



# Opas terveydenhuollon ammattilaiselle sekaannuksista johtuvien lääkitysvirheiden ehkäisemiseen

▼ Tähän lääkevalmisteseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista Fimealle: [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

Tämä terveydenhuollon ammattilaisen opas on ENHERTU®-valmisteen myyntiluvan myöntämisen ehto. Sen tarkoituksena on minimoida mahdollisten lääkitysvirheiden merkittävä riski valmisteyhteenvedon ohella. Terveydenhuollon ammattilaisten on luettava tämä opas ennen ENHERTU®-valmisteen (trastuzumabi-derukstekaanin) määräämistä ja antoa.

Versio 1 | Maaliskuu 2021



## VAROITUS

**ENHERTU®-valmisteen (trastutsumabi-derukstekaani) ja muiden trastutsumabia sisältävien valmisteiden kuten Kadcyla®-valmisteen (trastutsumabiemtansiini) välisen sekaannuksen vaara on olemassa.**

**Näissä valmisteissa on tärkeitä eroja, ja sekaannukset valmisteiden määräämisessä, valmistelussa ja antamisessa voivat johtaa yliannostukseen, alihoitoon ja/tai toksisuuteen.**

**Terveydenhuollon ammattilaisten on käytettävä sekä ENHERTU®-kauppanimeä että lääkeaineen täydellistä yleisnimeä (trastutsumabi-derukstekaani) määrätessään ENHERTU®-valmistetta, valmistellessaan infuusiota ja antaessaan valmistetta potilaille.**

### ENHERTU®

ENHERTU® (trastutsumabi-derukstekaani) on vasta-aine-lääkekonjugaatti, joka sisältää humanisoitua monoklonaalista HER2 IgG1-vasta-ainetta (mAb), jolla on sama aminohapposekvenssi kuin trastutsumabilla. Se on kovalenttisesti sidottu DXd:hen, joka on eksatekaanijohdannainen ja topoisomeraasi I:n estäjä.

### Käyttöaihe

ENHERTU® on tarkoitettu monoterapiana sellaisten aikuispotilaiden hoitoon, joilla on leikkaushoitoon soveltumaton tai metastasoitunut HER2-positiivinen rintasyöpä ja jotka ovat aiemmin saaneet vähintään kahta anti-HER2-pohjaista hoitoa.



### Tärkeää tietoa

1	ENHERTU® (trastutsumabi-derukstekaani) <b>EI</b> ole trastutsumabin (esim. Herceptin®) rinnakkaislääke eikä biosimilaari.
2	ENHERTU® (trastutsumabi-derukstekaani) ja Kadcyla® (trastutsumabiemtansiini) ovat <b>kaksi eri valmistetta</b> . Molemmat ovat vasta-aine-lääkekonjugaatteja, mutta niillä on erilaiset ominaisuudet ja annostukset, eivätkä niiden käyttöaiheet ole täysin samat.
3	ENHERTU® (trastutsumabi-derukstekaani) ja muut trastutsumabia sisältävät valmisteet kuten Herceptin® (trastutsumabi) tai Kadcyla® (trastutsumabiemtansiini) <b>EIVÄT ole keskenään vaihtokelpoisia</b> .
4	ENHERTU®-valmistetta (trastutsumabi-derukstekaania) <b>EI SAA</b> antaa yhdessä muiden trastutsumabia sisältävien valmisteiden kuten Herceptin®-valmisteen (trastutsumabin) tai Kadcyla®-valmisteen (trastutsumabiemtansiinin) <b>tai kemoterapian kanssa</b> .
5	ENHERTU®-valmisteen (trastutsumabi-derukstekaani) annos <b>EI SAA</b> olla yli 5,4 mg/kg kolmen viikon välein.
6	ENHERTU®-valmisteen määräämisen, infuusioliuoksen valmistelun ja potilaille antamisen yhteydessä on käytettävä sekä ENHERTU®-kauppanimeä että lääkeaineen täydellistä yleisnimeä (INN) (trastutsumabi-derukstekaani).

# Virheiden välttäminen: lääkärit / lääkemääräyksen kirjoittamisvaihe

## Lääkemääräyksen kirjoittaminen: sekaannusta aiheuttavat asiat

Lääkemääräyksessä on aina mainittava sekä **ENHERTU** että **trastutsumabi-derukstekaani**

**Esimerkiksi:** ENHERTU (trastutsumabi-derukstekaani)

## Sähköiset järjestelmät: mahdolliset sekaannusta aiheuttavat asiat

Lääke	Vahvuus
Trastu	
Trastutsumabi	
Trastutsumabi-derukstekaani	100 mg
Trastutsumabiemtansiini	100 mg

**Nimien aakkosjärjestys**  
▶ trastutsumabi, **trastutsumabi-derukstekaani** ja trastutsumabiemtansiini saattavat olla luettelossa peräkkäin

Lääke	Vahvuus
Trastu	
Trastuzuma	100 mg
Trastuzuma	150 mg
Trastuzuma	100 mg
Trastuzuma	160 mg

