



# Kadcyla<sup>®</sup>: Informacion edukativ për profesionistët e kujdesit shëndetësor

## EU Informacion për profesionistet e kujdesit shëndetësor

*Maj 2021*

### **KUJDES:**

**Rreziku i konfuzionit ndërmjet barit Kadcyla (trastuzumab emtansinë) dhe produkteve tjera që përmbajnë trastuzumab siç janë Herceptin<sup>®</sup> (trastuzumab) ose Enhertu<sup>®</sup> (trastuzumab derukstekan)**

**Ekzistojnë dallime të rëndësishme midis këtyre produkteve dhe konfuzioni gjatë përshkrimit, përgatitjes dhe aplikimit të barit mund të çojë deri te mbidozimi, aplikimi i sasisë së pamjaftueshme të barit dhe/ose toksiciteti.**

**Gjatë përshkrimit, përgatitjes dhe aplikimit të barit Kadcyla tek pacientët, profesionistët e kujdesit shëndetësor duhet të përdorin si emrin e mbrojtur Kadcyla, ashtu edhe emrin e pambrojtur (INN) të plotë trastuzumab emtansinë.**

### **Kadcyla (trastuzumab emtansinë):**

Kadcyla (trastuzumab emtansinë) është konjugat i antitrupit dhe barit (ang. *anantibody–drug conjugate*) i cili përmban antitrupin e humanizuar IgG1 anti-HER2, trastuzumabin, të lidhur me DM1,

një maitansinoid, inhibitor i mikrotubulave. **Emtansinë i referohet kombinimit të lidhësit kimik dhe DM1.**

## Indikacionet

### Kanceri i hershëm i gjirit (EBC)

Kadcyla, si një bar i vetëm (monoterapi), indikohet për mjekimin adjuvant të pacientëve të rritur me **kancer të hershëm të gjirit HER2-pozitiv**, të cilët kanë sëmundje reziduale invazive në gji dhe/ose nyje limfatike, pas terapisë neoadjuvante të bazuar në taksane dhe terapisë së drejtuar kundër HER2.

### Kanceri metastatik i gjirit (MBC)

Kadcyla, si një bar i vetëm (monoterapi), indikohet për mjekimin e pacientëve të rritur me **kancer HER2-pozitiv, inoperabil, lokalisht të avancuar ose metastatik të gjirit** të cilët paraprakisht kanë marrë trastuzumab dhe taksane, veçmas ose në kombinim.

Pacientët duhet të kenë:

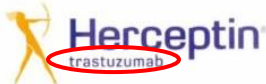


- marrë terapi paraprake për sëmundjen lokalisht të avancuar ose metastatike, ose
- pasur përsëritje (rekurencë) të sëmundjes gjatë terapisë adjuvante ose brenda 6 muajve nga përfundimi i terapisë adjuvante.

### Informata të rëndësishme:

- Kadcyla (trastuzumab emtansinë) është **një produkt i ndryshëm** nga produktet e tjera që përmbajnë trastuzumab siç janë Herceptin (trastuzumab) ose Enhertu (trastuzumab derukstekan)
- Bari Kadcyla (trastuzumab emtansinë) **NUK është verzion gjenerik ose biosimilar** i barit Herceptin (trastuzumab)
- Bari Kadcyla (trastuzumab emtansinë) **NUK është i këmbyeshtëm (zëvendësueshëm)** me produktet tjera që përmbajnë trastuzumab siç janë Herceptin (trastuzumab) ose Enhertu (trastuzumab derukstekan)
- **MOS** aplikoni barin Kadcyla (trastuzumab emtansinë) **në kombinim** me produktet tjera që përmbajnë trastuzumab siç janë Herceptin (trastuzumab) ose Enhertu (trastuzumab derukstekan) **ose me kimioterapi**
- **MOS** aplikoni barin Kadcyla (trastuzumab emtansinë) **në doza më të mëdha se 3.6 mg/kg** një herë në çdo 3 javë
- Gjatë përshkrimit, përgatitjes dhe aplikimit të barit Kadcyla tek pacientët, duhet të përdoret dhe konfirmohet si emri i mbrojtur Kadcyla, ashtu edhe emri i pambrojtur (INN) i plotë trastuzumab emtansinë.

