EDUKAČNÍ MATERIÁLY

KADCYLA®

(trastuzumab emtansin):

Edukační materiál pro zdravotnické pracovníky (lékaře, lékárníky a zdravotní sestry) o riziku záměny mezi přípravkem Kadcyla a přípravky obsahujícími trastuzumab (např. Herceptin)

UPOZORNĚNÍ

Riziko záměny mezi přípravkem Kadcyla (trastuzumab emtansin) a přípravky obsahujícími trastuzumab (např. Herceptin)

Při předepisování, přípravě i podávání

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

Schváleno SÚKL: 03/2020 verze 7.0

Kadcyla (trastuzumab emtansin):

Přípravek Kadcyla (trastuzumab emtansin) 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

Časný karcinom prsu (eBC)

Přípravek Kadcyla v monoterapii je indikován k adjuvantní léčbě dospělých pacientů s časným HER2-pozitivním karcinomem prsu, kteří mají reziduální invazivní onemocnění v prsu a/nebo mízních uzlinách po neoadjuvantní léčbě na bázi taxanů a léčbě cílené proti HER2.

Metastazující karcinom prsu (mBC)

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

- Přípravek Kadcyla (trastuzumab emtansin) a přípravky obsahující trastuzumab (např. Herceptin) jsou **různé** přípravky s dvěma **různými** léčivými látkami
- Trastuzumab emtansin a trastuzumab nejsou zaměnitelné
- Přípravek Kadcyla (**trastuzumab emtansin**) **není** generická verze ani biosimilar přípravků obsahujících trastuzumab (např. Herceptin)
- Nepodávejte trastuzumab emtansin v kombinaci s trastuzumabem ani s chemoterapií
- Nepodávejte trastuzumab emtansin 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	HER2-pozitivní BC	**HER2-pozitivní BC**
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**

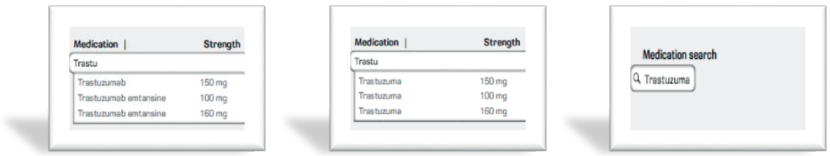
BC – karcinom prsu (breast cancer); LD – nasycovací dávka (loading dose); MBC – metastazující karcinom prsu (metastatic breast cancer); MGC – metastazující adenokarcinom žaludku nebo gastro-ezofageální junkce (metastatic gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma)

Důležité! Přípravky Herceptin a Herceptin SC jsou uvedeny pouze jako příklad. Na trhu jsou dostupné i jiné přípravky obsahující trastuzumab!

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 a trastuzumab emtansin)

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 SmPC přípravku Kadcyla

- Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php

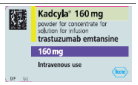
- Pokud o léku hovoříte s pacientem, odkazujte na název léčivého přípravku Kadcyla i název léčivé látky **trastuzumab emtansin.**

- 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

Důležité! Přípravky Herceptin a Herceptin SC jsou uvedeny pouze jako příklad. Na trhu jsou dostupné i jiné přípravky obsahující trastuzumab!

Opatření ke snížení rizika záměny

- Lékárníci musí být obeznámeni s SmPC přípravku Kadcyla
  Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese
  http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php
- 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 (trastuzumab emtansin) v lednici na jiném místě, než trastuzumab i.v. a s.c. (např. Herceptin)

Vyvarování se omylů: Zdravotní sestry/fáze podávání léku

Opatření ke snížení rizika záměny

- Zdravotní sestry musí být obeznámeny se Souhrnem údajů o přípravku (SmPC) přípravku Kadcyla.
  Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php
- 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 (trastuzumab emtansin) v dávkách vyšších než 3,6 mg/kg jednou za tři týdny
- Seznamte se s úpravou dávkování přípravku Kadcyla (trastuzumab emtansin) 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.

Vzhledem k tomu, že přípravek Kadcyla je biologické léčivo, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.
Název léčivého přípravku a číslo šarže musí být jasně vyznačeno v pacientově dokumentaci.

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.

- V případě potřeby dodání dalších edukačních materiálů 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

Veškeré informace o všech možných nežádoucích účincích jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku nebo příbalové informaci, které jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (www.ema.europa.eu) a Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).