

Кадсила (трастузумаб эмтанзин): медицина қызметкерлеріне арналған білімдік материал

Медицина қызметкерлеріне арналған ақпарат
Маусым 2021 ж.

ЕСКЕРТУ

Кадсила препараты (трастузумаб эмтанзин) және құрамында трастузумаб бар Герцептин (трастузумаб) секілді басқа препараттардың арасында дұрыс таңдау жасамау қаупі жөнінде

Аталған препараттардың арасында едәуір айырмашылықтар бар болғандықтан, оларды тағайындау, енгізуге дайындау және қолдану барысында дұрыс таңдау жасамау артық дозалануға, сәйкессіз емдеуге және/немесе уыттылықтың дамуына апаруы мүмкін

Кадсила препаратын пациенттерге тағайындау, енгізуге дайындау және қолдану барысында медицина қызметкерлері медициналық құжаттамада «Кадсила» саудалық атауымен қатар трастузумаб эмтанзин — оның толық халықаралық патенттелмеген атауын (ХПА) да көрсетуі тиіс

Кадсила (трастузумаб эмтанзин)

Кадсила (трастузумаб эмтанзин) — антидене мен дәрілік препараттың конъюгаты, оның құрамында адамның 2 типті HER2 эпидермалдық өсу факторының рецепторына ұқсатылған гуманизацияланған IgG1 антиденесі — (трастузумаб) және DM1 тубулин полимеризациясының тежеушісі (мейтанзин туындысы) бар, олар бір-бірімен тұрақты тиоэфирлі MCC линкері арқылы байланысқан. **Эмтанзин DM1-MCC кешені болып табылады.**

Қолдануға көрсетімдер

Сүт безінің ерте қатерлі ісігі (СБЕКІ)

Кадсила препараты **HER2-оң сүт безінің ерте қатерлі ісігі** және сүт безінде және немесе лимфа түйіндерінде инвазивті қалдық ісігі бар ересек пациенттерді таксандармен неoadьювантты емдеуден және HER2-таргеттік емдеуден кейін адьювантты бір дәрілік (моно) емдеу ретінде көрсетілген.

Сүт безінің метастаздық қатерлі ісігі (СБМКІ)

Кадсила препараты сүт безінің HER2-оң, **ота жасауға келмейтін жергілікті-таралған немесе метастаздық қатерлі ісігі (СБМКІ) бар**, бұрын трастузумабпен және таксандармен, бірінен кейін бірімен немесе біріктірілген емдеу алған ересек пациенттерді бір дәрілік (моно) емдеу ретінде көрсетілген.

Пациенттер келесі шарттарға сәйкес болуы тиіс:

- бұрын жергілікті-таралған немесе метастаздық ауруға қатысты емдеу алған пациенттер немесе
- пациенттерде адьювантты емдеу аяқталғаннан кейін алты ай барысында немесе шегінде аурудың қайталануы дамыған болса.

Маңызды ақпарат:

- Кадсила (трастузумаб эмтанзин) Герцептин (трастузумаб) секілді құрамында трастузумаб бар **басқа препараттардан ерекшеленеді.**
- Кадсила (трастузумаб эмтанзин) — **Герцептиннің (трастузумаб) дженеригі немесе биосимиляры ЕМЕС**
- Кадсила (трастузумаб эмтанзин) препараты Герцептин (трастузумаб) секілді құрамында трастузумаб бар басқа препараттармен **АЛМАСТЫРЫЛМАЙДЫ**
- Кадсила (трастузумаб эмтанзин) препаратын Герцептин (трастузумаб) секілді құрамында трастузумаб бар басқа препараттармен **бірге немесе химиялық емдеумен бірге тағайындауға БОЛМАЙДЫ**
- Кадсила (трастузумаб эмтанзин) препаратын 3 аптада бір рет **3,6 мг/кг дозасынан асырып тағайындауға БОЛМАЙДЫ**
- Кадсила препаратын тағайындау, енгізуге дайындау және енгізу кезінде медициналық құжаттамада «Кадсила» саудалық атауымен қатар оның толық халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА) — **трастузумаб эмтанзин** да көрсетілуі тиіс

«Рош» компаниясының келесі дәрілік препараттарының арасындағы айырмашылықтар мен ұқсастықтар
Герцептин, тері астылық енгізуге арналған Герцептин және Кадсила:

