

**КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИНИН
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ
КАРАЖАТТАРЫ ЖАНА
МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР
ДЕПАРТАМЕНТИ**

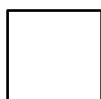


**ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

720044, Кыргыз Республикасы
Бишкек ш., 3- линия көчөсү, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: pharm@dlsmi.kg

720044, Кыргызская Республика
г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: pharm@dlsmi.kg

№ _____
На № _____ от _____



Г

Л

**Руководителю Агентского офиса
«Хоффманн-ля-Рош Лтд»
В Кыргызской Республике
Галиевой Чолпон Урпековне
г. Бишкек, ул. Ахунбаева 127/1
Тел.: +312 299 292**

На исх. №12 от 25.04.2025г.

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (далее ДЛС и МИ) рассмотрев Ваше обращение относительно рассмотрения распространения непромоционного материала на лекарственный препарат Кадсила[®] (трастузумаб эмтанзин), сообщает следующее.

ДЛС и МИ рассмотрел предлагаемые информационные материалы и не имеет возражений для распространения нижеследующего материала:

- 1) Кадсила (трастузумаб эмтанзин): образовательные материалы для медицинских работников.

Директор

Бекбоев К.Т.

Кадсила®(трастузумаб эмтанзин): образовательные материалы для медицинских работников

**Информация для медицинских работников Кыргызской
Республики**

Май 2021 г.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск неправильного выбора между препаратом Кадсила® (трастузумаб эмтанзин) и другим препаратами, содержащими трастузумаб, такими как Герцептин® (трастузумаб) и Энхерту (трастузумаб дерукстекан)

Между этими препаратами есть существенные различия, и возникновение ошибок в процессе назначения, приготовления и введения препарата может привести к передозировке, неполноценному лечению и/или развитию токсичности.

Медицинским работникам при назначении, приготовлении и применении препарата Кадсила необходимо использовать как торговое наименование препарата Кадсила, так и его полное МНН - трастузумаб эмтанзин.

Кадсила (трастузумаб эмтанзин)

Трастузумаб эмтанзин представляет собой конъюгат гуманизированного моноклонального антитела (IgG1) к рецептору человеческого эпидермального фактора роста 2 типа HER2 (трастузумаб) и ингибитора полимеризации тубулина DM1 (производное мейтанзина), связанных друг с другом посредством стабильного тиоэфирного линкера MCC (4-(N-малиенимидометил) циклогексан-1-карбоксилат). Эмтанзин представляет собой комплекс DM1-MCC.

Показания к применению

Ранний рак молочной железы (рРМЖ)

Препарат Кадсила в виде монотерапии показан к применению в качестве адъювантной терапии взрослых пациентов с ранним **HER2-положительным раком молочной железы и инвазивной остаточной опухолью** в молочной железе и/или лимфатических узлах после неoadъювантного лечения на основе таксанов и HER2-таргетной терапии.

Метастатический рак молочной железы (мРМЖ)

Препарат Кадсила в виде монотерапии показан к применению у взрослых пациентов с неоперабельным **местнораспространенным или метастатическим HER2-положительным раком молочной железы**, ранее получавших лечение трастузумабом и таксаном (последовательно или в комбинации).

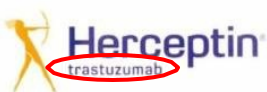
Пациентами могут быть:

■ лица, ранее проходившие курс лечения местнораспространенного или метастатического заболевания или
■ лица, у которых наблюдается рецидив заболевания во время или в течение 6 месяцев после завершения адъювантной терапии.

Важная информация:

- Кадсила (трастузумаб эмтанзин) **отличается от других препаратов**, содержащих трастузумаб, таких как Герцептин® (трастузумаб) и Энхерту (трастузумаб дерукстекан)
- Кадсила (трастузумаб эмтанзин) **НЕ является дженериком или биоаналогом препарата** Герцептин (трастузумаб)
- Кадсила (трастузумаб эмтанзин) **НЕ взаимозаменяем с** другими препаратами, содержащими трастузумаб, такими как Герцептин® (трастузумаб) и Энхерту (трастузумаб дерукстекан)
- **НЕ назначайте** препарат Кадсила (трастузумаб эмтанзин) **в комбинации с** другими препаратами, содержащими трастузумаб, такими как Герцептин® (трастузумаб) и Энхерту (трастузумаб дерукстекан) **или в комбинации с химиотерапией**
- **НЕ назначайте** препарат Кадсила (трастузумаб эмтанзин) **в дозах более 3.6 мг/кг раз в 3 недели**
- При назначении, приготовлении и применении препарата Кадсила необходимо использовать как торговое наименование Кадсила, так и полное МНН - трастузумаб эмтанзин.