**Nimen katkeaminen**  
▶ Järjestelmä voi näyttää pudotusvalikossa tai tekstiruudussa vain osan lääkkeen nimestä (esim. trastutsumabi, trastutsumabi-derukstekaani tai trastutsumabiemtansiini)

Lääkehaku
Trastutsumabi

**Tekstikentän kokorajoitukset**  
▶ Järjestelmä voi näyttää pudotusvalikossa tai tekstiruudussa vain osan lääkkeen nimestä (esim. trastutsumabi, trastutsumabi-derukstekaani ja trastutsumabiemtansiini)

Virheiden välttämiskeinot	
Lääkettä määrävien lääkärien on tutustuttava ENHERTU®-valmisteyhteenvetoon, joka on saatavilla osoitteessa <a href="https://spc.fimea.fi/indox/nam/humspc.jsp">https://spc.fimea.fi/indox/nam/humspc.jsp</a>	✓
Kun keskusteleet lääkkeestä potilaan kanssa, puhu <b>ENHERTU®</b> -valmisteesta ja <b>trastutsumabi-derukstekaanista</b> .	✓
<b>Sähköiset järjestelmät</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tarkista, että lääke on oikea, ennen kuin napsautat sitä</li><li>• Valitse aina oikea lääke sähköisestä lääkerekisteristä</li><li>• Varmista, että määräämäsi lääke on <b>ENHERTU® (trastutsumabi-derukstekaani)</b> eikä trastutsumabi tai trastutsumabiemtansiini</li><li>• Pyri käyttämään kauppanimiä, mikäli mahdollista</li></ul>	✓
<b>Lääkemääräyksen kirjoittaminen</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Varmista, että sekä <b>ENHERTU®</b> että <b>trastutsumabi-derukstekaani</b> mainitaan lääkemääräyksessä ja potilaskertomuksessa</li><li>• Älä lyhennä, katkaise tai jätä pois mitään nimiä</li><li>• Varmista, että oikea lääke on selkeästi merkitty potilaskertomukseen</li></ul>	✓



## Virheiden välttäminen: apteekkihenkilökunta / tilaus- ja valmisteluvaihe

Terveydenhuollon ammattilaisten on tarkistettava injektioipullojen etiketit ja myös etikettien väri sen varmistamiseksi, että valmistettava ja annettava lääkevalmiste on ENHERTU® (trastutsumabi-derukstekaani) eikä jokin muu trastutsumabia sisältävä valmiste kuten Herceptin® (trastutsumabi) tai Kadcyła® (trastutsumabiemtansiini).



### Virheiden välttämiskeinot

	Apteekkihenkilökunnan on tutustuttava ENHERTU®-valmisteyhteenvetoon
	Tarkista, että sairaalassa/keskuksessa on käytössä lääkitysvirheiden välttämismenettelyt, ja että niitä noudatetaan
	Muista lääkemääräyksiä lukiessasi, että on useita erityyppisiä lääkkeitä, joiden yleisnimet ovat hyvin samankaltaiset (esim. <b>trastutsumabi, trastutsumabi SC, trastutsumabiemtansiini ja trastutsumabi-derukstekaani</b> )
	Varmista, että potilaalle määrätty lääke on ENHERTU® (trastutsumabi-derukstekaani) ja että molemmat nimet on merkitty lääkemääräykseen ja/tai potilaskertomukseen
	Jos asiasta on minkäänlaista epäselvyyttä, ota yhteys hoitavaan lääkäriin
	Tutustu kaikkien trastutsumabia sisältävien valmisteiden pakkauksiin, etiketteihin ja korkkien väreihin, jotta osaat varmasti valita oikean pakkauksen
	Varmista, että tukkukauppiaalta tilattava ja apteekin vastaanottama lääke on oikea
	Säilytä ENHERTU® jääkaapissa erillään muista trastutsumabia sisältävistä valmisteista (esim. Herceptin® tai Kadcyła®)
	Varmista, että ENHERTU® laimennetaan infuusiopussiin 5-prosenttisellä glukosiliuoksella. <b>Älä käytä fysiologista keittosuolaliuosta.</b>



## Tietoja ENHERTU®-valmisteesta

Tavaramerkki		
Käyttöaihe	<b>leikkaushoitoon soveltumaton tai metastasoitunut HER2-positiivinen rintasyöpä</b>	
Lääkeaineen yleisnimi (INN)	<b>Trastutsumabi-deruksekaani</b>	
Injektiopullon sisältö	<b>100 mg</b>	
	<b>Korostusvärit</b>	
Kotelon kuva ja värit	<b>ORANSSI VIOLETTI</b>	
Etiketin väri	<b>ORANSSI VIOLETTI</b>	
Injektiopullon väri	<b>KULLANRUSKEA</b>	
Korkin väri	<b>KELTAINEN</b>	

