

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

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

Bez promidžbenog sadržaja.

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.

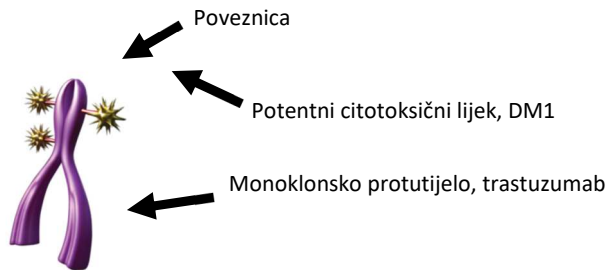
SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMALIZACIJU

- **Trastuzumab emtanzin** je konjugat protutijela **trastuzumaba** i lijeka **maitanzinoida**. Lijek maitanzinoid inhibira mikrotubule.
- **Kadcyla (trastuzumab emtanzin)** i **Herceptin (trastuzumab)** dva su **vrlo različita** lijeka s **različitim** djelatnim tvarima. Ova dva lijeka imaju **drugačija svojstva, indikacije i dozu**.
- Kadcyla (trastuzumab emtanzin) i Herceptin (trastuzumab) **nikada se ne smiju međusobno zamjenjivati**.
- **Slučajna zamjena može dovesti do predoziranja, primjene premale količine lijeka i/ili toksičnosti**.
- **Trastuzumab emtanzin ne smije se:**
 - koristiti umjesto trastuzumaba
 - koristiti u kombinaciji s trastuzumabom
 - primjenjivati u kombinaciji s kemoterapijom
 - primjenjivati u dozama većim od 3,6 mg/kg jedanput svaka 3 tjedna.
- **Zbog mogućnosti zamjene i zabune, oprez je potreban prilikom:**
 - **propisivanja lijeka (liječnici)** – navoditi zajedno i zaštićeno i nezaštićeno ime lijeka,
 - **izdavanja odnosno pripreme lijeka (ljekarnici)** – biti upoznat s postojanjem lijekova sličnih nezaštićenih imena i sličnih pakiranja te sve nedoumice provjeriti s propisivačem,
 - **primjene lijeka (medicinske sestre)** – biti upoznat s postojanjem lijekova sličnih nezaštićenih imena i sličnih vrećica za infuziju te sve nedoumice ili nesukladnosti provjeriti s propisivačem ili ljekarnikom.
- Kako bi se spriječile pogreške zamjene, važno je **pročitati sažetak opisa svojstava lijeka** te uvijek **provjeriti kutiju i naljepnice na bočici**.

Kadcyla (trastuzumab emtanzin)

Kadcyla (trastuzumab emtanzin) je konjugat protutijela (trastuzumab) i lijeka (inhibitor mikrotubula DM1, maitanzinoid).

Trastuzumab je humanizirano IgG1 protutijelo na HER2. Inhibitor mikrotubula DM1, maitanzinoidom je na trastuzumab povezan preko poveznice. Kombinacija poveznice i DM1 zove se **emtanzin**.



Indikacije za primjenu lijeka Kadcyla (trastuzumab emtanzin):

Rani rak dojke

Kadcyla je u monoterapiji indicirana za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim ranim rakom dojke koji imaju rezidualnu invazivnu bolest, u dojci i/ili limfnim čvorovima, nakon neoadjuvantne terapije utemeljene na taksanu i ciljane HER2 terapije.

Metastatski rak dojke

Kadcyla je u monoterapiji indicirana za liječenje odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Bolesnici su trebali ili:

- prethodno primati terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili
- imati povrat bolesti tijekom ili unutar šest mjeseci od završetka adjuvantne terapije.

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

Postoji rizik od slučajne zamjene lijeka Kadcyła (trastuzumab emtanzin) i lijeka Herceptin (trastuzumab) 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
Put primjene	intravenska infuzija	potkožna injekcija	intravenska infuzija
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)

Molimo vas da budete svjesni da bioslični lijekovi Herceptina (trastuzumab) i drugih lijekova koji sadrže trastuzumab mogu biti dostupni za primjenu putem i.v. infuzije

Izbjegavanje pogrešaka

[Do pogreške može doći tijekom postupka propisivanja, pripreme i primjene lijeka Kadcyła. Provjerite što se od niže navedenog odnosi na Vas i 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

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 i trastuzumab emtanzin).