## Dallimet dhe ngjashmëritë midis produkteve të kompanisë Roche, Herceptin,

### Herceptin SC & Kadcyła:

Emri i mbrojtur			
Indikacioni	HER2-pozitiv, BC HER2-pozitiv, MGC	HER2-pozitiv BC	HER2-pozitiv BC
INN	trastuzumab	trastuzumab	trastuzumab emtansinë
Doza (1 x në çdo 3 javë)	8 mg/kg LD - 6 mg/kg	Dozë fikse prej 600 mg	3.6 mg/kg
Forma	Pluhur	Tretësirë	Pluhur
Përmbajtja e flakonit	150 mg	600 mg	100 mg dhe 160 mg
Madhësia e flakonit	15 ml	5 ml	15 ml dhe 20 ml

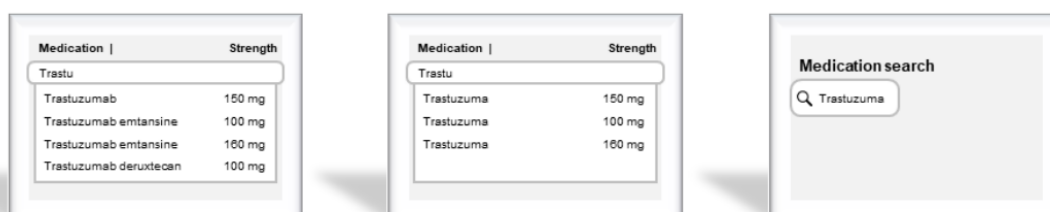
BC, kanceri i gjirit (*breast cancer*); LD, doza e ngarkesës (*loading dose*); MGC, adenokarcinomë metastatike e lukthit ose lidhjes gastroezofageale (*metastatic gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma*).

Ju lutemi të jeni të vetëdijshëm se biosimilaret e barit Herceptin (trastuzumab) dhe barnave tjera që përmbajnë trastuzumab mund të jetë gjithashtu në dispozicion për administrim me infuzion intravenoz.

### Shmangia e gabimeve: Mjekët / faza e përshkrimit

Për shkak të ngjashmërisë së emërimit të pambrojtur ndërkombëtar (INN) ndërmjet barit **Kadcyla (trastuzumab emtansinë)** dhe produkteve tjera që përmbajnë trastuzumab siç janë Herceptin (trastuzumab) ose Enhertu (trastuzumab derukstekan) mund të ndodhin gabime gjatë përshkrimit të barit.

### Shkaqet e mundshme të konfuzionit: Sistemet elektronike:



Renditja e emrave sipas alfabetit	Shkurtimi i emrit dhe hapësira e kufizuar e tekstit
Trastuzumab, trastuzumab SC, <b>trastuzumab emtansinë</b> dhe trastuzumab derukstekan mund të pozicionohen njëri pas tjetrit	Nëse sistemi tregon vetëm një pjesë të emrit të barit në menynë e tij rënëse ose në hapësirën e tekstit (trastuzumab, trastuzumab SC, <b>trastuzumab emtansinë</b> dhe trastuzumab derukstekan)

### Shkaqet e mundshme të konfuzionit: Recetat e shkruara:

Gjatë përshkrimit të barit gjithmonë duhet të përdoret (shënohet) edhe emri **Kadcyla** edhe emri **trastuzumab emtansinë**.

Shembull	<b>Mos</b> e shkurtoni asnjërin emër
Kadcyla (trastuzumab emtansinë) Trastuzumab emtansinë (Kadcyla)	Kadcyla (trastuzumab e) Kadcyla (trastuzumab) Trastuzumab e





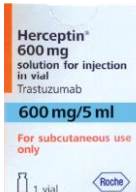
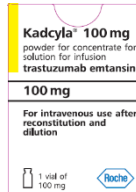






