

220030, г. Минск,
ул. Свердлова, 2
помещение 20, 1-й этаж
тел.: +375 740 740 9 741



**Кадсила®: Информационный материал для
специалистов здравоохранения**
Информация для специалистов здравоохранения
Декабрь 2021 г.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Риск перепутывания между препаратами Кадсила (трастузумаб эмтанзин) и другими препаратами, содержащими трастузумаб, такими как Герцептин (трастузумаб) или Энхерту® (трастузумаб дерукстекан)

Между этими препаратами есть существенные различия. Перепутывание в процессе назначения, приготовления и применения может привести к передозировке, недостаточно эффективному лечению и/или развитию токсичности.

Специалисты здравоохранения должны руководствоваться как торговым наименованием Кадсила, так и его полным МНН трастузумаб эмтанзин при назначении, приготовлении и применении препарата Кадсила.

Кадсила (трастузумаб эмтанзин):

Кадсила (трастузумаб эмтанзин) представляет собой конъюгат, содержащий трастузумаб, гуманизированный иммуноглобулин G1, моноклональное антитело, выработанное культурой клеток млекопитающих (яичниками китайского хомяка), ковалентно связанный с ингибитором микротрубочек DM1 посредством устойчивого тиоэфирного линкера MCC (4-(N-малеймидометил) циклогексан-1-карбоксилат). **Эмтанзин представляет собой комплекс DM1-MCC.**

Показание к применению

Ранний рак молочной железы (pPMЖ)

Препарат Кадсила в качестве монотерапии показан для адъювантного лечения взрослых пациентов с HER2-положительным ранним раком молочной железы и инвазивной остаточной опухолью в молочной железе и/или лимфатических узлах после предшествующей неоадъювантной терапии таксанами и анти-HER2-препаратами.

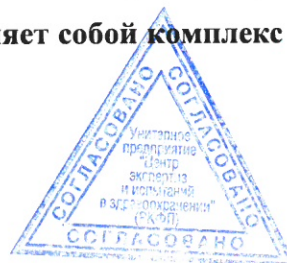
Метастатический рак молочной железы (mPMЖ)

Препарат Кадсила® в качестве монотерапии показан для лечения взрослых пациентов с HER2-позитивным местно-распространенным неоперабельным или метастатическим раком молочной железы, которые ранее получали трастузумаб и таксан по отдельности или в комбинации. Пациенты должны отвечать следующим условиям:

- Ранее получали терапию местно-распространенной или метастатической болезни или
- Развился рецидив заболевания в течение или в пределах шести месяцев от момента завершения адъювантной терапии.

Важная информация:

- Кадсила (трастузумаб эмтанзин) **отличается от других препаратов**, содержащих трастузумаб, таких как Герцептин (трастузумаб) или Энхерту (трастузумаб дерукстекан)
- Кадсила (трастузумаб эмтанзин) **НЕ является генериком** (воспроизведенной версией) **или биоаналогом** Герцептина (трастузумаб)
- Кадсила (трастузумаб эмтанзин) **НЕ может быть заменен** другими препаратами, содержащими трастузумаб, такими как Герцептин (трастузумаб) или Энхерту (трастузумаб дерукстекан)
- **НЕ назначайте** препарат Кадсила (трастузумаб эмтанзин) **в сочетании с** другими препаратами, содержащими трастузумаб, такими как Герцептин (трастузумаб) или Энхерту (трастузумаб дерукстекан) **или в сочетании с химиотерапией**
- **НЕ назначайте** препарат Кадсила (трастузумаб эмтанзин) **в дозах более 3,6 мг/кг раз в 3 недели**
- При назначении, приготовлении и применении препарата Кадсила следует руководствоваться как его торговым наименованием Кадсила, так и полным МНН трастузумаб эмтанзин.



Обзор препаратов Герцептин, Герцептин п/к и Кадсила: Различия и сходства

Торговая марка			
Показание к применению	HER2-положительный РМЖ HER2-положительный Метастатический рак желудка или рак пищеводно-желудочного соединения	HER2-положительный РМЖ	HER2-положительный мРМЖ
МНН	трастузумаб	трастузумаб	трастузумаб эмтанзин
Доза (1р./3нед.)	8 мг/кг нагрузочная доза - 6 мг/кг	Фиксированная доза 600 мг	3,6 мг/кг
Лекарственная форма	Лиофилизат	Раствор	Лиофилизат
Содержимое флакона	150 мг	600 мг	100 мг и 160 мг
Объем флакона	15 мл	5 мл	15 мл и 20 мл

РМЖ = рак молочной железы; мРМЖ = метастатический рак молочной железы.

Обращаем Ваше внимание на то, что биоаналоги препарата Герцептин (трастузумаб) и других лекарственных препаратов, содержащих трастузумаб, могут быть также доступны для внутривенного капельного введения

Во избежание ошибок: Врачи/стадия назначения препарата

Ввиду схожего МНН у Кадсила (трастузумаб эмтанзин) и другими препаратами, содержащими трастузумаб, такими как Герцептин (трастузумаб) или Энхерту (трастузумаб дерукстекан), могут возникнуть ошибки при назначении.