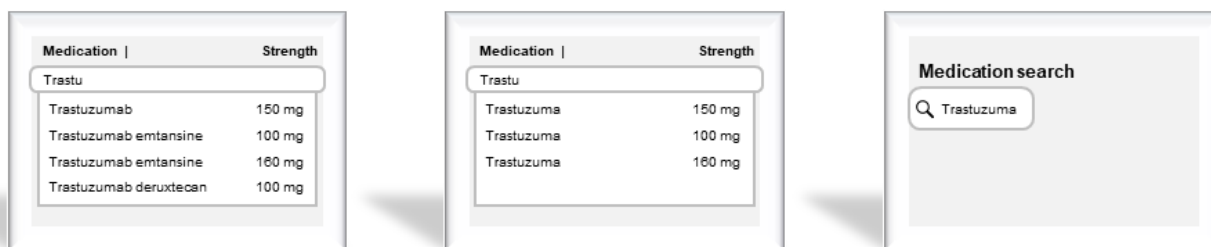
Саудалық атауы			
Қолдануға көрсетімдер	HER2-оң СБҚІ HER2-оң СБҚІ	HER2-оң СБҚІ	HER2-оң СБҚІ
Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА)	трастузумаб	трастузумаб	трастузумаб эмтанзин
Дозасы (3 аптада бір рет)	8 мг/кг НД - 6 мг/кг	Бекітілген дозасы 600 мг	3,6 мг/кг
Шығарылу түрі	Ұнтақ	Ерітінді	Ұнтақ
Құтысына мөлшері	440 мг	600 мг	100 мг және 160 мг
Құтысының көлемі	50 мл	6 мл	15 мл және 20 мл

СБҚІ — сүт безінің қатерлі ісігі; ЖД — жүктеме доза; АТҚІ — асқазанның немесе гастроэзофагеалдық жалғаныстың таралған қатерлі ісігі. Герцептин препаратының (трастузумаб) биосимилярларын және құрамында трастузумаб бар басқа препараттарды да көктамыр арқылы енгізуге болатындығын ескеру қажет.

Қалайша қателерге жол бермеуге болады: дәрігерлер / препаратты тағайындау кезеңі

Кадсила (трастузумаб эмтанзин) және Герцептин (трастузумаб) препараттарының халықаралық патенттелмеген атауының ұқсастығына сай препаратты тағайындауда қателер пайда болуы мүмкін.

Электрондық жүйелер: болуы мүмкін қателер



Атауларды әліпби бойынша сұрыптау	Қысқартылған атауы және мәтінді енгізуге арналған ұяшықтың шектеулі өлшемі
Трастузумаб, т/а трастузумаб трастузумаб эмтанзин бірінен соң бірі орналастырылуы мүмкін.	Егер жүйе ашылатын мәзірде немесе мәтіндік терезеде дәрілік препараттың атауының бөлігін ғана бейнелесе (трастузумаб, т/а трастузумаб, трастузумаб эмтанзин)

Қолмен жазылатын рецептілер: болуы мүмкін қателер

Препаратты тағайындау кезінде әрқашан «Кадсила» саудалық атауын және «трастузумаб эмтанзин» — ХПА құжаттау қажет.

Мысал	Препараттардың атауларын <u>қысқартпаңыздар</u>
Кадсила (трастузумаб эмтанзин) Трастузумаб эмтанзин (Кадсила)	Кадсила (трастузумаб э) Кадсила (трастузумаб) Трастузумаб э

Қауіптерді азайту шаралары

- Рецепттерді жазатын мамандар **Кадсила** дәрілік препаратының жалпы сипаттамасымен (ДПЖС) танысуы тиіс.
- Емдеуді пациентпен талқылау кезінде **Кадсила** және **трастузумаб эмтанзин**, саудалық және халықаралық патенттелмеген екі атауын да пайдалану қажет.
- Электрондық жүйелер:
 - Тиісті батырманы басар алдында дәрілік препаратты таңдаудың дұрыстығына көз жеткізіңіз
 - Электрондық медициналық картада дұрыс дәрілік препаратты таңдағаныңызға көз жеткізіңіз
 - Рецептті жазған кезде құрамында трастузумаб бар, мысалы, Герцептин (трастузумаб) секілді басқа препаратты емес, **Кадсила** препаратын (**трастузумаб эмтанзин**) көрсеткеніңізге көз жеткізіңіз
 - Мүмкін болған кезде атауларды пайдалану мүмкіндігін сұрастырыңыз
- Жазылған рецептілер:
 - Рецепт бланкісінде және пациенттің жазуларында **Кадсила** және **трастузумаб эмтанзин** — екі атаудың да көрсетілгеніне көз жеткізіңіз.
 - Препараттардың атауларын қысқартуға болмайды!
- Пациенттің медициналық құжаттамасында препараттың атауы дұрыс көрсетілгеніне көз жеткізіңіз.

Қалайша қателерге жол бермеуге болады: фармацевттер / дайындау кезеңі

Дайындалатын және қолданылатын дәрілік препарат құрамында трастузумаб бар, мысалы, Герцептин (трастузумаб) секілді басқа препарат емес, **Кадсила (трастузумаб эмтанзин)** екендігіне көз жеткізу үшін медицина қызметкерлері препараттың екінші қаптамасын, құтысының жапсырмасын және құты қалпақшасының түсін тексеруі тиіс.