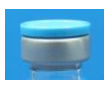


### Masat e parandalimit të rrezikut

- Mjekët të cilët e përshkruajnë barin duhet të lexojnë Përmbledhjen e Karakteristikave të Produktit (SmPC) të barit Kadcyla
- Kur bisedoni me pacientin lidhur me barin, përdorni edhe emrin **Kadcyla** edhe emrin **trastuzumab emtansinë**
- Sistemet elektronike
  - Para se të klikoni kontrolloni se a e keni shënjuar barin e saktë
  - Gjithmonë zgjidhni barin e saktë në regjistrin elektronik mjekësor
  - Sigurohuni se bari i përshkruar është Kadcyla (**trastuzumab emtansinë**) dhe jo ndonjë produkte tjetër që përmban trastuzumab siç është bari Herceptin (trastuzumab) ose bari Enhertu (trastuzumab derukstekan)
  - Kërkoni përdorimin e emrave të mbrojtur, kur është e mundur
- Recetat e shkruara
  - Sigurohuni që të dy emrat, **Kadcyla** dhe **trastuzumab emtansinë** janë shkruar në recetë dhe në shënimet e pacientit
  - Mos shkurtoni emrat e as mos hiqni pjesët e tyre.
- Sigurohuni që bari i saktë është regjistruar qartë në historinë e pacientit

## Shmangia e gabimeve: Farmacistët/ faza e përgatitjes

Profesionistët e kujdesit shëndetësor duhet të kontrollojnë paketimin e produktit medicinal, etiketën e flakonit dhe ngjyrën e kapakut të flakonit për t'u siguruar që produkti medicinal që përgatitet dhe administrohet është Kadcyła (trastuzumab emtansinë) dhe jo ndonjë produkt tjetër që përmban trastuzumab siç është Herceptin (trastuzumab) ose Enhertu (trastuzumab derukstekan).

## Dallimet dhe ngjashmëritë midis produkteve të kompanisë Roche, Herceptin, Herceptin SC & Kadcyła:

Emri i mbrojtur	 <b>Herceptin</b> trastuzumab	 <b>Herceptin SC</b> trastuzumab subcutaneous	 <b>Kadcyła</b> trastuzumab emtansinë	
Përmbajtja	150 mg	600 mg	100 mg	160 mg
Dukja e kutisë & ngjyrat				
Ngjyrat e etiketave				
Ngjyra e kapakut				
Ngjyra dalluese	<b>Portokalli e errët / e kuqe</b>	<b>Portokalli e errët / blu e lehtë</b>	<b>e verdhë e bardhë</b>	<b>e verdhë/ vjollcë</b>

Ju lutemi të jeni të vetëdijshëm se biosimilaret e barit Herceptin (trastuzumab) dhe barnave tjera që përmbajnë trastuzumab mund të jetë gjithashtu në dispozicion për administrim me infuzion intravenoz.

### Masat e mundshme të parandalimit të rrezikut:

- Farmacistët duhet të lexojnë Përmbledhjen e Karakteristikave të Produktit (SmPC) të barit Kadcyła
- Kontrolloni që protokollet për të shmangur gabimet e mjekimit me barna ekzistojnë në spital / lokacion dhe që ato respektohen
- Kur lexoni recetat keni parasysh që ekzistojnë tre lloje të barnave me një INN të ngjashëm (trastuzumab, trastuzumab SC dhe trastuzumab emtansinë dhe trastuzumab derukstekan)
- Kontrolloni përsëri se a është përshkruar bari **Kadcyła, trastuzumab emtansinë**, dhe që të dy emrat janë shënuar në recetë dhe / ose histori mjekësore
- Në rast dyshimi, këshillohuni me mjekun ordinues
- Njoftohuni me paketimet dhe etiketat e ndryshme si dhe me ngjyrat e ndryshme të kapakut për të zgjedhur kutinë e saktë
- Sigurohuni që nga furnizuesi farmaceutik me shumicë është dërguar bari i saktë dhe që bari i saktë është pranuar në barnatore (farmaci)
- Ruani barin **Kadcyła (trastuzumab emtansinë)** në një vend tjetër në frigorifer, ndaras nga produktet tjera që përmbajnë trastuzumab (p.sh. Herceptin, Herceptin SC ose Enhertu).

