

Opas terveydenhuollon ammattilaisille Kadcyla (trastutsumabieamtansiini)

VAROITUS

Riski Kadcyilan (trastutsumabieamtansiini), Herceptinin (trastutsumabi) tai Enhertun (trastutsumabiderukstekaani) vaihtumisesta keskenään

Lääkkeet eroavat merkittävästi toisistaan. Lääkkeen määräämiseen, käyttökuntoon saattamiseen ja antoon liittyvissä vaiheissa lääkkeiden vaihtuminen keskenään voi johtaa yliannostukseen, riittämättömään hoitoon ja/tai toksisuuteen

Terveydenhuollon ammattilaisten tulee kirjata sekä lääkkeen kaupp nimi Kadcyila että INN-nimi trastutsumabieamtansiini määrätessään, valmistaessaan tai annostellessaan Kadcyilaa potilaalle

Kadcyla (trastutsumabieamtansiini):

Kadcyla (trastutsumabieamtansiini) on vasta-ainekonjugaatti, joka sisältää humanisoitua anti-HER2 IgG1 -vasta-ainetta, trastutsumabia, sekä DM1:tä, joka on mikrotubulusten muodostumista estävä maytansiinijohdos. **Emtansiini viittaa linkkerin ja solunsalpaajakomponentti DM1:n yhdistelmään.**

Käyttöaiheet:

Varhaisvaiheen rintasyöpä

Kadcyla on tarkoitettu käytettäväksi ainoana lääkeaineena aikuisten potilaiden **varhaisvaiheen HER2-positiivisen rintasyövän adjuvanttihoitoon**, kun potilaalla on invasiivinen jäännöstauti rinnassa ja/tai imusolmukkeissa, potilaan saatua taksaanipohjaista ja HER2-kohdennettua neoadjuvanttihoitoa.

Metastasoitunut rintasyöpä

Kadcyla on tarkoitettu käytettäväksi ainoana lääkeaineena aikuisten potilaiden **HER2-positiivisen, leikkaushoitoon soveltumattoman paikallisesti edenneen tai metastasoituneen rintasyövän hoitoon**, kun potilas on aiemmin saanut trastutsumabia ja jotakin taksaania erikseen tai yhdistelmänä.

Potilaan

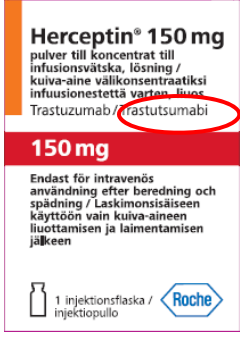


- on pitänyt aiemmin saada hoitoa paikallisesti edenneeseen tai metastasoituneeseen tautiin tai
- taudin on pitänyt uusiutua adjuvanttihoidon aikana tai kuuden kuukauden kuluessa adjuvanttihoidon päättymisestä.

Tärkeää tietoa:

- Kadcyila (trastutsumabieamtansiini), Herceptin (trastutsumabi) ja Enhertu (trastutsumabiderukstekaani) ovat **eri valmisteita**, joiden vaikuttavat aineet eroavat toisistaan

- Kadcylya (trastutsumabiehmansiini) **ei ole** Herceptinin (trastutsumabi) **rinnakkais- tai biosimilaarivalmiste**
- Trastutsumabiehmansiinia, trastutsumabia tai trastutsumabiderukstekeania **ei saa vaihtaa keskenään**
- **Älä anna** trastutsumabiehmansiinia yhdistelmänä trastutsumabin tai trastutsumabiderukstekeanin tai solunsalpaajahoidon kanssa
- **Älä anna** trastutsumabiehmansiinia suurempina annoksina kuin **3,6 mg/kg kerran kolmessa viikossa**
- Terveysthuollon ammattilaisten tulee kirjata sekä lääkkeen kauppanimi Kadcylya että INN-nimi trastutsumabiehmansiini määrätessään, valmistessaan tai annostellessaan Kadcylyla potilaalle

Herceptin i.v., Herceptin s.c. & Kadcylya: erot ja vastaavuudet Roehen valmisteissa