«Рош» компаниясының Герцептин, тері астылық енгізуге арналған Герцептин және Кадсила дәрілік препараттарының арасындағы айырмашылықтар мен ұқсастықтар:

Саудалық атауы				
Мөлшері	440 мг	600 мг	100 мг	160 мг
Картон қаптамасындағы бейнелену және түстер				
Жапсырмасының түстері				
Қалпақшасының түсі				
Ерекше түстері	Күнгірт-қызғылт сары/көк	Күнгірт-қызғылт сары/Ақшыл-көк	Сары/АҚ	Сары/күлгін

Герцептин (трастузумаб) препаратының биосимилярларын және құрамында трастузумаб бар басқа препараттарды да көктамыр арқылы енгізуге болатындығын ескеру қажет.

Қауіптерді азайтудың әлеуетті шаралары:

- Фармацевттер **Кадсила** дәрілік препаратының жалпы сипаттамасымен (ДПЖС) танысуы тиіс.
- Ауруханада / орталықта дәрілік препараттарды енгізу кезінде қателерге жол бермеуге мүмкіндік беретін хаттамалар әрекет етуіне және қадағалануына көз жеткізіңіз.
- Рецептiлермен танысқан кезде ХПА ұқсас (трастузумаб, т/а трастузумаб, трастузумаб эмтанзин) бiрнеше препарат бар екендiгiн ескеру қажет.
- Қажеттi дәрiлiк препарат нақты **Кадсила (трастузумаб эмтанзин)** екенiн, және осы екi атауы да рецепт бланкiне және/немесе пациенттiң сырқатнамасына енгiзiлгенiн екi рет тексерiңiз.
- Күмән пайда болған кезде емдеушi дәрiгермен кеңесiңiз.
- Дұрыс препаратты таңдау үшiн картон қорапшалардың, таңбаланудың және қалпақша түстерiнiң айырмашылықтары туралы ақпаратты оқып, бiлiңiз.
- Көтерме сауда ұйымынан қажеттi дәрiлiк препаратқа тапсырыс берiлгенiн және дәрiханаға нақты сол препарат түскенiне көз жеткiзiңiз.
- **Кадсила (трастузумаб эмтанзин)** препаратын тоңазытқышта, құрамында трастузумаб бар басқа препараттардан (мысалы, Герцептин, т/а Герцептин) алыс сақтаңыз.

Қалайша қателерге жол бермеуге болады: мейірбике / препаратты енгізу кезеңі
Кәсіптерді азайтудың әлеуетті шаралары:

- Мейірбикелер **Кадсила** дәрілік препаратының жалпы сипаттамасымен (ДПЖС) танысуы тиіс. Ауруханада / орталықта дәрілік препараттарды енгізу кезінде қателерге жол бермеуге мүмкіндік беретін хаттамалар әрекет етуіне және қадағалануына көз жеткізіңіз.
- Рецепт бланкінде немесе пациенттің сырқатнамасында дәрілік препараттың саудалық атауы және ХПА: **Кадсила және трастузумаб эмтанзин** құжатталғанына көз жеткізіңіз
- Инфузиялық пакетті алған кезде жапсырмасындағы деректерді тексеріңіз. Деректердің рецептідегі және тағайындаудағы деректерге сәйкестігіне көз жеткізіңіз
- Препараттың дұрыс енгізілуіне кепілдік беру үшін инфузия алдында екі мейірбике орындайтын қосарланған бақылауды орындау мүмкіндігін қарастырыңыз
- Емдеуді пациентпен талқылау кезінде **Кадсила** және **трастузумаб эмтанзин** — саудалық және халықаралық патенттелмеген екі атауын да пайдалану қажет.
- Кадсила препаратын (трастузумаб эмтанзин) **3 аптада бір рет, 3,6 мг/кг дозасынан асырып тағайындауға БОЛМАЙДЫ**
- Уыттылық болмауы мақсатында **Кадсила** препаратының (трастузумаб эмтанзин) дозасын өзгерту туралы

Жағымсыз көріністер туралы хабарлама

Әрекет ететін заңнамаға сәйкес денсаулық сақтау мамандары болжалды «Рош» компаниясының препараттарын қолдануға байланысты жағымсыз көріністердің барлық жағдайлары туралы хабарлауы, сондай-ақ тікелей компанияға хабарлауы тиіс.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМҚ

Қазақстан Республикасы, 010000, Нұр-Сұлтан қ., Иманов көшесі, 13

website: www.ndda.kz

телефон: +7 7172 789828

e-mail: pdlc@dari.kz

«Рош Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Медеу ауданы, Луганский көшесі, 137

Телефон: +7 (727) 321 24 24

Email: kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com

Сұрақтар пайда болған жағдайда «Рош Қазақстан» ЖШС келесі мекенжай бойынша хабарласуды өтінеміз: Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Медеу ауданы, Луганский көшесі, 137, телефон: +7 727 321 24 24, www.roche-kz.com