

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Derved kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.



Vejledning til sundhedspersoner for at undgå medicineringsfejl som følge af præparatforveksling

Denne vejledning til sundhedspersoner er en betingelse for markedsføringstilladelsen for ENHERTU®. Den er beregnet til at minimere den vigtige mulige risiko for medicineringsfejl som supplement til produktresuméet. Sundhedspersoner bør læse den, før de ordinerer og administrerer ENHERTU® (trastuzumab deruxtecan).

Version 2 | Oktober 2022



ADVARSEL

Risiko for forveksling mellem ENHERTU® (trastuzumab deruxtecan) og andre præparater, der indeholder trastuzumab, herunder Kadcyła® (trastuzumab emtansin).

Der er vigtige forskelle mellem disse præparater, og forveksling under ordinations-, forberedelses- og administrationsprocessen kan føre til overdosering, underbehandling og/eller toksicitet.

Sundhedspersoner skal både anvende særnævnet ENHERTU® og det fulde INN, trastuzumab deruxtecan, når de ordinerer, forbereder infusionen af og administrerer ENHERTU® til patienter.

ENHERTU®

ENHERTU® (trastuzumab deruxtecan) er et antistof-lægemiddel-konjugat (antibody-drug conjugate, ADC), der indeholder et humaniseret anti-HER2 IgG1 monoklonalt antistof (mAb) med den samme aminosyresekvens som trastuzumab, der er kovalent bundet til DXd, et exatecanderivat og en topoisomerase I-hæmmer.

Indikation

ENHERTU® som monoterapi er indiceret til behandling af voksne patienter med ikke-resektabel eller metastatisk HER2-positiv brystcancer, som har fået en eller flere tidligere anti-HER2 baserede behandlinger.



Vigtige oplysninger

1	ENHERTU® (trastuzumab deruxtecan) er IKKE en generisk version af eller biosimilært til trastuzumab (f.eks. Herceptin®).
2	ENHERTU® (trastuzumab deruxtecan) og Kadcyła® (trastuzumab emtansin) er 2 forskellige præparater , begge antistof-lægemiddel-konjugater (ADC), men med forskellige egenskaber, doseringsregimer og ikke identiske indikationer.
3	ENHERTU® (trastuzumab deruxtecan) kan IKKE udskiftes med præparater, der indeholder trastuzumab, såsom Herceptin® (trastuzumab) eller Kadcyła® (trastuzumab emtansin).
4	ENHERTU® (trastuzumab deruxtecan) må IKKE administreres i kombination med andre præparater, der indeholder trastuzumab, såsom Herceptin® (trastuzumab) eller Kadcyła® (trastuzumab emtansin), eller sammen med kemoterapi .
5	ENHERTU® (trastuzumab deruxtecan) må IKKE administreres med doser over 5,4 mg/kg én gang hver 3. uge.
6	Både særnævnet ENHERTU® og det fulde INN trastuzumab deruxtecan skal anvendes og bekræftes ved ordination, forberedelse af infusionsopløsningen og administration af ENHERTU® til patienter.

Sådan undgås fejl: Læger/ordinationsfase

Skriftlige ordinationer: Mulige forvekslingsområder

Både **ENHERTU** og **trastuzumab deruxtecan** skal altid anvendes ved ordination.

For eksempel: *ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)*

Elektroniske systemer: Mulige forvekslingsområder

Lægemiddel	Styrke
Trastu	
Trastuzumab	
Trastuzumab deruxtecan	100 mg
Trastuzumab emtansin	100 mg

Alfabetisk navnesortering

▶ trastuzumab, **trastuzumab deruxtecan** og trastuzumab emtansin kan være placeret den ene efter den anden

Lægemiddel	Styrke
Trastu	
Trastuzuma	100 mg
Trastuzuma	150 mg
Trastuzuma	100 mg
Trastuzuma	160 mg

Afkortning af navn

▶ Hvis systemet kun viser en del af lægemidlets navn i rullemenuen eller tekstvinduet (f.eks. trastuzumab, trastuzumab deruxtecan eller trastuzumab emtansin)

