

Informacije za edukaciju zdravstvenih djelatnika s ciljem sprečavanja medikacijskih pogrešaka tijekom postupka propisivanja, pripreme i primjene lijeka Kadcyła (trastuzumab emtanzin)

Ova brošura predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Kadcyła (trastuzumab emtanzin) u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

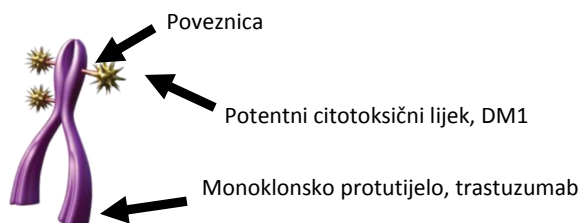
Ovo nije promidžbeni materijal.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

VAŽNE INFORMACIJE ZA ZAPAMTITI

Kadcyla je konjugat protutijela (trastazumab) i lijeka (inhibitor mikrotubula DM1, maitanzinoid). Trastuzumab je humanizirano IgG1 protutijelo na HER2. Inhibitor mikrotubula DM1, maitanzinoidom je na trastazumab povezan preko poveznice. Kombinacija poveznice i DM1 zove se **emtanzin**.



Kadcyla je indicirana za liječenje odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke koji su prethodno liječeni trastuzumabom i taksanom, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili prethodno primati terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili imati povrat bolesti tijekom ili unutar 6 mjeseci nakon završetka adjuvantne terapije.




- **Kadcyla (trastuzumab emtanzin) i Herceptin (trastuzumab) su dva različita lijeka s različitim djelatnim tvarima.** Kadcyla osim trastazumaba sadrži još i inhibitor mikrotubula DM1. DM1 i poveznica kojom je povezan na trastazumab čine emtanzin.
- Kadcyla i Herceptin **nisu međusobno zamjenjivi.**
- Kadcyla **nije** generička niti bioslična verzija lijeka Herceptin.
- **Kadcyla se ne smije primijeniti u kombinaciji s trastuzumabom ili kemoterapijom.**
- Kadcyla se ne smije primijeniti u dozama većima od 3,6 mg/kg jedanput svaka 3 tjedna.

Postoji rizik od slučajne zamjene lijeka Kadcyla i lijeka Herceptin zbog sličnog međunarodnog nezaštićenog naziva lijeka.

Do pogreške može doći tijekom postupka propisivanja, pripreme i primjene lijeka.

Slučajna zamjena može dovesti do predoziranja, primjene premale količine lijeka i/ili toksičnosti.

Pregled lijekova Herceptin, Herceptin s.c. i Kadcyła: Razlike i sličnosti

Zaštićeno ime			
Indikacija	HER2 pozitivan BC HER2 pozitivan MGC	HER2 pozitivan BC	HER2 pozitivan MBC
INN	trastuzumab	trastuzumab	trastuzumab emtanzin
Doza (1 x svaka 3 tj.)	8 mg/kg LD - 6 mg/kg	fiksna doza od 600 mg	3,6 mg/kg
Oblik	prašak	otopina	prašak
Sadržaj bočice	150 mg	600 mg	100 mg i 160 mg
Veličina bočice	15 ml	5 ml	15 ml i 20 ml

BC: rak dojke (breast cancer); LD: udarna doza (loading dose); MBC: metastatski rak dojke (metastatic breast cancer); MGC: metastatski adenokarcinom želuca ili gastroezofagealnog spoja (metastatic gastric cancer)

Izbjegavanje pogrešaka

[Do pogreške može doći tijekom postupka propisivanja, pripreme i primjene lijeka Kadcyła. Provjerite što se od niže navedenog odnosi na Vas te na koji način možete smanjiti rizik od pogreške.](#)

1. Liječnici/faza propisivanja

Zbog sličnog međunarodnog nezaštićenog naziva (INN) (trastuzumab i **trastuzumab emtanzin**), može doći do pogrešaka pri propisivanju lijeka.

Mogući uzroci zabune:

- **Elektronički sustavi:**

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

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

Medication search
<input type="text" value="Trastuzuma"/>

Abecedni popis naziva	Kraćenje naziva i ograničen prostor u tekstnom okviru
Trastuzumab i trastuzumab emtanzin mogu biti navedeni jedan iza drugoga.	Sustav može prikazivati samo dio naziva lijeka u padajućem izborniku ili tekstnom okviru (npr. "trastuzumab" za Herceptin i lijek Kadcyła).

- **Pisani recepti**

Pri propisivanju lijeka uvijek treba navesti i naziv Kadcyła i naziv **trastuzumab emtanzin**.






