

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

KADCYLA[®]

(Trastuzumab emtansin):

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

Informace pro lékaře EU

UPOZORNĚNÍ

Riziko záměny mezi přípravky Kadcyly a Herceptin

Při předepisování, přípravě i podávání

Záměna může vést k předávkování, nedostatečné léčbě a/nebo toxicitě

Kadcyla:

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

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

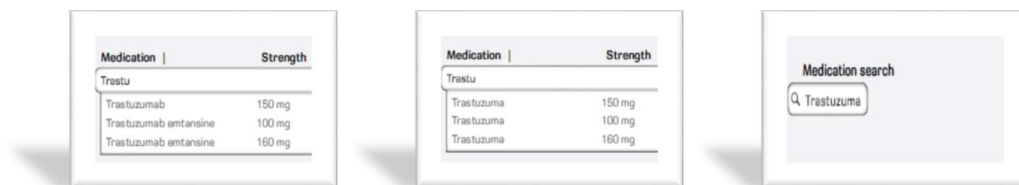
Obchodní značka	 Herceptin [®] trastuzumab	 Herceptin [®] SC trastuzumab subcutaneous	 Kadcyly [®] trastuzumab emtansine
Indikace	HER2-pozitivní BC HER2-pozitivní MGC	HER2-pozitivní BC	HER2-pozitivní MBC
INN	trastuzumab	trastuzumab	trastuzumab emtansin
Dávka (1x za 3 týdny)	8 mg/kg LD - 6 mg/kg	600 mg (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 junctce (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 Kadcyly)

Psaný lékařský předpis: Možné oblasti záměny





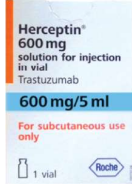










Při předepisování léku je nutné vždy uvést jak název léčivého přípravku Kadcyly tak i název léčivé látky **trastuzumab emtansin**.

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

Opatření ke snížení rizika záměny

- Předepisující lékaři musí být obeznámeni s SPC přípravku Kadcyly
- Pokud o léku hovoříte s pacientem, odkazujte na název léčivého přípravku Kadcyly 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 Kadcyly, **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 Kadcyly, 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: Lékárnici/fáze přípravy léku

Obchodní značka				
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

- Lékárnici 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 Kadcyly. 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 Kadcyly 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 Kadcyly i na název léčivé látky **trastuzumab emtansin**
- Nepodávejte přípravek Kadcyly v dávkách vyšších než 3,6 mg/kg jednou za tři týdny
- Seznamte se s úpravou dávkování přípravku Kadcyly pro případ toxicity

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno 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 číslo +420 602 298 181.

- V případě potřeby dodání dalších edukačních materiálů pro pacienty nebo zdravotníky se prosím obraťte na czech_republic.pa_susar@roche.com nebo na číslo +420 602 298 181.
- V případě medicínských dotazů se prosím obraťte na adresu czech.medinfo@roche.com
- V případě jiných dotazů se prosím obraťte na číslo +420 220 382 111
- Úplné informace o všech možných nežádoucích účincích jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku, který je k dispozici na stránkách www.sukl.cz.