

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

▼ **ENHERTU[®]** (trastuzumabderukstekan)

Veiledning for helsepersonell for å hindre feilmedisinering ved forveksling

Denne veiledningen for helsepersonell er et vilkår for markedsføringstillatelsen til ENHERTU[®]. Den skal i tillegg til preparatomtalen minimere den viktige mulige risikoen for feilmedisinering. Helsepersonell skal lese den før forskrivning og administrering av ENHERTU[®] (trastuzumabderukstekan).

Versjon 1 | Mars 2021



ADVARSEL

Fare for forveksling mellom **ENHERTU® (trastuzumabderukstekan)** og andre trastuzumabholdige legemidler, inkludert **Kadcyla® (trastuzumabemtansin)**.

Det er viktige forskjeller mellom disse legemidlene, og forveksling ved forskrivning, tilberedning og administrering kan medføre overdosering, underbehandling og/eller toksisitet.

Helsepersonell skal bruke både legemiddelnavnet **ENHERTU®** og det fulle virkestoffnavnet, **trastuzumabderukstekan**, ved forskrivning, tilberedning av infusjonen og administrasjon av **ENHERTU®** til pasienter.

ENHERTU®

ENHERTU® (trastuzumabderukstekan) er et antistoff-legemiddelkonjugat (ADC) som inneholder et humanisert anti-HER2 IgG1 monoklonalt antistoff (mAb) med samme aminosyresekvens som trastuzumab, kovalent bundet til DXd, et eksatekanderivat og en topoisomerase I-hemmer.

Indikasjon

ENHERTU® som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med inoperabel eller metastaserende HER2-positiv brystkreft som har fått to eller flere tidligere anti-HER2 baserte regimer.



Viktig informasjon

1	ENHERTU® (trastuzumabderukstekan) er IKKE et generisk eller biotilsvarende legemiddel til trastuzumab (f.eks. Herceptin®).
2	ENHERTU® (trastuzumabderukstekan) og Kadcyla® (trastuzumabemtansin) er 2 forskjellige legemidler , begge er antistoff legemiddelkonjugater (ADC), men med ulike egenskaper, doseringsregimer og ikke identiske indikasjoner.
3	ENHERTU® (trastuzumabderukstekan) kan IKKE byttes med trastuzumabholdige legemidler som Herceptin® (trastuzumab) eller Kadcyla® (trastuzumabemtansin).
4	ENHERTU® (trastuzumabderukstekan) skal IKKE administreres i kombinasjon med andre trastuzumabholdige legemidler som Herceptin® (trastuzumab) eller Kadcyla® (trastuzumabemtansin) eller med kjemoterapi .
5	ENHERTU® (trastuzumabderukstekan) skal IKKE administreres i doser over 5,4 mg/kg én gang hver 3. uke.
6	Både legemiddelnavnet ENHERTU®, og det fulle virkestoffnavnet trastuzumabderukstekan, skal brukes og bekreftes ved forskrivning, tilberedning av infusjonsoppløsningen og administrasjon av ENHERTU® til pasienter.

Unngå feil: Lege/forskrivningsfase

Håndskrevne resepter: Fare for forveksling

Både **ENHERTU** og **trastuzumabderukstekan** skal alltid brukes ved forskrivning.

For eksempel: *ENHERTU (trastuzumabderukstekan)*

Elektroniske systemer: Fare for forveksling

Legemiddel	Styrke
Trastu	
Trastuzumab	
Trastuzumabderukstekan	100 mg
Trastuzumabemtansin	100 mg

▶ **Alfabetisk sortering på navn**
trastuzumab, **trastuzumabderukstekan** og trastuzumabemtansin kan stå etter hverandre

Legemiddel	Styrke
Trastu	
Trastuzuma	100 mg
Trastuzuma	150 mg
Trastuzuma	100 mg
Trastuzuma	160 mg

