

Կադսիլա[®]. ուսուցողական նյութեր բուժաշխատողների համար

Տեղեկություն բուժաշխատողի համար

Ապրիլ, 2020

ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ

**Առկա է Կադսիլա (տրաստուգումաբ էմտանգին) և Հերցեպտին (տրաստուգումաբ) դեղերը շփոթելու վտանգ
դեղերի նշանակման, պատրաստման և կիրառման ժամանակ:**

**Շփոթմունքը կարող է հանգեցնել գերդեղաչափման, բուժման արդյունավետության իջեցման
և/կամ դեղային թունավորման**

Կադսիլա (տրաստուգումաբ էմտանգին):

Կադսիլան (տրաստուգումաբ էմտանգինը) հակամարմին պարունակող կոնյուգատ է, որը պարունակում է մարդկային հակա-HER2 իմունոգլոբուլին-1 (IG1), որը միացած է DM1-ին(միկրոտուբուլին-արգելակող մեյտանգինոիդ): **Էմտանգինը DM1-ի և լինկերի (linker) համակցությունն է:**

Ցուցում

Մետաստատիկ կրծքագեղձի քաղցկեղ (մԿԳՔ)

Կադսիլան ցուցված է **HER2-դրական,վիրահատության չենթարկվող, տեղային տարածված կամ մետաստատիկ կրծքագեղձի քաղցկեղով (մԿԳՔ)** մեծահասակ պացիենտներին, ովքեր նախկինում ստացել են տրաստուգումաբ և տաքսաններ, որպես առանձին բուժում, կամ համակցված:




Պացիենտները պետք է ունենան նաև.

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

Կարևոր տեղեկություն.

- Կադսիլան (տրաստուգումաբ էմտանգին) և Հերցեպտինը (տրաստուգումաբ) երկու **տարբեր** դեղեր են, **տարբեր** ազդող նյութերով
- Տրաստուգումաբ էմտանգինը և տրաստուգումաբը իրար փոխարինողներ չեն
- Կադսիլան (**տրաստուգումաբ էմտանգինը**) Հերցեպտինի (տրաստուգումաբի) գեներիկը կամ դրա կենսանմանակը **չէ**
- Մի՛ օգտագործեք տրաստուգումաբ էմտանգինը տրաստուգումաբի կամ այլ քիմիաթերապիայի հետ կոմբինացված
- Մի՛ օգտագործեք Կադսիլան ավելի քան **երեք շաբաթը մեկ՝ 3.6 մգ/կգ** դեղաչափով:

Ամփոփ տեղեկություն Հերցեպտին, Ե/Մ Հերցեպտին և Կադսիլա դեղերի մասին.
նմանություններ և տարբերություններ

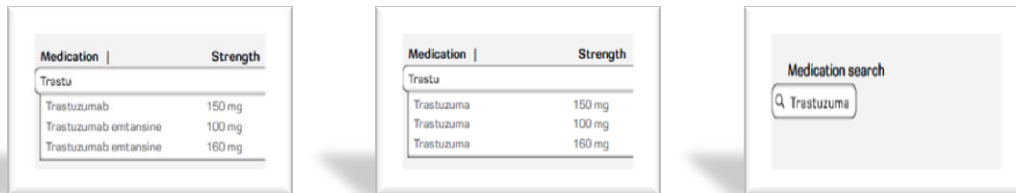
Առևտրային անվանում			
Ցուցում	HER2-դրական ԿԳՔ* HER2-դրական ՄՍՔ*	HER2- դրական ԿԳՔ	HER2- դրական մԿԳՔ
INN (միջազգային համընդհանուր անվանում)	տրաստուգումաբ	տրաստուգումաբ	տրաստուգումաբ Էմտանգին
Դեղաչափ (գՅԿ)	8 մգ/կգ ԲԴ- 6 մգ/կգ	600 մգ ֆիքսված դեղաչափ	3.6 մգ/կգ
Դեղաձև	փոշի	լուծույթ	փոշի
Սրվակի պարունակություն	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 ադենոկարցինոմա: Խնդրում եք, հաշվի առեք, որ Հերցեպտինի (տրաստուգումաբի) կենսանմանակները և այլ դեղերը, որոնք պարունակում են տրաստուգումաբ, հնարավոր է ներարկել ներերակային:

