

# **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.

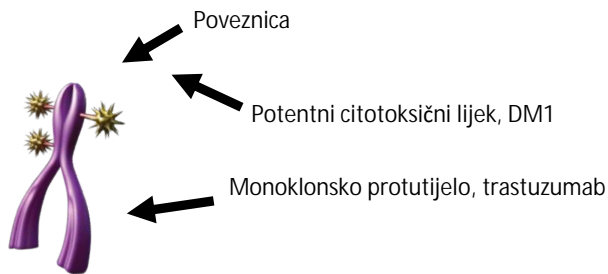
## SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMALIZACIJU

- **Trastuzumab emtanzin** je konjugat protutijela **trastuzumaba** i lijeka **maitanzinoida**. Lijek maitanzinoid inhibira mikrotubule.
- **Kadcyla (trastuzumab emtanzin)** se **razlikuje** od drugih lijekova koji sadrže trastuzumab, kao što su Herceptin (trastuzumab) ili Enhertu (trastuzumab derukstekan). Ovi lijekovi imaju **drugačija svojstva, indikacije i dozu**.
- Kadcyla (trastuzumab emtanzin) se **nikada se ne smije međusobno zamjenjivati** s drugim lijekovima koji sadrže trastuzumab, kao što su Herceptin (trastuzumab) ili Enhertu (trastuzumab derukstekan).
- **Slučajna zamjena može dovesti do predoziranja, primjene premale količine lijeka i/ili toksičnosti.**
- **Trastuzumab emtanzin ne smije se:**
  - koristiti umjesto drugih lijekova koji sadrže trastuzumab
  - koristiti u kombinaciji s drugim lijekovima koji sadrže trastuzumab
  - 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) se razlikuje od drugih lijekova koji sadrže trastuzumab, kao što su Herceptin (trastuzumab) ili Enhertu (trastuzumab derukstekan).** Kadcyla osim trastuzumaba sadrži još i inhibitor mikrotubula DM1. DM1 i poveznica kojom je povezan na trastuzumab čine emtanzin.
- Kadcyla (trastuzumab emtanzin) **NIJE međusobno zamjenjiva** s drugim lijekovima koji sadrže trastuzumab, kao što su Herceptin (trastuzumab) ili Enhertu (trastuzumab derukstekan).
- Kadcyla (trastuzumab emtanzin) **NIJE generička niti bioslična verzija** lijeka Herceptin (trastuzumab).
- **Kadcyla (trastuzumab emtanzin) ne smije se primijeniti umjesto drugih lijekova koji sadrže trastuzumab.**
- Kadcyla (trastuzumab emtanzin) **NE SMIJE** se primijeniti **u kombinaciji** s drugim lijekovima koji sadrže trastuzumab, kao što su Herceptin (trastuzumab) ili Enhertu (trastuzumab derukstekan), **ili u kombinaciji s kemoterapijom.**
- Kadcyla (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 drugih lijekova koji sadrže trastuzumab, kao što su Herceptin (trastuzumab) ili Enhertu (trastuzumab derukstekan) zbog sličnog međunarodnog nezaštićenog naziva lijeka.

Do pogreške može doći tijekom postupka propisivanja, pripreme i primjene lijeka. Postoje važne razlike između tih lijekova, a njihova slučajna zamjena može dovesti do predoziranja, primjene premale količine lijeka i/ili toksičnosti.

Pri propisivanju, pripremi i primjeni lijeka Kadcyła bolesnicima zdravstveni radnici moraju koristiti i zaštićeno ime Kadcyła i puni nezaštićeni naziv trastuzumab emtanzin.

### Pregled lijekova tvrtke Roche - 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

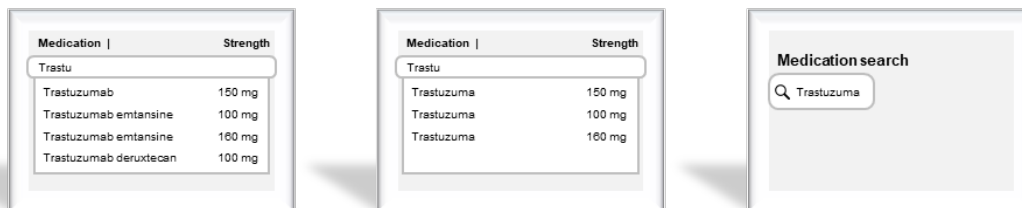
[Do pogreške može doći tijekom postupka propisivanja, pripreme i primjene lijeka Kadcyła. Provjerite što se od niže navedenog odnosi na Vas i na koji način možete smanjiti rizik od pogreške.](#)

### 1. Liječnici/faza propisivanja

Zbog sličnog međunarodnog nezaštićenog naziva (INN) lijeka **Kadcyła (trastuzumab emtanzin)** i drugih lijekova koji sadrže trastuzumab, kao što su Herceptin (trastuzumab) ili Enhertu (trastuzumab derukstekan), može doći do pogrešaka pri propisivanju lijeka.

## Mogući uzroci zabune:

- **Elektronički sustavi:**



Abecedni popis naziva	Kraćenje naziva i ograničen prostor u tekstnom okviru
Trastuzumab, trastuzumab s.c., <b>trastuzumab emtanzin</b> i trastuzumab derukstekan mogu biti navedeni jedan iza drugoga.	Sustav može prikazivati samo dio naziva lijeka u padajućem izborniku ili tekstnom okviru (npr. trastuzumab, trastuzumab s.c., <b>trastuzumab emtanzin</b> i trastuzumab derukstekan).