▶ **Navntrunkering**
Hvis systemet kun viser deler av legemiddelnavnet i nedtrekksmenyen eller tekstvinduet (f.eks. trastuzumab, trastuzumabderukstekan eller trastuzumabemtansin)

Legemiddelsøk
Trastuzumab

▶ **Begrenset tekstfelt**
Hvis systemet kun viser deler av legemiddelnavnet i nedtrekksmenyen eller tekstvinduet (f.eks. trastuzumab, trastuzumabderukstekan eller trastuzumabemtansin)

Skadebegrensningstiltak	
Forskrivende leger må gjøre seg kjent med preparatomtalen til ENHERTU® som er tilgjengelig på www.felleskatalogen.no	✓
Bruke både ENHERTU® og trastuzumabderukstekan ved samtale om legemidlet med pasienten	✓
Elektroniske systemer <ul style="list-style-type: none">• Sjekke at det er riktig legemiddel før det klikkes• Alltid velge riktig legemiddel i den elektroniske legemiddeljournalen• Sikre at legemidlet som forskrives er ENHERTU® (trastuzumabderukstekan) og ikke trastuzumab eller trastuzumabemtansin• Spør om bruk av handelsnavn hvis mulig	✓
Håndskrevne resepter <ul style="list-style-type: none">• Sikre at både ENHERTU® og trastuzumabderukstekan er skrevet på resepten og i pasientjournalen• Ikke bruke forkortelser, trunkering eller utelatelse av et navn• Sikre at riktig legemiddel registreres tydelig i pasientjournalen	✓



Unngå feil: Apotek/bestillings- og tilberedningsfase






Helsepersonell skal sjekke hetteglassetiketter, inkludert farge på etiketter, for å sikre at legemidlet som tilberedes og administreres er ENHERTU® (trastuzumabderukstekan) og ikke et trastuzumabholdig legemiddel som Herceptin® (trastuzumab) eller Kadcyła® (trastuzumabemtansin).



Skadebegrensningstiltak	
✓	Apotekansatte må gjøre seg kjent med preparatomtalen til ENHERTU®
✓	Sjekke at protokoller for å unngå feilmedisinerer er tilgjengelige på sykehuset/institusjonen og at de følges
✓	Når resepter leses, være oppmerksomme på at det er flere typer legemidler med liknende virkestoffnavn (f.eks. trastuzumab, trastuzumab s.c., trastuzumabemtansin og trastuzumabderukstekan)
✓	Dobbeltsjekke at det tiltenkte legemidlet er ENHERTU® (trastuzumabderukstekan) og at både dette og virkestoffnavnet er lagt inn på resepten og/eller i journalen
✓	Ved enhver tvil, konsultere behandlende lege
✓	Gjøre seg kjent med de ulike eske-, etikett- og lokkfargene som er tilgjengelige for alle trastuzumabholdige legemidler, for å velge riktig eske
✓	Sørge for at riktig legemiddel bestilles fra grossist og at riktig legemiddel mottas på apoteket
✓	Oppbevare ENHERTU® en annen plass i kjøleskapet enn andre trastuzumabholdige legemidler (f.eks. Herceptin® eller Kadcyła®)
✓	Sikre at ENHERTU® fortynnes i en infusjonspose med 5 % glukoseoppløsning. Ikke bruke natriumkloridoppløsning



Oversikt over ENHERTU®

Handelsnavn	 trastuzumab deruxtecan	
Indikasjon	inoperabel eller metastaserende HER2 positiv brystkreft	
Internasjonalt virkestoffnavn (INN)	Trastuzumabderukstekan	
Hetteglassets innhold	100 mg	
	Distinktive farger	
Bilde og farger på eske	ORANSJE LILLA	
Etikettfarge	ORANSJE LILLA	
Hetteglassfarge	BRUN	
Lokkfarge	GUL	

