

Kadcyla

(trastuzumab emtansine)

Informații educaționale destinate profesioniștilor din domeniul sănătății din Uniunea Europeană

ATENȚIONARE:

Risc de confuzie între Kadcyla (trastuzumab emtansine) și alte medicamente care conțin trastuzumab, cum este Herceptin (trastuzumab) sau Enhertu (trastuzumab deruxtecan).

Sunt diferențe importante între aceste produse și confuzia pe parcursul etapelor de prescriere, pregătire și administrare poate duce la supradozaj, subdozaj și/sau toxicitate

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să utilizeze atât numele inventat Kadcyla, cât și denumirea comună internațională DCI, trastuzumab emtansine atunci când se prescrie, se pregătește și se administrează Kadcyla pacienților

Medicamentul Kadcyła (trastuzumab emtansine):

Medicamentul Kadcyła (trastuzumab emtansine) este un conjugat anticorp-medicament care conține trastuzumab, un anticorp monoclonal umanizat IgG1 anti-HER2, legat covalent de DM1, un derivat maytansinoid inhibitor de microtubuli.

Emtansine reprezintă combinația complexă formată din agentul de legătură și DM1.

Indicație

Cancer mamar incipient (CMI)

Medicamentul Kadcyła, ca monoterapie, este indicat pentru tratamentul adjuvant al pacienților adulți cu **cancer mamar HER2-positiv incipient**, care prezintă boală invazivă reziduală la nivel mamar, și/sau al ganglionilor limfatici, după tratamentul neoadjuvant bazat pe taxani și terapie țintită HER2.

Cancer mamar metastazat (CMM)

Medicamentul Kadcyła, ca monoterapie, este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu **cancer mamar HER2-positiv metastazat sau local avansat inoperabil**, care au urmat anterior tratament cu trastuzumab și un taxan, separat sau în asociere.

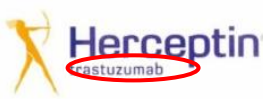


Pacienții trebuie:

- să fi urmat anterior tratament pentru boală metastatică sau locală avansată, sau
- să fi dezvoltat o recurență a bolii în timpul tratamentului adjuvant sau în intervalul a șase luni de la terminarea tratamentului adjuvant.

Informații importante:

- Kadcyła (trastuzumab emtansine) este **un produs diferit** față de alte medicamente care conțin trastuzumab, cum ar fi, Herceptin (trastuzumab) sau Enhertu (trastuzumab deruxtecan)
- Kadcyła (trastuzumab emtansine) **NU este un medicament generic sau biosimilar** al medicamentului Herceptin (trastuzumab)
- Kadcyła (trastuzumab emtansine) **NU este** interschimbabil cu alte medicamente care conțin trastuzumab, cum ar fi Herceptin (trastuzumab) sau Enhertu (trastuzumab deruxtecan)
- **A NU** se administrează Kadcyła (trastuzumab emtansine) **în asociere** cu alte medicamente care conțin trastuzumab, cum ar fi, Herceptin (trastuzumab) sau Enhertu (trastuzumab deruxtecan) **sau cu chimioterapie**
- **A NU** se administrează Kadcyła (trastuzumab emtansine) în **doze mai mari de 3,6 mg/kg**, o dată la 3 săptămâni
- Trebuie să utilizeze atât numele inventat, Kadcyła cât și denumirea comună internațională DCI, trastuzumab emtansine atunci când se prescrie, se pregătește și se administrează Kadcyła pacienților

Diferențe și asemănări între medicamentele Roche Herceptin, Herceptin administrat subcutanat (Herceptin SC) și Kadcyła :

Denumire comercială	 Herceptin 150 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă	 Herceptin 600 mg soluție injectabilă în flacon	 Kadcyła 100 mg sau 160 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Indicație	CM HER2-pozitiv CGM HER2-pozitiv	CM HER2-pozitiv	CM HER2-pozitiv
DCI	trastuzumab	trastuzumab	trastuzumab emtansine
Doze (o dată la 3 săptămâni)	8 mg/kg DÎ - 6 mg/kg	Doză fixă de 600 mg	3,6 mg/kg
Forma farmaceutică	Pulbere	Soluție	Pulbere
Conținutul flaconului	150 mg	600 mg	100 mg și 160 mg
Mărimea flaconului	15 ml	5 ml	15 ml și 20 ml

CM – cancer mamar; DÎ - doză de încărcare; CMM - cancer mamar metastazat; CGM - adenocarcinom gastric metastazat sau al joncțiunii gastroesofagiene.