Электронные системы: Потенциальные области возникновения перепутывания

--	--	--

Сортировка названий по алфавиту	Усечение названия и ограниченное количество символов в текстовом поле
Трастузумаб, трастузумаб п/к, трастузумаб эмтанзин и трастузумаб дерукстекан могут располагаться друг за другом.	Если система отображает лишь часть названия лекарственного средства в раскрывающемся меню или текстовом окне (например трастузумаб, трастузумаб п/к, трастузумаб эмтанзин и трастузумаб дерукстекан)

Выписанные рецепты: Потенциальные области возникновения перепутывания

Препараты Кадсила и Трастузумаб эмтанзин должны всегда использоваться только по назначению врача!

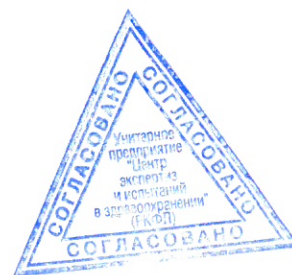
Пример	Не сокращать название любого из препаратов
Кадсила (трастузумаб эмтанзин) Трастузумаб эмтанзин (Кадсила)	Кадсила (трастузумаб э) Кадсила (трастузумаб) Трастузумаб э

Меры по снижению рисков

- Врачи, назначающие лечение, должны ознакомиться с Инструкцией по медицинскому применению лекарственного средства (ИМП) Кадсила.
- Используйте оба названия - **Кадсила** и **Трастузумаб эмтанзин**, при обсуждении препарата с пациентом.
- Электронные системы:
 - Убедитесь в правильности выбора лекарственного препарата, прежде чем нажать на выбранный препарат
 - Всегда выбирайте правильный лекарственный препарат в электронной медицинской карте
 - Убедитесь, что прописанным лекарственным препаратом является Кадсила **Трастузумаб эмтанзин**, а не другой препарат, содержащий трастузумаб, как, например, Герцептин (трастузумаб) или Энхерту (трастузумаб дерукстекан).
 - Запросите возможность использования торговых наименований, когда это возможно
- Выписанные рецепты
 - Убедитесь, что в бланке рецепта и записях пациента записаны оба названия препарата - **Кадсила** и **Трастузумаб эмтанзин**.
 - Сокращать и опускать названия запрещено!
- Убедитесь, что в истории болезни пациента четко записан правильный лекарственный препарат.

Как избежать ошибок: фармацевты / стадия приготовления

Специалисты здравоохранения должны проверить упаковку препарата, этикетку флакона и цвет колпачка флакона, чтобы убедиться, что готовящийся и применяемый лекарственный препарат — это именно **Кадсила (трастузумаб эмтанзин)**, а не другой препарат, содержащий трастузумаб, как, например, Герцептин (трастузумаб) или Энхерту (трастузумаб дерукстекан).



Различия и сходства между препаратами компании «Рош» Герцептином, Герцептином для подкожного введения и Кадсила:

Торговая марка				
Содержание	150 мг	600 мг	100 мг	160 мг
Изображение и цвета картонной пачки				
Отличительные цвета	тёмно-оранжевый/ красный	тёмно-оранжевый/ голубой	желтый/белый	желтый/фиолетовый
Цвета наклейки				
Цвет колпачка				

Обращаем Ваше внимание на то, что биоаналоги препарата Герцептин (трастузумаб) и других лекарственных препаратов, содержащих трастузумаб, могут быть также доступны для внутривенного капельного введения



Меры по снижению рисков

- Провизор (фармацевт) должен ознакомиться с ИМП препарата Кадсила.
- Проверить данные протоколов во избежание ошибок введения лекарственного препарата в больнице / центре, а также, чтобы проверить их соблюдение.
- При ознакомлении с рецептами надо иметь в виду, что существует несколько видов лекарственных препаратов с аналогичным МНН (трастузумаб, трастузумаб п/к, трастузумаб эмтанзин и трастузумаб дерукстекан).
- Следует дважды проверить, что необходимым лекарственным препаратом является препарат Кадсила (Трастузумаба эмтанзин), и что оба этих названия внесены в бланк рецепта и/или историю болезни пациента.
- При наличии сомнений, проконсультироваться с лечащим врачом.
- Изучить данные о различии упаковок, маркировок и цветах колпачков, которые позволят выбрать правильную упаковку.
- Убедиться, что у организации оптовой торговли был заказан необходимый лекарственный препарат, и что в аптеку поступил именно он.
- Необходимо хранить препарат **Кадсила (трастузумаб эмтанзин)** в холодильнике на другой полке, отдельно от других препаратов соержащих трастузумаб (например, Герцептин, Герцептин п/к или Энхерту).

Во избежание ошибок: Медицинские сестры/Специалисты на стадии применения препарата

Возможные меры по снижению рисков:

- Медицинские сестры должны ознакомиться с ИМП препарата Кадсила.
- Проверить данные протоколов во избежание ошибок введения лекарственного препарата в больнице/центре, а также, чтобы проверить их соблюдение.
- Убедиться, что в бланке рецепта или истории пациента назначен именно лекарственный препарат **Кадсила (Трастузумаб эмтанзин)**.
- При получении инфузионного пакета проверить данные на этикетке. Убедиться, что они соответствуют данным в рецепте и истории болезни пациента.
- Рассмотреть возможность выполнения системы двойного контроля двумя медицинскими сестрами перед проведением инфузии, чтобы гарантировать введение необходимого препарата и его дозы.
- Использовать оба названия - **Кадсила** и **Трастузумаб эмтанзин**, при обсуждении препарата с пациентом.
- Не вводить препарат Кадсила в дозах выше 3,6 мг/кг массы тела 1р./3нед.
- Ознакомиться с данными по изменению дозы препарата Кадсила во избежание токсических эффектов.