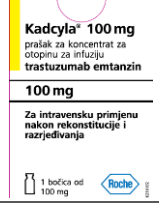

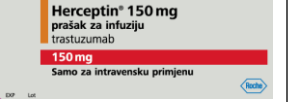
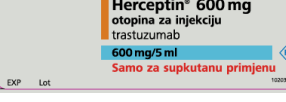
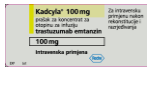





Primjer	<u>Nemojte</u> kratiti niti jedan od ta dva naziva
Kadcyla (trastuzumab emtanzin) Trastuzumab emtanzin (Kadcyla)	Kadcyla (trastuzumab e) Kadcyla (trastuzumab) Trastuzumab e

Mjere za smanjenje rizika

- Liječnici koji propisuju lijek moraju pročitati Sažetak opisa svojstava lijeka Kadcyła.
- Kada razgovarate o lijeku s bolesnikom, koristite i naziv Kadcyła i naziv **trastuzumab emtanzin**.
- Elektronički sustavi
 - Prije konačnog odabira provjerite jeste li označili točan lijek.
 - Uvijek odaberite točan lijek u elektroničkom zdravstvenom kartonu.
 - Budite sigurni da je propisan lijek Kadcyła, tj. **trastuzumab emtanzin**, a ne trastuzumab.
 - Zatražite uporabu zaštićenih imena, kad god je to moguće.
- Pisani recepti
 - Provjerite jesu li na receptu i u bolesničkoj listi navedeni i naziv Kadcyła i naziv **trastuzumab emtanzin**.
 - Ne smijete kratiti nazive niti izostavljati njihove dijelove
- Provjerite je li u bolesnikovoj povijesti bolesti jasno naveden točan lijek

2. Ljekarnik/faza pripreme

Glavni rizik: sličan INN i/ili slično pakiranje lijeka.

Zaštićeno ime	 Herceptin trastuzumab	 Herceptin[®] SC trastuzumab subcutaneous	 Kadcyla trastuzumab emtansine	
Sadržaj	150 mg	600 mg	100 mg	160 mg
Izgled kutije i boje				
Boje naljepnica				
Boja čepa				
Karakteristične boje	tamnonarančasta/ crvena	tamnonarančasta/ svijetloplava	žuta/ bijela	žuta/ ljubičasta

Moguće mjere za smanjenje rizika:

- Ljekarnici moraju pročitati Sažetak opisa svojstava lijeka Kadcyla.
- Provjerite postoje li u bolnici/na lokaciji protokoli za izbjegavanje medikacijskih pogrešaka i postupa li se prema njima.
- Kad čitate recept, imajte na umu da postoje tri lijeka sa sličnim međunarodnim nezaštićenim nazivom (INN) (trastuzumab, trastuzumab s.c. i trastuzumab emtanzin).
- Ponovno provjerite je li propisan lijek Kadcyla, tj. **trastuzumab emtanzin**, i jesu li oba naziva navedena na receptu i/ili u povijesti bolesti.
- U slučaju bilo kakve sumnje, posavjetujte se s liječnikom koji vodi liječenje.
- Upoznajte se s različitim kutijama, naljepnicama i bojama čepova kako biste odabrali točno pakiranje.
- Provjerite je li od veleprodaje naručen točan lijek i je li točan lijek dostavljen u ljekarnu.
- Lijek Kadcyla u hladnjaku čuvajte odvojeno od lijekova Herceptin i.v. i Herceptin s.c.

3. Medicinske sestre/faza primjene

Glavni rizik: sličan INN i/ili slične vrećice za infuziju

Moguće mjere za smanjenje rizika:

- Medicinske sestre moraju pročitati Sažetak opisa svojstava lijeka Kadcyła. Osigurajte da se u bolnici/na lokaciji uspostave protokoli za izbjegavanje medikacijskih pogrešaka i da se prema njima postupa.
- Provjerite i recept i bolesničku listu kako biste bili sigurni da se kao propisan lijek navode Kadcyła i **trastuzumab emtanzin**.
- Kada primite infuzijsku vrećicu, usporedite naljepnicu na infuzijskoj vrećici s receptom i bolesničkom listom.
- Razmotrite uvođenje sustava u kojem lijek prije infuzije provjeravaju dvije medicinske sestre kako biste bili sigurni da se primjenjuju odgovarajući lijek i doza.
- Kada razgovarate o lijeku s bolesnikom, koristite i naziv Kadcyła i naziv **trastuzumab emtanzin**.
- Kadcyła se ne smije primijeniti u dozama većima od 3,6 mg/kg jedanput svaka 3 tjedna.
- Upoznajte se s prilagođavanjem doze lijeka Kadcyła u slučaju toksičnosti.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.