- **Pisani recepti**

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

Primjer dobrog navođenja	<b><u>Nemojte</u> kratiti niti jedan od ta dva naziva</b>
Kadcyła (trastuzumab emtanzin) Trastuzumab emtanzin (Kadcyła)	Kadcyła (trastuzumab e) Kadcyła (trastuzumab) Trastuzumab e





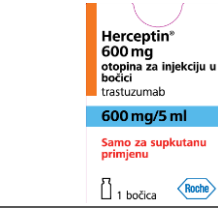
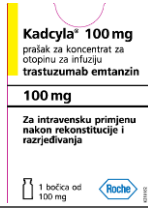
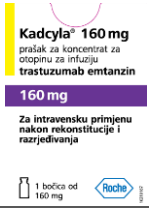
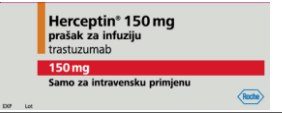
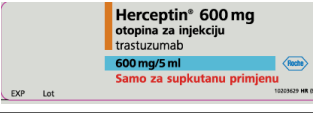
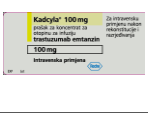





## Mjere za smanjenje rizika

- 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 (trastuzumab emtanzin)**, a ne neki drugi lijek koji sadrži trastuzumab, kao što su Herceptin (trastuzumab) ili Enhertu (trastuzumab derukstekan).
  - 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 bolesnikovo povijesti bolesti jasno naveden točan lijek.

## 2. Ljekarnik/faza pripreme

Zdravstveni radnici moraju provjeriti kutiju lijeka, naljepnicu na bočici i boju čepa bočice kako bi bili sigurni da je lijek koji pripremaju i primjenjuju **Kadcyla (trastuzumab emtanzin)**, a ne neki drugi lijek koji sadrži trastuzumab, kao što su Herceptin (trastuzumab) ili Enhertu (trastuzumab derukstekan).

### Pregled lijekova tvrtke Roche - Herceptin, Herceptin s.c. i Kadcyla: razlike i sličnosti

Zaštićeno ime	 <b>Herceptin</b> trastuzumab	 <b>Herceptin SC</b> trastuzumab subcutaneous	 <b>Kadcyla</b> 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 <b>150 mg</b> Samo za intravensku primjenu nakon rekonstitucije i razrjeđivanja 1 bočica	 Herceptin® 600 mg otopina za injekciju u bočici trastuzumab <b>600 mg/5 ml</b> Samo za supkutanu primjenu 1 bočica	 Kadcyla® 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju trastuzumab emtanzin <b>100 mg</b> Za intravensku primjenu nakon rekonstitucije i razrjeđivanja 1 bočica od 100 mg	 Kadcyla® 160 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju trastuzumab emtanzin <b>160 mg</b> Za intravensku primjenu nakon rekonstitucije i razrjeđivanja 1 bočica od 160 mg
Boje naljepnica	 Herceptin® 150 mg prašak za infuziju trastuzumab <b>150 mg</b> Samo za intravensku primjenu	 Herceptin® 600 mg otopina za injekciju trastuzumab <b>600 mg/5 ml</b> Samo za supkutanu primjenu	 Kadcyla® 100 mg Za intravensku primjenu nakon rekonstitucije i razrjeđivanja <b>100 mg</b> Intravenska primjena	 Kadcyla® 160 mg Za intravensku primjenu nakon rekonstitucije i razrjeđivanja <b>160 mg</b> Intravenska primjena
Boja čepa				
Karakteristične boje	<b>tamnonarančasta/ crvena</b>	<b>tamnonarančasta/ svijetloplava</b>	<b>žuta/ bijela</b>	<b>žuta/ ljubičasta</b>

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 Kadcyła.
- 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 postoji više lijekova sa sličnim međunarodnim nezaštićenim nazivom (INN) (trastuzumab, trastuzumab s.c., trastuzumab emtanzin i trastuzumab derukstekan).
- Ponovno provjerite je li propisan lijek **Kadcyła (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 **Kadcyła (trastuzumab emtanzin)** u hladnjaku čuvajte odvojeno od drugih lijekova koji sadrže trastuzumab (npr. Herceptin, Herceptin s.c. ili Enhertu).

### 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](http://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](mailto:croatia.drugsafety@roche.com).

#### **Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava lijeka:**

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CInMED, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove, koji možete naći na [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

##### **Poštom na adresu:**

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Bulevar Ivana Crnojevića 64A

81000 Podgorica

**Tel:** 020 310 280

**Fax:** 020 310 581

**Elektronskom poštom:** [nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me)

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

- putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih dejstava)
- pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED (<http://www.cinmed.me>).

Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka,



uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo na lijek RoActemra možete prijaviti i kompaniji Hoffmann – La Roche Ltd, dio stranog društva Podgorica: poštom (Hoffmann – La Roche Ltd, Cetinjska 11, 81000 Podgorica), elektronskom poštom ([montenegro.drugsafety@roche.com](mailto:montenegro.drugsafety@roche.com)) ili telefaksom (020 241 873)..