Lægemiddelsøgning
Trastuzumab

Begrænset tekstfelt

▶ Hvis systemet kun viser en del af lægemidlets navn i rullemenuen eller tekstvinduet (f.eks. trastuzumab, trastuzumab deruxtecan eller trastuzumab emtansin)

Foranstaltninger for at modvirke forveksling

Ordinerende sundhedspersoner skal gøre sig bekendt med produktresuméet for ENHERTU®, som findes på https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/enhertu-epar-product-information_da.pdf	✓
Henvis til ENHERTU® og trastuzumab deruxtecan , når lægemidlet diskuteres med patienten	✓
Elektroniske systemer <ul style="list-style-type: none">• Kontroller, at lægemidlet er korrekt, før du klikker• Vælg altid det korrekte lægemiddel i den elektroniske sygejournal• Sørg for, at det ordinerede lægemiddel er ENHERTU® (trastuzumab deruxtecan), og ikke trastuzumab eller trastuzumab emtansin• Aktiver brugen af handelsnavne, når det er muligt	✓
Skriftlige ordinationer <ul style="list-style-type: none">• Sørg for, at der står både ENHERTU® og trastuzumab deruxtecan på ordinationen og i patientjournalen• Navne må ikke forkortes, afkortes eller udelades• Sørg for, at det korrekte lægemiddel er tydeligt registreret i patientjournalen	✓



Sådan undgås fejl: Apotekspersonale/bestillings- & forberedelsesfase



Mulige foranstaltninger for at modvirke forveksling	
✓	Apotekspersonalet skal være gøre sig bekendt med produktresuméet for ENHERTU®
✓	Sørg for, at der er implementeret protokoller for at undgå medicineringsfejl på hospitalet/centeret, og at de følges
✓	Vær opmærksom på ved læsning af ordinationer, at der er flere slags lægemidler med et tilsvarende INN (f.eks. trastuzumab, trastuzumab s.c., trastuzumab emtansin og trastuzumab deruxtecan)
✓	Dobbelttjek, at det tilsigtede lægemiddel er ENHERTU® (trastuzumab deruxtecan), og at begge navne er indtastet i ordinationen og/eller i anamnesen
✓	Spørg den behandlende læge, hvis du er i tvivl
✓	Gør dig bekendt med de forskellige æsker, etiketter og farver på lågene, der findes for alle præparater, der indeholder trastuzumab, så du vælger den rette æske
✓	Sørg for, at det korrekte lægemiddel bestilles fra grossisten, og det korrekte lægemiddel modtages på apoteket
✓	ENHERTU® skal opbevares et andet sted i køleskabet end andre præparater, der indeholder trastuzumab (f.eks. Herceptin® eller Kadcyla®)
✓	Sørg for, at ENHERTU® fortyndes i en infusionspose med en 5 % glucoseopløsning. Der må ikke anvendes en natriumchloridopløsning.

Sådan undgås fejl: Sygeplejersker/administrationsfase



Mulige foranstaltninger for at modvirke forveksling	
✓	Sygeplejersker skal gøre sig bekendt med produktresuméet for ENHERTU®
✓	Sørg for, at der er implementeret protokoller for at undgå medicineringsfejl på hospitalet/centeret, og at de følges
✓	Kontroller både ordinationen og patientjournalen for at sikre, at ENHERTU® og trastuzumab deruxtecan er blevet registreret som det ordinerede lægemiddel
✓	Kontroller etiketten på infusionsposen, når du modtager den, mod ordinationen og patientjournalen
✓	Overvej at iværksætte et dobbeltkontrollsystem med to sygeplejersker før infusion for at sikre administration af det korrekte præparat og den korrekte dosis
✓	Henvi til både ENHERTU® og trastuzumab deruxtecan , når lægemidlet diskuteres med patienten
✓	Den maksimale dosis af ENHERTU® er 5,4 mg/kg én gang hver 3. uge
✓	Sørg for, at ENHERTU® fortyndes i en infusionspose med en 5 % glucoseopløsning. Der må ikke anvendes en natriumchloridopløsning.
✓	Sørg for, at du er bekendt med dosismodifikationer af ENHERTU® i tilfælde af toksicitet

Sundhedspersoner skal kontrollere etiketter på hætteglas, herunder farven på etiketten, for at sikre, at det lægemiddel, der forberedes og administreres, er ENHERTU® (trastuzumab deruxtecan) og ikke et præparat, der indeholder trastuzumab, såsom Herceptin® (trastuzumab) eller Kadcyła® (trastuzumab emtansin).

