

▼ 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 1.1 | June 2021



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 anti-stof-lægemedel-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-resektebar eller metastatisk HER2-positiv brystcancer, som har fået to 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-lægemedel-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/enheru-epar-product-information_da.pdf	✓
Hervis 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

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 Kadcyla® (trastuzumab emtansin).



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.



Oversigt af ENHERTU®		
Varemærke	 trastuzumab deruxtecan	
Indikation	Ikke-resekerterbar 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	RAV FARVET	
Farve på låg	GUL	

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

Kontrolliste – sådan undgås fejl:



Kontrolpunkter	LÆGER	APOTEKSPER- SONALE	SYGEPLEJER- SKER
	ordinations- fase	bestillings- & forberedelsesfase	administrations- fase
Gør dig bekendt med produktresuméet for ENHERTU®, som findes på https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/enhertu-epar-product-information_da.pdf	✓	✓	✓
Henvis altid til både ENHERTU® og trastuzumab deruxtecan	✓	✓	✓
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 • Bed om at bruge handelsnavne, når det er muligt 	✓		
Navne på ordinationen må ikke forkortes, afkortes eller udelades	✓		
Sørg for, at det korrekte lægemiddel er tydeligt registreret i ordinationen og i patientjournalen	✓		✓
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		✓	✓
Kontroller, at hætteglassene har ETIKETTER, som er SPECIFIKKE FOR ENHERTU®		✓	✓
Sørg for, at det korrekte lægemiddel bestilles fra grossisten, og det korrekte lægemiddel modtages på apoteket		✓	
ENHERTU® skal opbevares på et andet sted i køleskabet end andre præparater, der indeholder trastuzumab (f.eks. Herceptin® eller Kadcyla®)		✓	
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			✓
Husk, at den maksimale dosis af ENHERTU er 5,4 mg/kg én gang hver 3. uge	✓	✓	✓
Husk, at ENHERTU® fortyndes med en 5 % glucoseopløsning		✓	✓
Sørg for, at du er bekendt med dosismodifikationer af ENHERTU® i tilfælde af toksicitet	✓		✓



Indberetning af formodede bivirkninger

Indberet venligst formodede bivirkninger til www.meldenbivirkning.dk.