Различия и сходства между препаратами компании «Рош»: Герцептин, Герцептин для подкожного введения и Кадсила:

Торговое наименование			
Показание	HER2-положительный РМЖ HER2-положительный распространенный рак желудка	HER2-положительный РМЖ	HER2-положительный РМЖ
МНН	трастузумаб	трастузумаб	трастузумаб эмтанзин
Дозировка (каждые 3 недели)	8 мг/кг НД, 6 мг/кг ПД	Фиксированная доза 600 мг	3.6 мг/кг
Форма выпуска	Лиофилизат	Раствор	Лиофилизат
Содержание флакона	440 мг и 150 мг	600 мг	100 мг и 160 мг
Размер флакона	20 и 15 мл	5 мл	15 мл и 20 мл

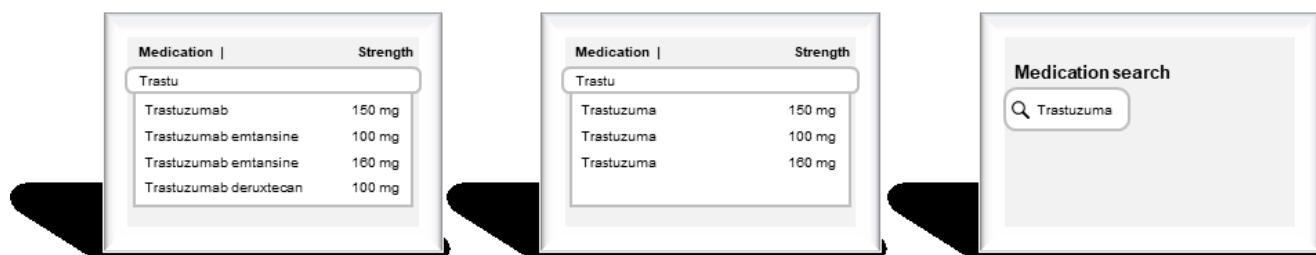
РМЖ — рак молочной железы; НД — нагрузочная доза; ПД — поддерживающая доза

Имейте в виду, что биоаналоги препарата Герцептин (трастузумаб) и другие препараты, содержащие трастузумаб, также могут быть предназначены для внутривенного введения.

Как избежать ошибок: врачи / стадия назначения препарата

Ввиду схожего МНН препарата **Кадсила (трастузумаб эмтанзин)** и другими препаратами, содержащими трастузумаб, такими как Герцептин® (трастузумаб) и Энхерту (трастузумаб дерукстекан), могут возникнуть ошибки при назначении.

Электронные системы: потенциальные области возникновения ошибок



Сортировка названий по алфавиту	Сокращенное название и ограниченный размер поля для ввода текста
Трастузумаб, трастузумаб п/к, трастузумаб эмтанзин и трастузумаб дерукстекан могут быть размещены один за другим.	Если система отображает только часть названия лекарственного препарата в раскрывающемся меню или текстовом окне (трастузумаб, трастузумаб п/к, трастузумаб эмтанзин и трастузумаб дерукстекан)

Выписываемые вручную рецепты: потенциальные области возникновения ошибок

Препараты **Кадсила** и **трастузумаб эмтанзин** должны применяться только по назначению врача!

Пример	Не сокращайте названия препаратов
Кадсила (трастузумаб эмтанзин) Трастузумаб эмтанзин (Кадсила)	(Кадсила) (трастузумаб э) Кадсила (трастузумаб) Трастузумаб э

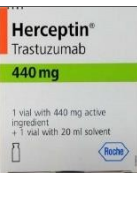
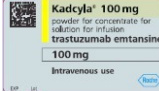
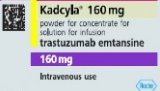
Минимизация рисков

- Специалисты, выписывающие рецепты, должны ознакомиться с общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП) препарата Кадсила.
- Используйте оба названия — **Кадсила** и **трастузумаб эмтанзин** — при обсуждении препарата с пациентом.
- Электронные системы
 - Убедитесь в правильности выбора лекарственного препарата, прежде чем нажать на него
 - Всегда выбирайте правильный лекарственный препарат в электронной медицинской карте
 - Убедитесь, что при выписке рецепта вы указали препарат **Кадсила (трастузумаб эмтанзин)**, а не другой препарат, содержащий трастузумаб, как, например, Герцептин (трастузумаб) или Энхерту (трастузумаб дерукстекан).
 - Запросите возможность использования торговых наименований, когда это возможно
- Выписанные рецепты
 - Убедитесь, что в бланке рецепта и записях пациента записаны оба названия препарата — **Кадсила** и **трастузумаб эмтанзин**.
 - Сокращать, укорачивать и опускать названия препаратов запрещено!
- Убедитесь, что в истории болезни пациента четко записан правильный лекарственный препарат.