### Shmangia e gabimeve: Infermieret / faza e administrimit

#### Masat e mundshme të parandalimit të rrezikut:

- Infermieret duhet të lexojnë Përmbledhjen e Karakteristikave të Produktit (SmPC) të barit Kadcyła.
- Sigurohuni se protokollet për të shmangur gabimet e mjekimit me barna ekzistojnë në spital / lokacion dhe që ato respektohen
- Kontrolloni edhe recetat edhe shënimet e pacientit për tu siguruar që **Kadcyła** dhe **trastuzumab emtansinë** e janë regjistruar si bari i përshkruar.
- Pas marrjes së qeses së infuzionit, kontrolloni të dhënat e etiketës në qesen e infuzionit me të dhënat e recetës dhe shënimeve të pacientit
- Merrni në konsideratë aplikimin e sistemit të kontrollit të dyfishtë nga ana e dy infermiereve para dhënies së infuzionit për tu siguruar se është administruar produkti i duhur në dozën e duhur.
- Kur bisedoni me pacientin lidhur me barin, përdorni edhe emrin **Kadcyła** edhe emrin **trastuzumab emtansinë**
- **MOS** administroni barin Kadcyła (trastuzumab emtansinë) në **doza më të mëdha se 3.6 mg/kg** një herë në çdo 3 javë
- Njoftohuni lidhur me modifikimin e dozës së barit **Kadcyła (trastuzumab emtansinë)** në rast të toksicitetit

Krenar Jelliqi, MPharm.  
Safety Responsible Albania & Kosovo

Hoffmann - La Roche Ltd.  
Representative Office Kosova  
Rr. Ferat Draga 68  
10000 Prishtina, Kosova  
Phone: +38338609217  
Mobile: +38349492002  
E-Mail: [krenar.jelliqi@roche.com](mailto:krenar.jelliqi@roche.com),  
Web: [www.roche.com](http://www.roche.com)

*Krenar Jelliqi*  
19.04.22



# **Kadcyla®: Edukativne informacije za zdravstvene radnike**

## **EU informacije za zdravstvene radnike**

*Maj 2021*

### **UPOZORENJE**

**Postoji rizik od slučajne zamjene lijeka Kadcyla® (trastuzumab emtanzin) i drugih lijekova koji sadrže trastuzumab, kao što su Herceptin® (trastuzumab) ili Enhertu® (trastuzumab derukstekan)**

**Postoje važne razlike između tih lekova, a njihova slučajna zamena tokom postupka propisivanja, pripreme i primene leka može dovesti do predoziranja, primene premale količine lieka i/ili toksičnosti.**

**Pri propisivanju, pripremi i primeni leka Kadcyla pacijentima zdravstveni radnici moraju koristiti i zaštićeno ime Kadcyla i puni nezaštićeni naziv trastuzumab emtanzin.**



## Kadcyla (trastuzumab emtanzin):

Kadcyla (trastuzumab emtanzin) je konjugat antitela i leka koji sadrži humanizovano anti-HER2 IgG1 antitelo trastuzumab povezano sa DM1, majtanzinoidni inhibitor mikrotubula. **Emtanzin se odnosi na kombinaciju hemijske veze (poveznice) i DM1.**

## Indikacije

### Rani karcinom dojke (EBC)

Kadcyla je u monoterapiji indicirana za adjuvantno lečenje odraslih pacijenata sa **HER2 pozitivnim ranim karcinomom dojke** koji imaju rezidualnu invazivnu bolest, u dojci i/ili limfnim čvorovima, nakon neoadjuvantne terapije na bazi taksana i ciljane HER2 terapije.

### Metastatski karcinom dojke (MBC)

Kadcyla je u monoterapiji indicirana za lečenje odraslih pacijenata sa **HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom dojke** koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji.




Pacijenti bi trebalo da su:

- primali prethodnu terapiju za lokalno uznapredovalu ili metastatsku bolest, ili
- razvili recidiv tokom ili u roku od šest meseci od završetka adjuvantne terapije.

### **Important Information:**

- Kadcyla (trastuzumab emtanzin) **se razlikuje** od drugih lekova koji sadrže trastuzumab, kao što su Herceptin (trastuzumab) ili Enhertu (trastuzumab derukstekan).
- Kadcyla (trastuzumab emtanzin) **NIJE generička niti bioslična verzija** leka Herceptin (trastuzumab).
- Kadcyla (trastuzumab emtanzin) **NIJE međusobno zamjenjiva** sa drugim lekovima koji sadrže trastuzumab, kao što su Herceptin (trastuzumab) ili Enhertu (trastuzumab derukstekan).
- Kadcyla (trastuzumab emtanzin) se **NE SME** primeniti u **kombinaciji** sa drugim lekovima koji sadrže trastuzumab, kao što su Herceptin (trastuzumab) ili Enhertu (trastuzumab derukstekan), **ili u kombinaciji sa hemoterapijom.**
- Kadcyla (trastuzumab emtanzin) se **NE SME** primeniti u **dozama većima od 3,6 mg/kg** jedanput na svake 3 nedelje
- Prilikom propisivanja, pripreme i primene leka Kadcyla pacijentima treba da se koriste i potvrđuju i zaštićeno ime Kadcyla i puni INN trastuzumab emtanzin.