Միսալների կանխարգելումը բժիշկ/նշանակում փուլում

Միջազգային համընդհանուր անվանումների նմանության հետևանքով (տրաստուգումաբ և **տրաստուգումաբ Էմտանգին**) հնարավոր են սխալներ նշանակման ժամանակ

Էլեկտրոնային համակարգում սխալվելու հնարավոր դաշտեր:



Անվանման այբուբենային հերթականություն	Անվան կրճատման կամ տեքստի դաշտի սահմանափակում
<p>Չփոթել հնարավոր է, քանի որ տրաստուգումաբ և տրաստուգումաբ էմտանզին անվանումները հետևում են մեկը մյուսին</p>	<p>Չփոթել հնարավոր է, եթե համակարգը ցույց է տալիս դեղի անվանման մի մասը դաշտում կամ տեքստի պատուհանում (օրինակ “տրաստուգումաբ” և տրաստուգումաբ էմտանզին)</p>

Դեղատոմը դուրս գրելիս սխալվելու հավանական դաշտ





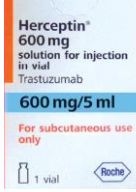
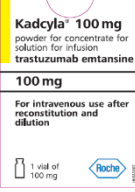
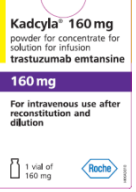

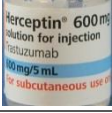
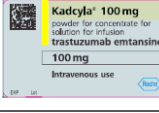


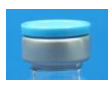


Դեղի երկու անվանումներն էլ՝ “կադցիլա” և “տրաստուգումաբ էմտանզին” պետք է գրված լինեն դեղատոմսի մեջ.

Օրինակ	Մի՛ կրճատեք ոչ մի անվանում
<p>Kadcyla (trastuzumab emtansine) Trastuzumab emtansine (Kadcyla)</p>	<p>Kadcyla (trastuzumab e) Kadcyla (trastuzumab) Trastuzumab e</p>

Սխալների նվազեցման միջոցառումներ:

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


Միայնների կանխարգելումը դեղագետ/սպորաստում փուլում

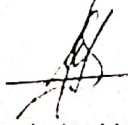
<p>Դեղի առևտրային անվանում</p>				
<p>Պարունակություն</p>	<p>440 մգ</p>	<p>600 մգ</p>	<p>100 մգ</p>	<p>160 մգ</p>
<p>Տուփի արտաքին տեսք/գունավորում</p>				
<p>Պիտակի գունավորում</p>				
<p>Սրվակի կապարիչի գունավորում</p>				
<p>Տարբերակիչ գունավորում</p>	<p>Մուգ նարնջագույն/ <u>կանաչ</u></p>	<p>Մուգ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

Միավների նվազեցման միջոցառումներ

- Դեղագետները պետք է տեղեկացված լինեն Կադսիլա դեղի ընդհանուր բնութագրին
- Ստուգե՛ք բուժհաստատությունների ուղեցույցերում առկա բժշկական սխալների կանխարգելման մասին տեղեկությունները և նրանց կատարումը
- Դեղատոմսերը կարդալուց հիշե՛ք, որ կան երեք նույն միջազգային համընդհանուր անվանումներով դեղեր (տրաստուզումաբ, տրաստուզումաբ ե/մ և **տրաստուզումաբ էմտանգին**)
- Կրկնակի ստուգե՛ք, որ անհրաժեշտ է տրամադրել Կադսիլա, **տրաստուզումաբ էմտանգին դեղը**, և հենց այդ դեղն է նշված դեղատոմսի և հիվանդի պատմության մեջ
- Եթե ունեք որևէ կասկած՝ խորհրդակցե՛ք բուժող բժշկի հետ
- Ծանոթացե՛ք տուփերի, պիտակների և սրվակների գունավորման հետ, որպեսզի ճիշտ ընտրեք դեղը
- Համոզվե՛ք, որ ճիշտ դեղն էք պատվիրել պահեստից և դեղատունը ստացել է այն, ինչ պատվիրել էք
- Պահեք Կադսիլան սառնարանի այլ վայրում՝ ն/ե և ե/մ հերցեպտինից հեռու

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

Գայանե Ղազարյան,  10.04.20
ՀՀ-ում Ռոշե դեղերի բժշկական ղեկավար/ անվտանգության պատասխանատու

Նունե Կարապետյան,  10.04.20
ՀՀ-ում Ռոշե դեղերի կոմերցիոն ղեկավար