Obrázek & barevné provedení krabičky				
Barva štítku				
Barva víčka				
Výrazné barvy	Tmavě oranžová/ červená	Tmavě oranžová/ světle modrá	Žlutá/ černá	Žlutá/ fialová

Opatření ke snížení rizika záměny

- Lékárníci musí být obeznámeni s SPC přípravku Kadcyla
- Zkontrolujte, že v nemocnici/místě jsou k dispozici protokoly k vyvarování se omylů v medikaci a že se tyto protokoly dodržují
- Při čtení lékařského předpisu si uvědomte, že existují tři druhy léků s podobným INN názvem (trastuzumab, trastuzumab s.c. a **trastuzumab emtansin**)
- Dvakrát překontrolujte, že požadovaným lékem je přípravek Kadcyla, **trastuzumab emtansin**, a že oba tyto názvy jsou uvedeny na lékařském předpisu a/nebo v lékařské dokumentaci
- V případě pochybností konzultujte výdej léku s ošetřujícím lékařem
- Seznamte se s odlišnými barvami krabiček, štítků injekčních lahviček a víček, ty usnadňují výběr správné krabičky
- Ujistěte se, že jste u distributora objednal(a) správný lék a že byl správný lék dodán i do lékárny
- Uchovávejte přípravek Kadcyla v lednici na jiném místě, než i.v. a s.c. přípravek Herceptin

Vyvarování se omylů: Zdravotní sestry/fáze podávání léku

Opatření ke snížení rizika záměny

- Zdravotní sestry musí být obeznámeny s SPC přípravku Kadcyla. Ujistěte se, že v nemocnici/místě jsou k dispozici protokoly k vyvarování se omylů v medikaci a že se tyto protokoly dodržují
- Zkontrolujte lékařský předpis i poznámky u pacienta, abyste se ujistil(a), že byl jako předepsaný lék zaznamenán přípravek Kadcyla a **trastuzumab emtansin**
- Zkontrolujte (porovnejte) štítek na infuzním vaku s předepsaným lékem **a** poznámkami u pacienta
- Před podáním infuze zvažte systém dvojí kontroly (dvě zdravotní sestry), abyste se ujistil(a), že podáváte správný přípravek a dávku
- Pokud o léku hovoříte s pacientem, odkazujte na název přípravku Kadcyla i na název léčivé látky **trastuzumab emtansin**
- Nepodávejte přípravek Kadcyla v dávkách vyšších než 3,6 mg/kg jednou za tři týdny
- Seznamte se s úpravou dávkování přípravku Kadcyla pro případ toxicity

Hlášení nežádoucích účinků

▼Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Pokud se hlášení týká biologického léčiva, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti Roche s.r.o. emailem na czech_republic.pa_susar@roche.com nebo telefonicky na čísle +420 602 298 181.

Edukační materiál schválen SÚKLem dne 3. 11. 2016.