Vă rugăm să fiți informați despre faptul că medicamentele biosimilare ale medicamentului Herceptin (trastuzumab) și alte medicamente care conțin trastuzumab pot fi, de asemenea, să fie disponibile pentru administrare în perfuzie intravenoasă.

Evitarea erorilor: Medici/etapa de prescriere a medicamentului

Datorită DCI-urilor asemănătoare ale **Kadcyła (trastuzumab emtansine)** și alte medicamente care conțin trastuzumab, cum ar fi Herceptin (trastuzumab) sau Enhertu (trastuzumab deruxtecan), la prescriere pot apărea erori.

Utilizarea sistemelor electronice: Potențiale câmpuri de confuzie (grafice actualizate)

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

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

Medication search

Sortarea numelui în ordine alfabetică	Prescurtarea numelui și Spațiu limitat destinat textului
Trastuzumab, trastuzumab SC, trastuzumab emtansine și trastuzumab deruxtecan pot fi poziționate unul după celălalt	Dacă sistemul arată doar o parte din numele medicamentului în meniul derulant sau în fereastra destinată textului (de exemplu, trastuzumab, trastuzumab SC, trastuzumab emtansine și trastuzumab deruxtecan)

Retete scrise: Potențiale zone de confuzie

La prescriere, trebuie utilizate întotdeauna ambele denumiri, Kadcyła și **trastuzumab emtansine**.

Exemplu	A nu se prescurta nicio denumire
Kadcyła (trastuzumab emtansine) Trastuzumab emtansine (Kadcyła)	Kadcyła (trastuzumab e) Kadcyła (trastuzumab) Trastuzumab e





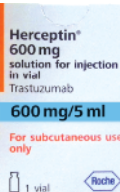
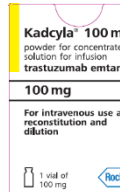
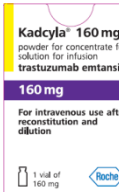

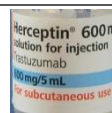
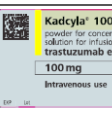
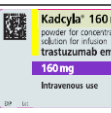




Măsuri de reducere a riscului de confuzie

- Medicii prescriptori trebuie să se familiarizeze cu Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP-ul) medicamentului Kadcyła
- Atunci când discută cu pacientul despre medicament, medicii trebuie să facă referire la ambele denumiri, **Kadcyła** și **trastuzumab emtansine**
- Când se utilizează sisteme electronice
 - Înainte de a valida selectarea să verifice dacă este medicamentul corect
 - Să selecteze întotdeauna medicamentul corect din lista electronică de medicamente
 - Să se asigure că medicamentul prescris este Kadcyła (**trastuzumab emtansine**) și nu alte medicamente care conțin trastuzumab, cum ar fi Herceptin (trastuzumab) sau Enhertu (trastuzumab deruxtecan)
 - Să solicite utilizarea denumirii comerciale, atunci când este posibil
- În cazul prescrierilor scrise de mână
 - Să se asigure că pe prescriere și în observațiile din fișa pacientului sunt scrise ambele denumiri, Kadcyła și **trastuzumab emtansine**
 - Nu abreviați, prescurtați sau omiteți părți din denumirea medicamentului
- Asigurați-vă că medicația corectă este înregistrată corect în istoricul pacientului.

Evitarea erorilor: Farmaciști/etapa pregătirii medicamentului

Profioniștii din domeniul sănătății trebuie să verifice cutia medicamentului, eticheta flaconului și culoarea capacului pentru a asigura faptul că medicamentul care urmează să fie pregătit și administrat este **Kadcyla (trastuzumab emtansine)** și nu alte medicamente care conțin trastuzumab, cum ar fi Herceptin (trastuzumab) sau Enhertu (trastuzumab deruxtecan).

