

# ▼ Kadcyła (trastuzumab emtansin): Saęlık Profesyonelleri (Hekim, Eczacı ve Hemřireler) için Eęitim Bilgisi

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu ugen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks:0 312 218 35 99 ve/veya Roche Müstahzarları San. A.ř.'ye e-posta ([istanbul.adversolay@roche.com](mailto:istanbul.adversolay@roche.com)) veya telefon aracılığı ile (0 212 366 90 00) bildirmeniz gerekmektedir.



▼ “Bu ilaç ek izlemeye tabidir.”

**UYARI:**

**Kadcyla (trastuzumab emtansin) ve diğer trastuzumab içeren ürünler arasında yanılığ**  
**yaşama riski**

Bu ürünler arasında önemli farklılıklar vardır ve reçete etme, hazırlama ve uygulama prosesleri sırasında **yanılığ; doz aşımı, yetersiz tedavi ve/veya toksisiteye neden olabilmektedir.**

**Sağlık mesleği mensupları, reçete ederken, hazırlarken ve uygularken Kadcyla ticari ismini ve INN’si olan trastuzumab emtansinin tamamını kullanmalıdır.**

### **Kadcyla (trastuzumab emtansin):**

Kadcyla (trastuzumab emtansin), bir mikrotübül-inhibitörü maytansinoid olan DM1’e bağlı hümanize anti-HER2 IgG1 antikoru trastuzumabı içeren bir antikor-ilaç konjugatıdır. **Emtansin, bağlayıcı ve DM1 kombinasyonunu belirtir.**

### **Endikasyon**

Metastatik evre: KADCYLA, daha önce metastatik meme kanseri için trastuzumab ve bir basamak taksan tedavisi almış ve hastalığı sonrasında progresyon göstermiş, HER-2/neu testi immunhistokimyasal olarak 3+ (+++) veya FISH/SISH/CISH pozitif olan metastatik meme kanseri hastalarında kurtarma tedavisinde tek ajan olarak progresyona kadar endikedir. Progresyon sonrası tek ajan veya kombinasyon tedavisinin bir parçası olarak kullanılamaz.



Erken evre: KADCYLA, HER-2/neu testi immunhistokimyasal olarak 3+ (+++) veya FISH/SISH/CISH pozitif olan, neoadjuvan olarak yeterli süre (en az 4 kür) taksan ve anti-HER2 tedavi almış ve cerrahi sonrasında patolojik incelemede memede 1 cm’in üzerinde invaziv rezidü hastalık veya lenf düğümünde invaziv rezidü hastalık mevcut olan erken evre 2 meme kanseri hastalarının adjuvan tedavisinde tek ajan olarak en fazla 14 kür kullanımı endikedir.

### **Önemli bilgiler:**

- Kadcyla (trastuzumab emtansin) diğer trastuzumab içeren ürünlerden **farklı** bir üründür.
- Kadcyla (trastuzumab emtansin) ve diğer trastuzumab içeren ürünler birbirinin yerine kullanılamaz.
- Kadcyla (**trastuzumab emtansin**) Herceptin’in (trastuzumab) jenerik versiyonu veya biyobenzeri **değildir**.
- Kadcyla’yı (trastuzumab emtansin) diğer trastuzumab içeren ürünler ile veya bir kemoterapi ile kombinasyon halinde uygulamayınız.
- Kadcyla’yı (trastuzumab emtansin) 3 haftada bir 3.6 mg/kg’dan yüksek dozlarda uygulamayınız.
- Reçete edilirken, hazırlanırken ve uygulanırken Kadcyla ticari ismi ve INN’si olan trastuzumab emtansinin tamamı kullanılmalıdır.

▼ “Bu ilaç ek izlemeye tabidir.”

## Herceptin, & Kadcyla Genel Özeti: Farklılıklar ve benzerlikler

Ticari marka		
Endikasyon	HER2-pozitif MK HER2-pozitif İEGK	HER2-pozitif MK
INN	trastuzumab	trastuzumab emtansin
Doz (her 3 haftada 1)	8 mg/kg YD - 6 mg/kg	3.6 mg/kg
Form	Toz	Toz
Flakon içeriği	150 mg	100 mg ve 160 mg
Flakon boyutu	15 mL	15 mL ve 20 mL

MK, meme kanseri; YD, yükleme dozu; İEGK, İleri evre gastrik kanser (metastatik mide veya özofagogastrik bileşke yerleşimli adenokarsinom.)

### HATALARDAN KAÇINILMASI: HEKİMLER / REÇETELEME AŞAMASI

Kadcyla (trastuzumab emtansin) ve diğer trastuzumab içeren ürünlerin benzer INN'ye sahip olması nedeniyle reçeteleme sırasında hatalar ortaya çıkabilir.

### Elektronik sistemler: Yanılgı oluşabilecek potansiyel alanlar

Medication	Strength
Trastu	
Trastuzumab	150 mg
Trastuzumab emtansine	100 mg
Trastuzumab emtansine	160 mg
Trastuzumab deruxitecan	100 mg

Medication	Strength
Trastu	
Trastuzuma	150 mg
Trastuzuma	100 mg
Trastuzuma	160 mg

Medication search
<input type="text" value="Trastuzuma"/>

Alfabetik isim sıralaması	İsim kısaltması ve sınırlı metin alanı
Trastuzumab ve <b>trastuzumab emtansin</b> arka arkaya konumlandırılmış olabilir	Sistem; açılan menüde veya metin penceresinde etkin madde isminin yalnızca bir bölümünü gösteriyor olabilir (örn. Herceptin ve Kadcyla için “trastuzumab”)

▼ “Bu ilaç ek izlemeye tabidir.”

