

Kadcyla®: Utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal

Baserat på engelsk version av utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal inom EU från *maj 2021*

WARNING

Risk för förväxling mellan Kadcyla® (trastuzumab emtansine) andra trastuzumab-innehållande produkter såsom Herceptin® (trastuzumab) eller Enhertu® (trastuzumab deruxtekan)

Det finns viktiga skillnader mellan dessa produkter, och förväxling vid förskrivning, beredning och administreringsprocessen kan leda till överdosering, underbehandling och/eller toxicitet.

Sjukvårdspersonal ska använda både produktnamnet Kadcyla och det fulla generiska namnet trastuzumab emtansine vid förskrivning, beredning och administrering av Kadcyla till patienter

Sammanfattande information för att undvika förväxling mellan Kadcylla och någon annan produkt som innehåller trastuzumab såsom Herceptin (trastuzumab) eller Enhertu (trastuzumab deruxtekan)

Kadcylla (trastuzumab emtansin), Herceptin (trastuzumab) och Enhertu (trastuzumab deruxtekan) är tre mycket olika läkemedel med olika aktiva substanser som aldrig får bytas ut mot varandra. Kadcylla är inte en generisk version av Herceptin eller Enhertu och har andra egenskaper, indikationer och dosering.

1. Kadcylla (trastuzumab emtansin) är ett antikropp-läkemedelskonjugat som innehåller humaniserad anti-HER2 IgG1 antikropp trastuzumab och DM1, en mikrotubulihämmande maytansinoid.
2. Kadcylla (trastuzumab emtansin) ska inte ersättas med någon annan produkt som innehåller trastuzumab såsom Herceptin (trastuzumab) eller Enhertu (trastuzumab deruxtekan).
3. Kadcylla (trastuzumab emtansin) ska inte administreras i kombination med kemoterapi.
4. Kadcylla (trastuzumab emtansin) ska inte administreras i doser högre än 3,6 mg/kg en gång var tredje vecka.
5. Vid elektronisk förskrivning av Kadcylla (trastuzumab emtansin) är det viktigt att säkerställa att läkemedlet som förskrivits är trastuzumab emtansin och inte någon annan produkt som innehåller trastuzumab såsom Herceptin (trastuzumab) eller Enhertu (trastuzumab deruxtekan).
6. Både läkemedlets namn Kadcylla och dess fullständiga generiska namn (trastuzumab emtansin) ska användas och bekräftas vid förskrivning, beredning av infusionslösningen och administrering av Kadcylla (trastuzumab emtansin) till patienter. Det måste verifieras att det generiska namnet är trastuzumab emtansin.
7. För att förhindra medicineringsfel är det viktigt att granska produktresumén och kontrollera ytterkartongens och injektionsflaskans märkning för att säkerställa att läkemedlet som bereds och administreras är Kadcylla (trastuzumab emtansin) och inte någon annan produkt som innehåller trastuzumab såsom Herceptin (trastuzumab) eller Enhertu (trastuzumab deruxtekan).

Kadcyla (trastuzumab emtansin):

Kadcyla (trastuzumab emtansin) är ett antikropp-läkemedelskonjugat som innehåller humaniserad anti-HER2 IgG1 antikropp trastuzumab kopplat till DM1, en mikrotubulihämmande maytansinoid. Emtansin avser kombinationen av både kopplingen och DM1.

Indikation:

Tidig bröstcancer

Kadcyla i monoterapi är indicerat för adjuvant behandling av vuxna patienter med **HER2-positiv tidig bröstcancer** som har kvarvarande invasiv sjukdom, i bröst och/eller lymfkörtlar, efter neoadjuvant taxanbaserad och HER2-riktad behandling.

Metastaserad bröstcancer

Kadcyla, som monoterapi, är indicerat för behandling av vuxna patienter med **HER2-positiv icke-resektabel lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer** som tidigare fått trastuzumab och en taxan, separat eller i kombination.

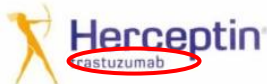
Patienter ska antingen:

- fått tidigare behandling för lokalt avancerad eller metastaserad sjukdom eller
- utvecklat sjukdomsrecidiv under eller inom sex månader efter adjuvant behandling.