## Virheiden välttäminen: sairaanhoitajat/antovaihe



Virheiden välttämiskeinot	
✓	Sairaanhoitajien on tutustuttava ENHERTU®-valmisteyhteenvetoon
✓	Varmista, että sairaalassa/keskuksessa on käytössä lääkitysvirheiden välttämismenettelyt, ja että niitä noudatetaan
✓	Varmista sekä lääkemääräyksestä että potilaskertomuksesta, että lääkärin määräämä lääke on <b>ENHERTU®</b> ja <b>trastutsumabi-derukstekaani</b>
✓	Tarkista vastaanotettuasi infuusiopussi, että sen etiketti vastaa lääkemääräyksen ja potilaskertomuksen tietoja
✓	Harkitse kahden sairaanhoitajan suorittamaa tarkistusta ennen infuusiota, jotta annettava valmiste ja sen annostus ovat varmasti oikeat
✓	Kun keskusteleet lääkkeestä potilaan kanssa, puhu sekä <b>ENHERTU®</b> -valmisteesta että <b>trastutsumabi-derukstekaanista</b>
✓	ENHERTU®-valmisteen enimmäisannos on 5,4 mg/kg kolmen viikon välein
✓	Varmista, että ENHERTU® laimennetaan infuusiopussiin 5-prosenttisellä glukoosiliuoksella. <b>Älä käytä fysiologista keittosuolaliuosta.</b>
✓	Tutustu ENHERTU®-annoksen muuttamisperiaatteisiin haittavaikutusten ilmetessä

## Muistilista – virheiden välttäminen:



Tarkistettava asia	LÄÄKÄRIT	APTEEKKI- HENKILÖKUNTA	SAIRAAN- HOITAJAT
	lääkemääräyksen kirjoittamisvaihe	tilaus- ja valmisteluvaihe	antovaihe
Tutustu ENHERTU®-valmisteyhteenvetoon, joka on saatavilla osoitteessa <a href="https://spc.fimea.fi/indox/nam/humspc.jsp">https://spc.fimea.fi/indox/nam/humspc.jsp</a>	✓	✓	✓
Puhu aina sekä ENHERTU®-valmistesta että trastutsumabi-derukstekaanista	✓	✓	✓
<b>Sähköiset järjestelmät</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tarkista, että lääke on oikea, ennen kuin napsautat sitä</li> <li>• Valitse aina oikea lääke sähköisestä lääkerekisteristä</li> <li>• Varmista, että määrättävä lääke on ENHERTU® (trastutsumabi-derukstekaani) eikä trastutsumabi tai trastutsumabiemtansiini</li> <li>• Pyri käyttämään kaupanimiä, mikäli mahdollista</li> </ul>	✓		
Älä lyhennä, katkaise tai jätä pois mitään nimiä lääkemääräyksestä	✓		
Varmista, että oikea lääke on selkeästi merkitty lääkemääräykseen ja potilaskertomukseen	✓		✓
Tarkista, että sairaalassa/keskuksessa on käytössä lääkitysvirheiden välttämismenettelyt, ja että niitä noudatetaan		✓	✓
Muista lääkemääräyksiä lukiessasi, että on useita erityyppisiä lääkkeitä, joiden yleisnimet ovat hyvin samankaltaiset (esim. trastutsumabi, trastutsumabi SC, trastutsumabiemtansiini ja trastutsumabi-derukstekaani)		✓	
Varmista, että potilaalle määrätty lääke on ENHERTU® (trastutsumabi-derukstekaani) ja että molemmat nimet on merkitty lääkemääräykseen ja/tai potilaskertomukseen		✓	
Jos asiasta on minkäänlaista epäselvyyttä, ota yhteys hoitavaan lääkäriin		✓	✓
Tutustu kaikkien trastutsumabia sisältävien valmisteiden pakkauksiin, etiketteihin ja korkkien väreihin, jotta osaat varmasti valita oikean pakkauksen		✓	✓
Tarkista, että injektiopulloissa on ENHERTU-VALMISTEKOH-TAISET ETIKETIT		✓	✓
Varmista, että tukkukauppiaalta tilattava ja apteekin vastaanottama lääke on oikea		✓	
Säilytä ENHERTU® jääkaapissa erillään muista trastutsumabia sisältävistä valmisteista (esim. Herceptin® tai Kadcyra®)		✓	
Tarkista vastaanotettuasi infuusiopussi, että sen etiketti vastaa lääkemääräyksen ja potilaskertomuksen tietoja			✓
Harkitse kahden sairaanhoitajan suorittamaa tarkistusta ennen infuusiota, jotta annettava valmiste ja sen annostus ovat varmasti oikeat			✓
Muista, että ENHERTU®-valmisteen enimmäisannos on 5,4 mg/kg kolmen viikon välein	✓	✓	✓
Muista, että ENHERTU® laimennetaan 5-prosenttisella glukoosiliuoksella		✓	✓
Tutustu ENHERTU®-annoksen muuttamisperiaatteisiin haittavaikutusten ilmetessä	✓		✓



## Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Ilmoita epäillyistä haittavaikutuksista seuraavaan osoitteeseen: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA;  
[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi); [FIMEA.EV@fimea.fi](mailto:FIMEA.EV@fimea.fi)

[TBND-PharmacovigilanceNordics@daiichi-sankyo.eu](mailto:TBND-PharmacovigilanceNordics@daiichi-sankyo.eu)