- **Pisani recepti**

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




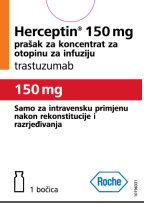

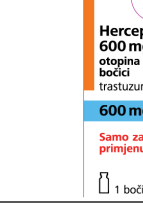

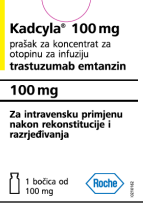

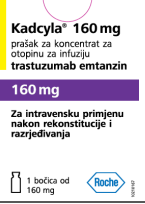



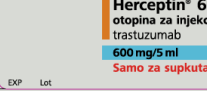

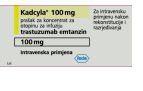







Primjer dobrog navođenja	Nemojte kratiti niti jedan od ta dva naziva
Kadcyła (trastuzumab emtanzin) Trastuzumab emtanzin (Kadcyła)	Kadcyła (trastuzumab e) Kadcyła (trastuzumab) Trastuzumab e

Mjere za smanjenje rizika

- Liječnici koji propisuju lijek moraju pročitati Sažetak opisa svojstava lijeka Kadcyła.
- Kada s bolesnikom razgovarate o lijeku, 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	 Herceptin® 150 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju trastuzumab 150 mg Samo za intravensku primjenu nakon rekonstitucije i razrjeđivanja 1 bočica 	 Herceptin® 600 mg otopina za injekciju u bočici trastuzumab 600 mg/5 ml Samo za supkutanu primjenu 1 bočica 	 Kadcyla® 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju trastuzumab emtanzin 100 mg Za intravensku primjenu nakon rekonstitucije i razrjeđivanja 1 bočica od 100 mg 	 Kadcyla® 160 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju trastuzumab emtanzin 160 mg Za intravensku primjenu nakon rekonstitucije i razrjeđivanja 1 bočica od 160 mg 
Boje naljepnica	 Herceptin® 150 mg prašak za infuziju trastuzumab 150 mg Samo za intravensku primjenu EXP Lot 	 Herceptin® 600 mg otopina za injekciju trastuzumab 600 mg/5 ml Samo za supkutanu primjenu EXP Lot 	 Kadcyla® 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju trastuzumab emtanzin 100 mg Za intravensku primjenu nakon rekonstitucije i razrjeđivanja EXP Lot 	 Kadcyla® 160 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju trastuzumab emtanzin 160 mg Za intravensku primjenu nakon rekonstitucije i razrjeđivanja EXP Lot 
Boja čepa				
Karakteristične boje	tamnonarančasta/ crvena	tamnonarančasta/ svijetloplava	žuta/ bijela	žuta/ ljubičasta

Molimo vas da budete svjesni da bioslični lijekovi Herceptina (trastuzumab) i drugih lijekova koji sadrže trastuzumab mogu biti dostupni za primjenu putem i.v. infuzije.

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 (trastuzumab emtanzin) u hladnjaku čuvajte odvojeno od lijekova trastuzumab 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 s bolesnikom razgovarate o lijeku, koristite i naziv Kadcyła i naziv **trastuzumab emtanzin**.
- Kadcyła (trastuzumab emtanzin) ne smije se primijeniti u dozama većim od 3,6 mg/kg jedanput svaka 3 tjedna.
- Upoznajte se s prilagođavanjem doze lijeka Kadcyła (trastuzumab emtanzin) u slučaju toksičnosti.

Dodatne kopije edukacijskih materijala možete preuzeti na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (www.halmed.hr u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika) ili se obratite: Roche d.o.o., Ulica grada Vukovara 269a, 10000 Zagreb, tel. 01 4722 333, email: croatia.drugsafety@roche.com.

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 traži se 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.

