

Կադցիլա[®]. ուսուցողական նյութեր բուժաշխատողների
համար

Տեղեկություն բուժաշխատողի համար
Սեպտեմբեր 2018

ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ

Առկա է կադցիլա և հերցեպտին դեղերը շփոթելու վտանգ
դեղերի նշանակման , պատրաստման և կիրառման ժամանակ
Շփոթմունքը կարող է հանգեցնել գերդեղաչափման , բուժման արդյունավետության իջեցման
և/կամ դեղային թունավորման

Կաղցիլա:

Կաղցիլան հակամարմին պարունակող կոնյուգատ է, որը պարունակում է մարդկային հակա-HER2 իմունոգլոբուլին-1 (IG1), որը միացած է DM1-ին՝ միկրոտուբուլին-արգելող մեյտանզինոլիդին: Էմտագլինը DM1-ի և կապող շղթայի (linker-ի) համակցությունն է:

Ցուցում

Կաղցիլան, որպես միայնակ ազենտ, ցուցված է բուժելու HER2-դրական՝ վիրահատության չենթարկվող, տեղային տարածված կամ մետաստատիկ կրծքագեղձի քաղցկեղով (մԿԳՔ) մեծահասակ հիվանդներին, ովքեր նախկինում ստացել են տրաստուգումաբ և տաքսաններ, որպես առանձին բուժում, կամ համակցված :




Հիվանդները պետք է ունենան նաև.

- տեղային տարածված կամ մետաստատիկ հիվանդության նախնական բուժում , կամ
- հիվանդության կրկնություն առյուվանտ բուժման ժամանակ կամ դրա ավարտից հետո 6 ամսվա ընթացքում

Կարևոր տեղեկություն.

- Կաղցիլան և հերցեպտինը երկու տարբեր դեղեր են, տարբեր ազդող նյութերով
- Կաղցիլան և հերցեպտինը իրար փոխարինողներ չեն
- Կաղցիլան (տրաստուգումաբ էմտագլինը) հերցեպտինի (տրագտուգումաբի) գեներիկը կամ դրա կենսանմանակը չէ
- Մի՛ օգտագործեք կաղցիլան տրաստուգումաբի կամ այլ քիմիաթերապիայի հետ կոմբինացված
- Մի՛ օգտագործեք կաղցիլան ավելի քան երեք շաբաթը մեկ՝ 3.6 մգ/կգ դեղաչափով:

նմանություններ և տարբերություններ

Առևտրային անվանում	 Herceptin <small>trastuzumab</small>	 Herceptin SC <small>trastuzumab</small>	 Kadcyla <small>trastuzumab emtansine</small>
Ցուցում	HER2-դրական ԿԳՔ* HER2-դրական ՄՍՔ*	HER2- դրական ԿԳՔ	HER2- դրական մԿԳՔ
INN (միջազգային համընդհանուր անվանում)	տրաստուգումաբ	տրաստուգումաբ	տրաստուգումաբ էմտազին
Դեղաչափ (գ3w)	8 մգ/կգ ԲԴ- 6 մգ/կգ	600 մգ ֆիքսված դեղաչափ	3.6 մգ/կգ
Դեղաձև	փոշի	լուծույթ	փոշի
Սրվակի պարունակություն	440 մգ	600 մգ	100 մգ և 160 մգ
Սրվակի չափ	20 մլ	5 մլ	15 մլ և 20 մլ

*ԿԳՔ – կրծքագեղձի քաղցկեղ; ԲԴ- բեռնվող դեղաչափ; մԿԳՔ – մետաստատիկ կրծքագեղձի քաղցկեղ; ՄՍՔ - մետաստատիկ կերակրափող- ստամոքսային կամ ստամոքսի աղենոկարցինոմա

Միասին կանխարգելումը բժիշկ/նշանակում փուլում

Միջազգային համընդհանուր անվանումներ/ նմանության հետևանքով (տրաստուգումաբ և տրաստուգումաբ էմտազին) հնարավոր են սխալներ նշանակման ժամանակ

Էլեկտրոնային համակարգում սխալվելու հնարավոր դաշտեր:

Medication	Strength
Trastuzumab	150 mg
Trastuzumab emtansine	120 mg
Trastuzumab deruxcan	150 mg

Medication	Strength
Trastuzumab	150 mg
Trastuzumab	120 mg
Trastuzumab	150 mg

Medication search

Trastuzumab

Անվանման այբուբենային հերթականություն	Անվան կրճատման կամ տեքստի դաշտի սահմանափակում
շփոթել հնարավոր է, քանի որ տրաստուգումար և տրաստուգումար էմտագին անվանումները հետևում են մեկը մյուսին	շփոթել հնարավոր է, եթե համակարգը ցույց է տալիս դեղի անվանման մի մասը դաշտում կամ տեքստի պատուհանում (օրինակ “տրաստուգումար” անվանումը նշվում է և՛ “հերցեպտին”, և՛ “կադցիլա” դեղերի համար)

Դեղատոմը դուրս գրելիս սխալվելու հավանական դաշտ




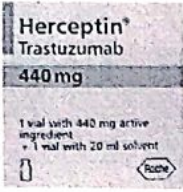
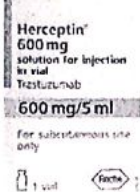
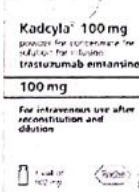


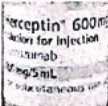
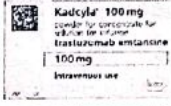
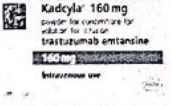




Դեղի երկու անվանումներն էլ՝ “կադցիլա” և “տրաստուգումար էմտագին” պետք է գրված լինեն դեղատոմսի մեջ.