**Yazılmış reçeteler: Yanılgı oluşabilecek potansiyel alanlar**

Reçete yazılırken, daima hem Kadcyła hem de trastuzumab emtansin belirtilmelidir.

Doğru örnek	Her iki ismi de kısaltma <b>yapmadan</b> yazın
<i>Kadcyła (trastuzumab emtansin)</i> <i>Trastuzumab emtansin (Kadcyła)</i>	<i>Kadcyła (trastuzumab e)</i> <i>Kadcyła (trastuzumab)</i> <i>Trastuzumab e</i>

**Risk azaltma önlemleri**





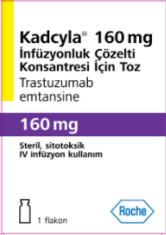






- Reçete yazan hekimlerin Kadcyła Kısa Ürün Bilgileri’ni bilmesi gerekmektedir.
- Hasta ile ilaç hakkında görüşürken hem Kadcyła hem de trastuzumab emtansin isimlerine atıfta bulunun.
- Elektronik sistemler
  - Tıklamadan önce doğru ilaç tedavisi olup olmadığını kontrol edin.
  - Elektronik tıbbi kayıta daima doğru ilaç tedavisini seçin.
  - Sistemde etkin madde isimleri yer alıyorsa, reçete edilen ilacın başka bir trastuzumab içeren ürün deđil Kadcyła, **trastuzumab emtansin** olduğundan olun.
  - Mümkün olduğu yerlerde marka isimlerinin kullanımını talep edin.
- Yazılı reçeteler
  - Reçete üzerine ve hasta notlarına hem Kadcyła hem de **trastuzumab emtansin**’in yazıldığından emin olun.
  - Hiçbir ismi kısaltmayın, kesmeyin veya atlamayın.
- Hasta geçmişine doğru ilacın net olarak kaydedildiğinden emin olun.

▼ “Bu ilaç ek izlemeye tabidir.”

**HATALARDAN KAÇINILMASI:**  
**ECZACILAR / HAZIRLAMA AŞAMASI**

Sağlık mesleği mensupları, hazırlanan ve uygulanan ürünün Kadcyła (trastuzumab emtansin) olduğundan ve başka bir trastuzumab içeren ürün olmadığından emin olmak için, ürün kutusunu, flakon etiketini ve flakon kapağını kontrol etmelidir.

**Herceptin ve Kadcyła arasındaki farklar ve benzerlikler:**

Ticari marka	 Herceptin <sup>®</sup> trastuzumab	 Kadcyła <sup>®</sup> trastuzumab emtansine	
İçerik	150 mg	100 mg	160 mg
Kutu görseli & renkler			
Etiket renkleri			
Kapak rengi			
Ayırt edici renkler	<b>Koyu turuncu/ kırmızı</b>	<b>Sarı/ beyaz</b>	<b>Sarı/ mor</b>

▼ “Bu ilaç ek izlemeye tabidir.”

**Potansiyel risk azaltma önlemleri:**

- Eczacıların Kadcyła Kısa Ürün Bilgileri’ni bilmesi gerekmektedir.
- İlaç tedavisi hatalarından kaçınılmasına yönelik protokollerin ilgili hastanede/tesiste mevcut olduğundan ve bu protokollere uyulacağından emin olunuz.
- Reçeteleri okurken benzer INN ismi olan iki tip ilacın bulunduğunu bilmelisiniz (trastuzumab ve **trastuzumab emtansin**).
- Planlanan ilaç tedavisinin Kadcyła, **trastuzumab emtansin** olduğunu ve her iki ismin de reçeteye ve/veya tıbbi öyküye girilmiş olduğunu iki defa kontrol ediniz.
- Her hangi bir kuşku durumunda, tedavi eden hekime danışınız.
- Doğru kutuyu seçmek için farklı dış ambalaj, etiket ve kapak renkleri hakkında bilgi sahibi olunuz.
- Ecza deposundan doğru ilacın sipariş edildiğinden ve eczanede doğru ilacın teslim alındığından emin olunuz.
- Kadcyła’yı (trastuzumab emtansin) dolapta diğer trastuzumab içeren ürünlerden farklı bir yerde saklayınız.

**HATALARIN ÖNLENMESİ: HEMŞİRELER / UYGULAMA AŞAMASI**

**Potansiyel risk azaltma önlemleri:**

- Hemşirelerin Kadcyła Kısa Ürün Bilgileri’ni bilmesi gerekmektedir. İlaç tedavisi hatalarından kaçınılmasına yönelik protokollerin ilgili hastanede/tesiste mevcut olduğundan ve bu protokollere uyulacağından emin olunuz.
- Reçetelenen ilaç olarak Kadcyła ve **trastuzumab emtansin**’in kaydedilmiş olduğundan emin olunması için hem reçeteyi hem de hasta notlarını kontrol edin.
- İnfüzyon torbası teslim aldığınızda infüzyon torbasının üzerinde yer alan etiketi reçete ve hasta notları ile karşılaştırarak kontrol edin.
- Uygun ürünün ve dozajın uygulandığından emin olmak amacıyla infüzyon öncesinde iki hemşire tarafından çift kontrol sistemi kullanımını dikkate alın.
- Hasta ile ilaç hakkında görüşürken hem Kadcyła hem de **trastuzumab emtansin** isimlerine atıfta bulunun.
- Kadcyła’yı her 3 haftada bir 3.6 mg/kg’ın üzerindeki dozlarda uygulamayınız.
- Toksisiteler açısından Kadcyła doz modifikasyonları hakkında bilgi sahibi olmalısınız.