Diferențe și similități între produsele Roche Herceptin, Herceptin SC și Kadcyla:

Denumire comercială	 Herceptin 150 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă	 Herceptin 600 mg soluție injectabilă în flacon	 Kadcyla 100 mg sau 160 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă.	
Conținut	150 mg	600 mg	100 mg	160 mg
Imaginea și culorile de pe cutie				
Culorile etichetelor				
Culoarea capacului				
Culori distinctive	Portocaliu închis/ roșu	Portocaliu închis/ albastru deschis	Galben/ alb	Galben/ violet

Vă rugăm să fiți informați despre faptul că medicamentele biosimilare ale medicamentului Herceptin (trastuzumab) și alte medicamente care conțin trastuzumab pot fi, de asemenea, să fie disponibile pentru administrare în perfuzie intravenoasă

Măsuri potențiale de reducere a riscului de confuzie:

- Farmaciștii trebuie să se familiarizeze cu Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP-ul) medicamentului Kadcyła
- Să verifice dacă protocoalele referitoare la evitarea erorilor de medicație sunt în vigoare la spitalul/locul de tratament și dacă acestea sunt respectate
- Atunci când citeșc rețetele, să fie conștienți de faptul că există trei tipuri de medicamente cu DCI similar (de exemplu, trastuzumab, trastuzumab SC, trastuzumab emtansine și trastuzumab deruxtecan)
- Să verifice încă o dată că medicamentul destinat este Kadcyła (**trastuzumab emtansine**) și că ambele denumiri sunt menționate în prescriere și/sau în istoricul medical al pacientului
- În cazul unui dubiu, să discute cu medicul curant
- Să se familiarizeze cu culorile diferite ale cutiilor din carton, etichetelor și capacelor, pentru a alege cutia corectă
- Să se asigure că este comandat de la distribuitor medicamentul corect și că medicamentul corect este primit în farmacie
- Să păstreze medicamentul **Kadcyła (trastuzumab emtansine)** în frigider într-un loc diferit de alte medicamente care conțin trastuzumab (de exemplu, Herceptin, Herceptin SC sau Enhertu).

Evitarea erorilor: Asistente medicale/etapa administrării medicamentului

Măsuri potențiale de reducere a riscului:

- Asistentele medicale trebuie să se familiarizeze cu RCP-ul medicamentului Kadcyła.
- Să se asigure că protocoalele referitoare la evitarea erorilor de medicație sunt în vigoare la spitalul/locul de tratament și că acestea sunt respectate.
- Să verifice încă o dată prescrierea și observațiile din fișa pacientului pentru a se asigura că în medicația prescrisă au fost înregistrate Kadcyła și **trastuzumab emtansine**
- La primirea pungii de perfuzie, să verifice eticheta aflată pe punga de perfuzie, comparativ cu prescripția și observațiile din fișa pacientului
- Să se ia în considerare un sistem de dublă verificare de către două asistente înainte de a se începe perfuzia, pentru a se asigura faptul că se administrează medicamentul și doza corespunzătoare
- Atunci când discută cu pacientul despre medicament să facă referire la ambele denumiri, Kadcyła și **trastuzumab emtansine**
- **Să NU** utilizeze medicamentul Kadcyła (trastuzumab emtansine) în **doze mai mari de 3,6 mg/kg**, o dată la 3 săptămâni
- Să se familiarizeze cu modificarea dozelor medicamentului **Kadcyła (trastuzumab emtansine)** în cazul toxicității

Apel la raportarea de reacții adverse

- Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului **Kadcyla (trastuzumab emtansine)**, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă :

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, sector 1,
011478 - București, România
Fax: +4 021 316 34 97
tel: + 4 021 317 11 01
Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>
www.anm.ro

- Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Roche Romania SRL

Bulevardul Poligrafiei nr. 1A, Clădirea Ana Tower,
etaj 15, 013704 Sector 1
013704 -București, România
Departament Farmacovigilență:
Tel: +4021 206 47 48
Fax: +4037 200 32 90
Email: romania.drug_safety@roche.com

- Citiți rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) înainte de a prescrie, prepara sau administra medicamentul Kadcyla.
- Pentru informații complete privind toate reacțiile adverse posibile vă rugăm citiți rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) disponibil în toate limbile UE/SEE pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (www.ema.europa.eu).