Օրինակ	Մի՛ կրճատեք ոչ մի անվանում
Kadcyla (trastuzumab emtansine) Trastuzumab emtansine (Kadcyla)	Kadcyla (trastuzumab e) Kadcyla (trastuzumab) Trastuzumab e

Միջազգային նվազեցման միջոցառումներ:

- Պեղատուն գրողները պետք է տեղեկացված լինեն կաղցիլա դեղի ընդհանուր բնութագրին
- Նշեք և՛ կաղցիլա, և՛ տրաստուդումաբ էմտազին անվանումները, երբ քննարկում եք դեղը հիվանդի հետ
- Էլեկտրոնային համակարգեր
 - Ստուգե՛ք դեղի անվանումը մինչև ընտրելը
 - Միշտ ընտրե՛ք ճիշտ դեղի անվանումը բժշկական էլեկտրոնային գրառումների մեջ
 - Համոզվե՛ք, որ նշանակված է կաղցիլա դեղը՝ տրաստուդումաբ էմտազին, այլ ոչ թե տրաստուդումաբ
 - Պահանջե՛ք որպեսզի օգտագործվի դեղի առևտրային անվանումը, երբ հնարավոր է
- Գրառումներ.
 - Համոզվե՛ք որ և՛ կաղցիլա, և՛ տրաստուդումաբ էմտազին անվանումները լինեն գրված դեղատոմսի և հիվանդի հուշաթերթիկում
 - Մի՛ կրճատեք կամ բաց թողեք որևէ անվանում
- Համոզվե՛ք, որ դեղի անվանումը ճիշտ է գրված դեղատոմսում և հիվանդության պատմության մեջ

Միջաների կանխարգելումը դեղագետ/պատրաստում փուլում

Դեղի առևտրային անվանում				
Պարունակություն	440 մգ	600 մգ	100 մգ	160 մգ
Տուփի արտաքին տեսք/գունավորում				
Պիտակի գունավորում				
Սրվակի կապարիչի գունավորում				
Տարբերակիչ գունավորում	Մուգ նարնջագույն/կանաչ	Մուգ նարնջագույն/բաց կապույտ	Դեղին/սպիտակ	Դեղին/մանուշակագույն

Մխալների նվազեցման միջոցառումներ

- Դեղագետները պետք է տեղեկացված լինեն կադցիլա դեղի ընդհանուր բնութագրին
- Ստուգել՝ ք բուժհաստատությունների ուղեցույցերում առկա բժշկական սխալների կանխարգելման մասին տեղեկությունները և նրանց կատարումը
- Դեղատոմսերը կարդալուց հիշել՝ ք, որ կան երեք նույն միջազգային համընդհանուր անվանումներով դեղեր (տրաստուզումաբ, տրաստուզումաբ Է/Մ և տրաստուզումաբ Էմտագին)
- Կրկնակի ստուգել՝ ք, որ անհրաժեշտ է տրամադրել կադցիլա, տրաստուզումաբ Էմտագին դեղը, և հենց այդ դեղն է նշված դեղատոմսի և հիվանդի պատմության մեջ
- Եթե ունեք որևէ կասկած՝ խորհրդակցել ք բուժող բժշկի հետ
- Ծանոթացել ք տուփերի, պիտակների և սրվակների գունավորման հետ, որպեսզի ճիշտ ընտրեք դեղը
- Համոզվել՝ ք, որ ճիշտ դեղն էք պատվիրել պահեստից և դեղատունը ստացել է այն, ինչ պատվիրել էք
- Պահեք կադցիլան սառնարանի այլ վայրում՝ ն/ե և Է/Մ հերցեպտինից հեռու

Սխալների կանխարգելումը. բուժքույր /կիրառում փուլում

Սխալների նվազեցման միջոցառումներ.

- Բուժքույրերը պետք է տեղեկացված լինեն կաղցիլա դեղի ընդհանուր բնութագրին: Համոզվե՛ք, որ ուղեցույցերը բացառում են բուժման սխալները և աշխատեք ուղեցույցով
- Ստուգեք, որ ն՛ դեղատոմսի մեջ ն՛ հիվանդին վերաբերյալ գրառումներում նշանակված դեղը լինի կաղցիլա և տրաստուգումաբ էմտազին :
- Ներարկման դեղը ստանալու դեպքում ստուգե՛ք, որ ներարկվող դեղի տոպրակի պիտակը համընկնի դեղատոմսում և հիվանդի վերաբերյալ գրառումներում գրված դեղերի անվանումների հետ:
- 2 բուժքույրերի կրկնակի ստուգմամբ ապահովե՛ք դեղի և դեղաչափի համապատասխան կիրառումը
- Օգտագործե՛ք կաղցիլա և տրաստուգումաբ էմտազին անվանումները հիվանդի հետ բուժումը քննարկելիս
- Մի՛ օգտագործեք կաղցիլան ավելի քան երեք շաբաթը մեկ 3.6 մգ/կգ դեղաչափով
- Ուսումնասիրե՛ք ինչպես փոփոխել կաղցիլայի դեղաչափը, եթե զարգացել է դեղային թունավորում

Գայանե Ղազարյան, ՀՀ-ում Ռոշե դեղերի անվտանգության պատասխանատու

12.03.19 ամսաթիվ / ստորագրություն

Նունե Կարապետյան, ՀՀ-ում Ռոշե դեղերի ֆինանսական ղեկավար

12.03.2019 ամսաթիվ / ստորագրություն