Как избежать ошибок: фармацевты / стадия приготовления

Медицинские работники должны проверить упаковку препарата, этикетку флакона и цвет колпачка флакона, чтобы убедиться, что подготавливаемый и применяемый лекарственный препарат — это именно **Кадсила (трастузумаб эмтанзин)**, а не другой препарат, содержащий трастузумаб, как, например, Герцептин (трастузумаб) или Энхерту (трастузумаб дерукстекан).

Различия и сходства между препаратами компании «Рош»: Герцептин, Герцептин для подкожного введения и Кадсила:

Торговое наименование	 Herceptin trastuzumab	 Herceptin SC trastuzumab subcutaneous	 Kadcyla trastuzumab emtansine		
Содержание	150 мг	440 мг	600 мг	100 мг	160 мг
Изображение и цвета на картонной пачке					
Цвета этикетки					
Цвет колпачка					
Отличительные цвета	Dark orange/red	Dark orange/Blue	Dark orange/light blue	Yellow/white	Yellow/purple

Имейте в виду, что биоаналоги препарата Герцептин (трастузумаб) и другие препараты, содержащие трастузумаб, также могут быть предназначены для внутривенного введения.

Потенциальные меры, позволяющие избежать ошибок:

- Фармацевты должны ознакомиться с общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП) препарата Кадсила.
- Убедитесь, что в больнице / центре действуют и соблюдаются протоколы, позволяющие избежать ошибок при введении лекарственных препаратов.
- При ознакомлении с рецептами имейте в виду, что существует несколько видов лекарственных препаратов с похожим МНН (трастузумаб, трастузумаб п/к, трастузумаб эмтанзин и трастузумаб дерукстекан).
- Дважды проверьте, что необходимым лекарственным препаратом является именно **Кадсила (трастузумаб эмтанзин)**, и что оба этих названия внесены в бланк рецепта и/или историю болезни пациента.
- При возникновении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Изучите данные о различии картонных пачек, маркировок и цветов колпачков, которые позволяют вам выбрать правильный препарат.
- Убедитесь, что у дистрибьютера был заказан необходимый лекарственный препарат, и что в аптеку поступил именно он.
- Храните препарат **Кадсила (трастузумаб эмтанзин)** в холодильнике отдельно от других препаратов, содержащих трастузумаб (например, Герцептин или Герцептин для подкожного введения).

Как избежать ошибок: медсестры / стадия введения препарата

Потенциальные меры, позволяющие избежать ошибок:

- Медсестры должны ознакомиться с общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП) препарата Кадсила.
- Обеспечьте наличие и соблюдение протоколов по предотвращению ошибок при введении лекарственных препаратов в больнице / центре
- Убедитесь, что в бланке рецепта или истории болезни пациента указан именно лекарственный препарат **Кадсила (трастузумаб эмтанзин)**
- При получении инфузионного пакета проверьте данные на этикетке. Убедитесь, что они соответствуют данным в рецепте и истории болезни пациента.
- Рассмотрите возможность выполнения системы двойной проверки двумя медсестрами перед инфузией, чтобы гарантировать введение необходимого препарата и соответствующей дозировки
- Используйте оба названия — **Кадсила** и **трастузумаб эмтанзин** — при обсуждении препарата с пациентом.
- **НЕ применяйте** препарат Кадсила (трастузумаб эмтанзин) в дозах более 3.6 мг/кг раз в 3 недели
- Ознакомьтесь с информацией о коррекции дозы препарата **Кадсила (трастузумаб эмтанзин)** во избежании токсичности

Передача информации по безопасности

Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом или медицинской сестрой, если у вас или у пациента возникнут какие-либо вопросы или проблемы.

Если у пациента наблюдаются какие-либо нежелательные явления, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом или медицинской сестрой. Это относится к любым возможным нежелательным явлениям, даже если они не указаны в данной Карточке.

Сообщая о нежелательных явлениях, ассоциированных с использованием препарата АКТЕМРА® (тоцилизумаб) в Агентский офис компании «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд» в Кыргызской Республике вы или пациент можете помочь получить больше информации по безопасности этого лекарственного препарата.

Контактные данные компании

Просим обращаться в Агентский офис компании «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд» в Кыргызской Республике в том случае, если у вас возникнут вопросы или потребуются дополнительные сведения по применению препарата АКТЕМРА® (тоцилизумаб).

- адрес: г.Бишкек, ул.Ахунбаева 127/1, 8 этаж, 808 каб.,
- Телефон: +996 (312) 299292
- e-mail: cholpon.galieva@gmail.com или moscow.ds@roche.com (для сообщения о нежелательных явлениях);
- e-mail: cholpon.galieva@gmail.com и/или ссылка сайт: <https://medinfo.roche.com/> (для получения медицинской информации по препарату);

Специалистам здравоохранения предлагается сообщать о любых подозреваемых нежелательных явлениях.

- Формы и информацию для отчетности можно найти на официальном сайте Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики www.dlsmi.kg (рубрика «фармаконадзор»-«форма сообщения о побочной реакции»)