<p>Vaikuttavat aineet</p>	 <p>Herceptin® 150 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning / kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos Trastuzumab / trastutsumabi 150 mg Endast för intravenös användning efter beredning och spädnings / Laskimonsisäiseen käyttöön vain kuiva-aineen liuottamisen ja laimentamisen jälkeen 1 injektionsflaska / injektioampulli Roche</p>	 <p>Herceptin® 600 mg injektioneste, liuos, injektioampulli Trastutsumabi 600 mg/5 ml Vain ihon alle 1 injektioampulli Roche</p>	 <p>Kadcylya® 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos trastutsumabiehmansiini 100 mg Laskimoon käyttökuntoon saattamisen ja laimentamisen jälkeen Yksi 100 mg:n injektioampulli Roche</p> <p>Kadcylya® 160 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos trastutsumabiehmansiini 160 mg Laskimoon käyttökuntoon saattamisen ja laimentamisen jälkeen Yksi 160 mg:n injektioampulli Roche</p>
<p>Käyttöaiheet</p>	<p>HER2-positiivinen metastasoitunut rintasyöpä</p> <p>HER2-positiivinen varhaisvaiheen rintasyöpä</p> <p>HER2-positiivinen metastasoitunut mahalaukun tai ruokatorvi-mahalaukkurajan adenokarsinooma</p>	<p>HER2-positiivinen metastasoitunut rintasyöpä</p> <p>HER2-positiivinen varhaisvaiheen rintasyöpä</p>	<p>HER2-positiivinen varhaisvaiheen rintasyöpä</p> <p>HER2-positiivinen metastasoitunut rintasyöpä</p>

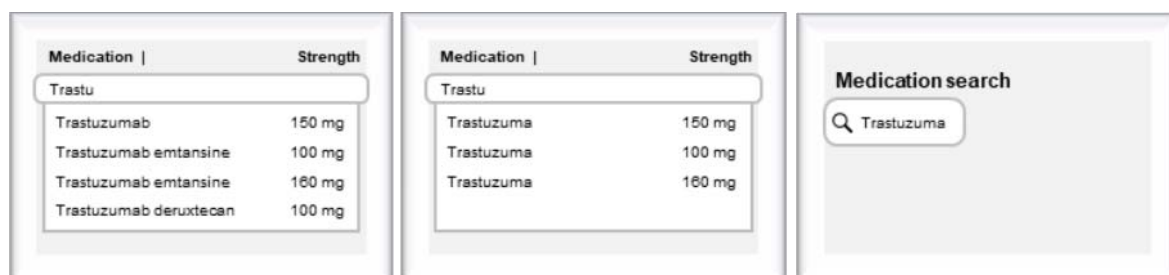
INN-nimi	trastutsumabi	trastutsumabi	trastutsumabi- emtansiini
Annostus (kerran kolmessa viikossa)	8 mg/kg aloitusannos 6 mg/kg	vakioannos 600 mg	3,6 mg/kg
Annostapa	laskimoon	ihon alle	laskimoon
Lääkemuoto	infuusiokuiva-aine	liuos	infuusiokuiva-aine
Sisällön määrä	150 mg	600 mg	100 mg ja 160 mg
Injektiopullon koko	15 ml	5 ml	15 ml ja 20 ml

Huomaa, että Herceptin (trastutsumabi) biosimilaareja ja muita laskimoon annettavia trastutsumabia sisältäviä valmisteita saattaa olla saatavilla.

Virheiden välttäminen: lääkkeen määräämisvaihe (lääkäri)

Lääkettä määrättäessä voi tapahtua virheitä, koska **Kadcylan (trastutsumabiemtansiini)**, Herceptinin (trastutsumabi) ja Enhertun (trastutsumabiderukstekaani) INN-nimet ovat samankaltaiset.

Sähköiset järjestelmät: mahdolliset sekaannukset lääkkeen määräämisen yhteydessä



Nimien järjestys	Nimen lyhentyminen & rajattu tekstikenttä
Trastutsumabi, trastutsumabiderukstekaani ja trastutsumabiemtansiini ovat aakkosjärjestyksessä peräkkäin.	Järjestelmän alavetovalikossa tai teksti-ikkunassa saattaa näkyä vain osa nimestä (esim. trastutsumabi, trastutsumabiderukstekaani ja trastutsumabiemtansiini)

Käsin kirjoitetut lääkemääräykset: mahdolliset sekaannukset lääkkeen määräämisen yhteydessä

Lääkettä määrätessä tulee kirjoittaa sekä lääkkeen kaupan nimi Kadcylla että INN-nimi **trastutsumabie**ntansiini.

Kirjoita lääkkeen koko nimi	Älä lyhennä kumpaakaan nimeä esim.
Kadcylla (trastutsumabie)ntansiini) Trastutsumabie)ntansiini (Kadcylla)	Kadcylla (trastutsumabie) Kadcylla (trastutsumabi) Trastutsumabie







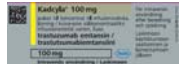
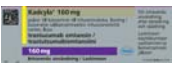




Riskiminimointitoimenpiteet:

- Lääkettä määrävän lääkärin on tutustuttava Kadcyllan valmisteyhteenveoon
- Käytä nimeä Kadcylla ja **trastutsumabie)ntansiini** kun keskustele lääkkeestä potilaasi kanssa
- Sähköiset järjestelmät
 - Tarkista oikea lääkitys ennen kuin hyväksyt valinnan
 - Valitse sähköisessä potilastietojärjestelmässä aina oikea lääke
 - Varmista että määrätty lääke on **Kadcylla (trastutsumabie)ntansiini** eikä toinen trastutsumabia sisältävä valmiste kuten Herceptin (trastutsumabi) tai Enhertu (trastutsumabiderukstekaani)
 - Pyydä käyttämään kaupanimeä aina kun mahdollista
- Käsin kirjoitetut lääkemääräykset
 - Varmista, että sekä Kadcylla että **trastutsumabie)ntansiini** on kirjoitettu lääkemääräykseen ja kirjattu potilastietoihin
 - Älä lyhennä nimeä
- Varmista, että oikea valmiste on selvästi kirjattu potilastietoihin

Virheiden välttäminen: lääkkeen käyttökuntoon saattamisvaihe (apteekkihenkilökunta)

Lääkitysvirheiden välttämiseksi on tärkeää varmistaa injektiopullon etiketistä, että valmistettava ja annettava lääkevalmiste on **Kadcylla (trastutsumabie)ntansiini** eikä toinen trastutsumabia sisältävä valmiste esim. Herceptin (trastutsumabi) tai Enhertu (trastutsumabiderukstekaani).

Herceptin i.v., Herceptin s.c. & Kadcylla: erot ja vastaavuudet

Lääkkeen nimi ja vahvuus	Herceptin 150 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos	Herceptin 600 mg injektioneste, liuos, injektiopullo	Kadcylla 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos	Kadcylla 160 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Ulkopakauksen kuva ja väritys				
Etiketin väri				
Injektio pullon korkin väri				
Lääkevalmisteiden värien erot	tummanoranssi/ punainen	tummanoranssi/ vaaleansininen	keltainen/ valkoinen	keltaisen/ purppura

Huomaa, että Herceptin (trastutsumabi) biosimilaareja ja muita laskimoon annettavia trastutsumabia sisältäviä valmisteita saattaa olla saatavilla.

Riskinminimointitoimenpiteet:

- Apteekkihenkilökunnan on tutustuttava Kadcyilan valmisteyhteenvedoon
- Varmista, että toimintatavoista lääkitysvirheiden välttämiseksi on sovittu sairaalassa ja niitä noudatetaan
- Huomioi lääkemääräystä lukiessasi, että valmisteiden INN-nimet ovat samankaltaiset (trastutsumabi i.v., trastutsumabi s.c., trastutsumabiemtansiini ja trastutsumabideruksteakaani).
- Tarkista kahteen kertaan, että lääkemääräyksessä tarkoitettu valmiste on **Kadcyla (trastutsumabiemtansiini)** ja että molemmat nimet on kirjattu myös lääkemääräykseen ja/tai potilastietoihin
- Jos olet epävarma, käänny hoitavan lääkärin puoleen
- Tutustu eri valmisteiden ulkopakkauksiin, etikettien väreihin ja korkkeihin, jotta osaat valita oikean valmisteen
- Varmista, että tukkuliikkeestä on tilattu oikeaa valmistetta ja että oikeaa valmistetta on saapunut apteekkiin
- Säilytä **Kadcyla (trastutsumabiemtansiini)** -injektiopullot jääkaapissa erillään Herceptin i.v. (trastutsumabi), Herceptin s.c. (trastutsumabi) ja Enhertu (trastutsumabideruksteakaani) valmisteista.

Virheiden välttäminen: lääkkeenantovaihe (sairaanhoitajat)

Riskinminimointitoimenpiteet:

- Sairaanhoitajien on tutustuttava Kadcyilan valmisteyhteenvedoon
- Varmista, että lääkkeen antopaikassa on sovittu toimintatavoista lääkitysvirheiden välttämiseksi ja että niitä noudatetaan
- Varmista, että tarkoitettu valmiste on **Kadcyla ja trastutsumabiemtansiini**, ja että näin on kirjattu myös lääkemääräykseen ja/tai potilastietoihin
- Vertaa infuusiopussin etikettiä lääkemääräykseen ja potilastietoihin
- Harkitkaa toimintatapaa, jossa kaksi sairaanhoitajaa varmistaa ennen infuusion antamista, että annettava lääkevalmiste ja annostus ovat oikein
- Käytä nimiä **Kadcyla ja trastutsumabiemtansiini**, kun keskustele lääkkeestä potilaan kanssa
- **Älä anna** Kadcyilaa (trastutsumabiemtansiini) **suurempina annoksina kuin 3,6 mg/kg** kerran kolmessa viikossa
- Tutustu ohjeisiin Kadcyilan annosmuutoksista toksisuuden takia

Haittavaikutusten raportointinen

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle (www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

tai

Rochen paikallisen lääketurvayksikköön:
puhelin: 010 554 500 (24 h) tai
sähköposti: finland.laaketurva@roche.com.