Pregled lekova kompanije Roche - Herceptin, Herceptin SC & Kadcyła: razlike i sličnosti

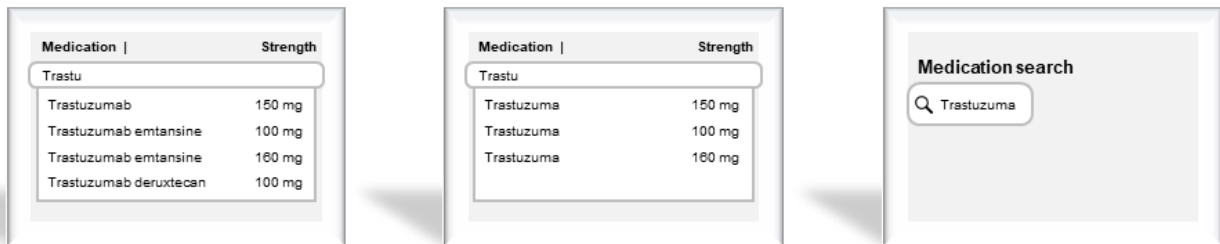
Zaštićeno ime			
Indikacija	HER2-pozitivan BC HER2-pozitivan MGC	HER2-pozitivan BC	<b>HER2-pozitivan BC</b>
INN	trastuzumab	trastuzumab	<b>trastuzumab emtanzin</b>
Doza (1 put svake 3 nedelje)	8 mg/kg LD - 6 mg/kg	Fixed dose of 600 mg	<b>3.6 mg/kg</b>
Oblik	Prašak	Rastvor	<b>Prašak</b>
Sadržaj bočice	150 mg	600 mg	<b>100 mg i 160 mg</b>
Veličina bočice	15 ml	5 ml	<b>15 ml i 20 ml</b>

BC, karcinom dojke (*breast cancer*); LD, udarna doza (*loading dose*); MGC, metastatski adenokarcinom želuca ili gastroezofagealnog spoja (*metastatic gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma*).  
Molimo vas da budete svesni da bioslični lekovi Herceptina (trastuzumab) i drugih lekova koji sadrže trastuzumab mogu biti dostupni za primenu putem i.v. infuzije

## Izbegavanje grešaka: Lekari/faza propisivanja

Zbog sličnog međunarodnog nezaštićenog naziva (INN) leka **Kadcyla (trastuzumab emtanzin)** i drugih lekova koji sadrže trastuzumab, kao što su Herceptin (trastuzumab) ili Enhertu (trastuzumab derukstekan), može doći do grešaka pri propisivanju leka.

## Elektronski sistemi: Mogući uzroci zabune



Sortiranje po azbučnom redu	Skraćenje naziva i ograničen prostor za tekst
Trastuzumab, trastuzumab SC, <b>trastuzumab emtanzin</b> i trastuzumab derukstekan mogu biti navedeni jedan iza drugoga	Sistem može pokazivati samo deo naziva leka u padajućem meniju ili prostoru za tekst (npr. trastuzumab, trastuzumab s.c., <b>trastuzumab emtanzin</b> i trastuzumab derukstekan))

## Pisani recepti: Mogući uzroci zabune

Pri propisivanju leka uvek treba navesti i naziv **Kadcyla** i naziv **trastuzumab emtanzin**.