Du kan finde en oversigt over de unikke funktioner på side 6.





Oversigt af ENHERTU®		
Varemærke		
Indikation	Ikke-resekerbar eller metastatisk HER2-positiv brystcancer	
International Nonproprietary Name (INN)	Trastuzumab deruxtecan	
Indhold af hætteglas	100 mg	
	Karakteristiske farver	
Billede & farver på æske	ORANGE LILLA	
Farve på etiket	ORANGE LILLA	
Farve på hætteglas	RAVFARVET	
Farve på låg	GUL	

Kontrolliste – sådan undgås fejl

Undgå medicineringsfejl som følge af mulig forveksling af ENHERTU® (trastuzumab deruxtecan) med andre trastuzumab-holdige produkter

Ordinationsfase

Foranstaltninger for at modvirke forveksling	✓
Gør dig bekendt med produktresuméet for ENHERTU®.	
Sørg for, at det ordinerede lægemiddel er ENHERTU® (trastuzumab deruxtecan), og ikke trastuzumab eller trastuzumab emtansin.	
Henvi til ENHERTU® og trastuzumab deruxtecan, når lægemidlet diskuteres med patienten.	
Sørg for, at der står både ENHERTU® og trastuzumab deruxtecan på ordinationen og i patientjournalen. Navne må ikke forkortes, afkortes eller udelades.	
Sørg for, at det korrekte lægemiddel er tydeligt registreret i patientjournalen.	
Kontroller, at den korrekte medicin er identificeret i de elektroniske systemer, før du vælger den.	

Bestillings- & forberedelsesfase

Foranstaltninger for at modvirke forveksling	✓
Sørg for, at der er implementeret protokoller for at undgå medicineringsfejl på hospitalet/afdelingen, og at de følges.	
ENHERTU® skal opbevares et andet sted i køleskabet end andre præparater, der indeholder trastuzumab (f.eks. Herceptin® eller Kadcyła®).	
Gør dig bekendt med produktresuméet for ENHERTU®.	
Vær opmærksom på at der er flere slags lægemidler med et tilsvarende INN (f.eks. trastuzumab, trastuzumab s.c., trastuzumab emtansin og trastuzumab deruxtecan).	
Tjek at det tilsigtede lægemiddel er ENHERTU® (trastuzumab deruxtecan).	
Gør dig bekendt med de forskellige æsker, etiketter og farver på lågene, der findes for alle præparater, der indeholder trastuzumab.	
Kontroller etiketter på hætteglas, herunder farven på etiketten, for at sikre, at det lægemiddel, der forberedes og administreres, er ENHERTU® (trastuzumab deruxtecan) og ikke et præparat, der indeholder trastuzumab, såsom Herceptin® (trastuzumab) eller Kadcyła® (trastuzumab emtansin).	
Sørg for, at ENHERTU® fortyndes i en infusionspose med en 5 % glucoseopløsning. Der må ikke anvendes en natriumchloridopløsning.	
Spørg den behandlende læge, hvis du er i tvivl.	

Administrationsfase

Foranstaltninger for at modvirke forveksling	✓
Sørg for, at der er implementeret protokoller for at undgå medicineringsfejl på hospitalet/afdelingen, og at de følges.	
Gør dig bekendt med produktresuméet for ENHERTU®.	
Henvi til både ENHERTU® og trastuzumab deruxtecan, når lægemidlet diskuteres med patienten.	
Kontroller både ordinationen og patientjournalen for at sikre, at ENHERTU® og trastuzumab deruxtecan er blevet registreret.	
Overvej at iværksætte et dobbeltkontrollsystem med to sygeplejersker før infusion.	
Kontroller etiketten på infusionsposen, når du modtager den, mod ordinationen og patientjournalen.	
Sørg for, at ENHERTU® fortyndes i en infusionspose med en 5 % glucoseopløsning. Der må ikke anvendes en natriumchloridopløsning.	



Indberetning af formodede bivirkninger

Indberet venligst formodede bivirkninger til www.meldenbivirkning.dk.