Viktig information:

- Kadcyla (trastuzumab emtansin) är **en helt annan produkt** än andra trastuzumab-innehållande produkter såsom Herceptin (trastuzumab) eller Enhertu (trastuzumab deruxtekan)
- Kadcyla (trastuzumab emtansin) är **INTE en generisk version eller en biosimilar** av Herceptin (trastuzumab)
- Kadcyla (trastuzumab emtansin) är **INTE utbytbar** med andra trastuzumab-innehållande produkter såsom Herceptin (trastuzumab) eller Enhertu (trastuzumab deruxtekan)
- Administrera **INTE** trastuzumab emtansin i **kombination** med andra trastuzumab-innehållande produkter såsom Herceptin (trastuzumab) eller Enhertu (trastuzumab deruxtekan) eller **med kemoterapi**
- Administrera **INTE** trastuzumab emtansin i **doser som överstiger 3,6 mg/kg** en gång var tredje vecka
- Både produktnamnet Kadcyla och fullständigt generiskt namn trastuzumab emtansine ska användas och bekräftas vid förskrivning, beredning och administrering av Kadcyla till patienterna

Översikt av Rocheprodukterna Herceptin, Herceptin SC och Kadcyla: Skillnader och likheter

Namn			
Indikation	HER2-positiv bröstcancer HER2-positiv metastaserad ventrikelcancer	HER2-positiv bröstcancer	HER2-positiv bröstcancer
Generiskt namn	trastuzumab	trastuzumab	trastuzumab emtansin
Dos (var tredje vecka)	8 mg/kg startdos - 6 mg/kg underhållsdos	Fast dos 600 mg	3,6 mg/kg
Beredningsform	Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	Injektionsvätska, lösning	Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Mängd i injektionsflaskan	150 mg	600 mg	100 mg och 160 mg
Volym i injektionsflaskan	15 ml	5 ml	15 ml och 20 ml

Observera att biosimilarer till Herceptin (trastuzumab) och andra läkemedel som innehåller trastuzumab också kan finnas tillgängliga för intravenös infusion.

Undvika förväxling för läkare/förskrivningsfasen

På grund av att de generiska namnen **Kadcyla**(trastuzumab emtansin) och andra trastuzumab-innehållande produkter såsom Herceptin (trastuzumab) eller Enhertu (trastuzumab deruxtekan) är så lika kan förväxling göras vid förskrivning.

Elektroniska system: potentiella områden där förvirring kan uppstå



Alfabetisk ordning	Förkortningar och begränsade textfält
Trastuzumab, trastuzumab SC , trastuzumab emtansin och trastuzumab deruxtekan kan hamna efter varandra	Om systemet enbart visar upp en del av läkemedlets namn i rull-listan eller textfönstret (exempel: trastuzumab, trastuzumab SC, trastuzumab emtansin och trastuzumab deruxtekan)

Handskrivna recept/ordinationer: potentiella områden där förvirring kan uppstå

Både **Kadcyla** och **trastuzumab emtansin** ska alltid användas vid förskrivning.

Exempel	Använd inte förkortningar för något av namnen
Kadcyla (trastuzumab emtansin) Trastuzumab emtansin (Kadcyla)	Kadcyla (trastuzumab-e) Kadcyla (trastuzumab) Trastuzumab-e

Möjliga sätt att minimera risken för förväxling:

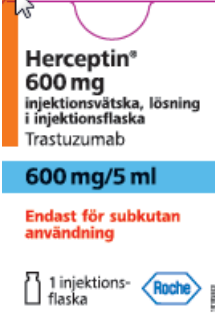
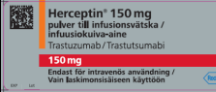
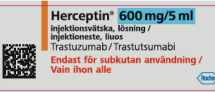
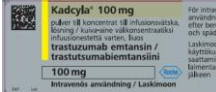
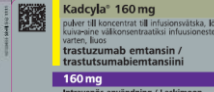
Möjliga sätt att minimera risken för förväxling:

- Förskrivare måste vara väl förtrogna med produktresumén för **Kadcyla**
- Hänvisa till **Kadcyla** och **trastuzumab emtansin** när man diskuterar med patienten
- Elektroniska system
 - Kontrollera att det är korrekt läkemedel innan man klickar
 - Välj alltid rätt läkemedel i den elektroniska journalen/motsvarande system
 - Säkerställ att förskrivet läkemedel är **Kadcyla (trastuzumab emtansin)** och inte någon annan produkt som innehåller trastuzumab såsom Herceptin (trastuzumab) eller Enhertu (trastuzumab deruxtekan)
 - Efterfråga användning av produktnamn, när det är möjligt
- Handskrivna recept
 - Försäkra att det står både **Kadcyla** och **trastuzumab emtansin** på receptet och i patientens journal
 - Använd inte förkortningar för något av namnen och uteslut inget namn
- Säkerställ att korrekt läkemedel är tydligt infört i patientens journal

Undvika förväxling för farmaceut/ beredningsfasen

Sjukvårdspersonal ska kontrollera produktens ytterkartong, märkning på injektionsflaskan och färgen på injektionsflaskans lock för att läkemedlet som bereds och administreras är **Kadcyla (trastuzumab emtansin)** och inte någon annan produkt som innehåller trastuzumab såsom Herceptin (trastuzumab) eller Enhertu (trastuzumab deruxtekan).

Översikt av Rocheprodukterna Herceptin, Herceptin SC och Kadcyla: Skillnader och likheter

Produktnamn	 Herceptin® trastuzumab	 Herceptin® SC trastuzumab subcutaneous	 Kadcyla® trastuzumab emtansin	
Innehåll	150 mg	600 mg	100mg	160 mg
Bild på kartong och färger				
Färg på injektionsflaskans etikett				
Färg på injektionsflaskans plastlock				
Särskiljande färg: sidofält	Mörkorange	Mörkorange	Gult	Gult
Särskiljande färg: styrkefält	Rött 150 mg	Ljusblått 600 mg/5ml	Vitt 100 mg	Lila 160 mg

Observera att biosimilarer till Herceptin (trastuzumab) och andra läkemedel som innehåller trastuzumab också kan finnas tillgängliga för intravenös infusion.

Möjliga sätt att minimera risken för förväxling:

Möjliga sätt att minimera risken för förväxling:

- Farmaceuter ska vara väl förtrogna med produktresumén för Kadcyla
- Kontrollera att det finns rutiner/instruktioner på sjukhuset/avdelningen och att de följs för att undvika felmedicinering
- Vara medveten om, när man läser förskrivningar, att det finns flera olika typer av preparat med likartade generiska namn (trastuzumab, trastuzumab SC, trastuzumab emtansin och trastuzumab deruxtekan)
- Dubbelkontrollera att det avsedda läkmedlet är **Kadcyla (trastuzumab emtansin)** och att båda benämningarna är med på förskrivningen och/eller i patientjournalen.
- Vid minsta osäkerhet, konsultera behandlande läkare
- Bekanta dig med de olika kartongerna, etiketterna och färgen på locken för att välja rätt förpackning
- Försäkra dig om att rätt läkemedel är beställt från distributören och att rätt läkemedel är mottaget på apoteket
- Förvara inte **Kadcyla (trastuzumab emtansin)** på samma plats i kylskåpet som någon annan produkt som innehåller trastuzumab (såsom Herceptin, Herceptin SC eller Enhertu).

Undvika förväxling för sjuksköterskor/administreringsfasen

Möjliga sätt att minimera risken för förväxling:

Möjliga sätt att minimera risken för förväxling:

- Sjuksköterskor ska vara väl förtrogna med produktresumén för Kadcyła.
- Kontrollera att det finns rutiner/instruktioner på sjukhuset/avdelningen och att de följs för att undvika felmedicinering
- Kontrollera både förskrivningen och journalen för att försäkra att **Kadcyła** och **trastazumab emtansin** har blivit noterat som det förskrivna läkemedlet
- Vid mottagning av infusionspåsen, kontrollera etiketten på infusionspåsen med både förskrivningen **och** patientjournalen
- Överväg att använda ett dubbelkontrollsystem med två sjuksköterskor innan infusion för att försäkra att rätt produkt och dos administreras
- Referera till både **Kadcyła** och **trastuzumab emtansin** när läkemedlet diskuteras med patienten
- Administrera **inte högre doser än 3,6 mg/kg** var tredje vecka av Kadcyła (trastuzumab emtansin)
- Var väl förtrogen med dosjusteringar vid toxicitet för **Kadcyła (trastuzumab emtansin)**