Primer	<b>Nemojte</b> skraćivati nijedno ime leka
Kadcyla (trastuzumab emtanzin) Trastuzumab emtanzin (Kadcyla)	Kadcyla (trastuzumab e) Kadcyla (trastuzumab) Trastuzumab e






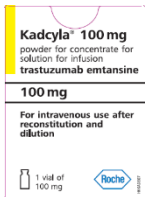



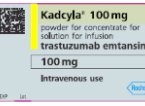





## Mere za smanjenje rizika

- Lekari koji propisuju lek moraju pročitati Sažetak karakteristika leka za lek Kadcyla
- Kada razgovarate o leku s pacijentom, koristite i naziv **Kadcyla** i naziv **trastuzumab emtanzin**
- Elektronski sistemi
  - Pre konačnog odabira proverite jeste li označili tačan lek
  - Uvek odaberite tačan lek u elektronskom zdravstvenom kartonu
  - Budite sigurni da je propisan lek **Kadcyla (trastuzumab emtanzin)**, a ne neki drugi lek koji sadrži trastuzumab, kao što su Herceptin (trastuzumab) ili Enhertu (trastuzumab derukstekan).
  - Zatražite upotrebu zaštićenih imena, kad god je to moguće
- Pisani recepti
  - Proverite jesu li na receptu i u bolesničkoj listi navedeni i naziv Kadcyla i naziv **trastuzumab emtanzin**
  - Ne smete skraćivati nazive niti izostavljati njihove delove
- Proverite da li je u istoriji bolesti jasno naveden tačan lek

## Izbegavanje grešaka: Farmaceut/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 lekova kompanije Roche - Herceptin, Herceptin SC & 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				
Boja nalepnica				
Boja čepa				
Karakteristične boje	<b>tamnonarandžasta / crvena</b>	<b>tamnonarandžasta / svetloplava</b>	<b>žuta / bela</b>	<b>žuta / ljubičasta</b>

Molimo vas da budete svesni da bioslični lekovi Herceptina (trastuzumab) i drugih lekova koji sadrže trastuzumab mogu biti dostupni za primenu putem i.v. infuzije

## Moguće mere za smanjenje rizika:

- Farmaceuti moraju pročitati Sažetak karakteristika leka za lek Kadcyla (SmPC)
- Proverite postoje li u bolnici/na lokaciji protokoli za izbegavanje medikacijskih grešaka 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 proverite je li propisan lijek **Kadcyla (trastuzumab emtanzin)**, i jesu li oba naziva navedena na receptu i/ili u povijesti bolesti.
- U slučaju bilo kakve sumnje, posavjetujte se sa lekarom koji vodi lečenje.
- Upoznajte se s različitim kutijama, nalepticama i bojama čepova kako biste odabrali tačno pakovanje.
- Proverite da li je od veleprodaje naručen pravi lek i da li je pravi lek dostavljen u apoteku
- **Lek Kadcyla (trastuzumab emtanzin)** čuvajte u frižideru odvojeno od drugih lekova koji sadrže trastuzumab (npr. Herceptin, Herceptin s.c. ili Enhertu).

## Izbegavanje grešaka: medicinske sestre/faza primjene

### Moguće mere za smanjenje rizika:

- Medicinske sestre moraju pročitati Sažetak karakteristika leka za lek Kadcyła.
- Osigurajte da se u bolnici/na lokaciji uspostave protokoli za izbegavanje medikacijskih grešaka i da se prema njima postupa.
- Provjerite i recept i bolesničku listu kako biste bili sigurni da se kao propisan lek navode **Kadcyła i trastuzumab emtanzin**.
- Kada primite infuzijsku vrećicu, usporedite naljepnicu na infuzijskoj vrećici s receptom i bolesničkom listom.
- Razmotrite uvođenje sistema u kojem lek pre infuzije provjeravaju dve medicinske sestre kako biste bili sigurni da se primenjuju odgovarajući lek i doza.
- Kada s pacijentom razgovarate o leku, koristite i naziv **Kadcyła** i naziv **trastuzumab emtanzin**.
- Kadcyła (trastuzumab emtanzin) **SE NE SME** primeniti u **dozama većim od 3,6 mg/kg** jedanput svake 3 nedelje.
- Upoznajte se s prilagođavanjem doze leka **Kadcyła (trastuzumab emtanzin)** u slučaju toksičnosti.

Krenar Jelliqi, MPharm.  
Safety Responsible Albania & Kosovo

Hoffmann - La Roche Ltd.  
Representative Office Kosova  
Rr. Ferat Draga 68  
10000 Prishtina, Kosova  
Phone: +38338609217  
Mobile: +38349492002  
E-Mail: [krenar.jelliqi@roche.com](mailto:krenar.jelliqi@roche.com),  
Web: [www.roche.com](http://www.roche.com)