Unngå feil: Sykepleier/administrasjonsfase



Skadebegrensingstiltak	
✓	Sykepleiere må gjøre seg kjent med preparatomtalen til ENHERTU®
✓	Sikre at protokoller for å unngå feilmedisinering er tilgjengelige på sykehuset/institusjonen og at de følges
✓	Sjekke både resepten og pasientjournalen for å forsikre at ENHERTU® og trastuzumabderukstekan er registrert som forskrevet legemiddel
✓	Ved mottak av infusjonsposen, sjekke etiketten på infusjonsposen mot resepten og pasientjournalen
✓	Vurdere å bruke et dobbeltkontrollsystem med to sykepleiere før infusjon for å sørge for at riktig legemiddel og dose administreres
✓	Bruke både ENHERTU® og trastuzumabderukstekan ved samtale om legemidlet med pasienten
✓	Maksimaldosen av ENHERTU® er 5,4 mg/kg én gang hver 3. uke
✓	Sikre at ENHERTU® fortynnes i en infusjonspose med 5 % glukoseoppløsning. Ikke bruke natriumkloridoppløsning
✓	Gjøre seg kjent med dosejustering av ENHERTU® ved toksisitet

Sjekkliste



Kontrollpunkt	LEGE	APOTEK	SYKEPLEIER
	forskrivnings-fase	bestillings- og tilberednings-fase	administrasjons-fase
Gjøre seg kjent med preparatomtalen til ENHERTU® som er tilgjengelig på www.felleskatalogen.no	✓	✓	✓
Alltid bruke både ENHERTU® og trastuzumabderukstekan	✓	✓	✓
Elektroniske systemer <ul style="list-style-type: none"> • Sjekke at det er riktig legemiddel før det klikkes • Alltid velge riktig legemiddel i den elektroniske legemiddeljournalen • Sørg for at legemidlet som forskrives er ENHERTU® (trastuzumabderukstekan) og ikke trastuzumab eller trastuzumabemtansin • Velg bruk av handelsnavn hvis mulig 	✓		
Ikke bruke forkortelser, trunkering eller utelatelse av et navn på resepten	✓		
Sikre at riktig legemiddel registreres tydelig på resepten og i pasientjournalen	✓		✓
Sjekke at protokoller for å unngå feilmedisinering er tilgjengelige på sykehuset/institusjonen og at de følges		✓	✓
Når resepter leses, være oppmerksomme på at det er flere legemidler med liknende virkestoffnavn (f.eks. trastuzumab, trastuzumab s.c., trastuzumabemtansin og trastuzumabderukstekan)		✓	
Dobbelt sjekke at det tiltenkte legemidlet er ENHERTU® (trastuzumabderukstekan) og at både dette og virkestoffnavnet er lagt inn på resepten og/eller i journalen		✓	
Ved enhver tvil, konsultere behandlende lege		✓	✓
Gjøre seg kjent med de ulike eske-, etikett- og loddfargene som er tilgjengelige for alle trastuzumabholdige legemidler, for å velge riktig eske		✓	✓
Sjekke at hetteglass har ETIKETTENE SOM ER SPESIFIKKE FOR ENHERTU®		✓	✓
Sikre at riktig legemiddel bestilles fra grossist og at riktig legemiddel mottas på apoteket		✓	
Oppbevare ENHERTU® en annen plass i kjøleskapet enn andre trastuzumabholdige legemidler (f.eks. Herceptin® eller Kadcyła®)		✓	
Ved mottak av infusjonsposen, sjekke etiketten på infusjonsposen mot resepten og pasientjournalen			✓
Vurdere å bruke et dobbeltkontrollsystem med to sykepleiere før infusjon for å sørge for at riktig legemiddel og dose administreres			✓
Huske at maksimaldosen av ENHERTU® er 5,4 mg/kg én gang hver 3. uke	✓	✓	✓
Huske at ENHERTU® fortynnes med 5 % glukoseoppløsning		✓	✓
Gjøre seg kjent med dosejustering av ENHERTU® ved toksisitet	✓		✓



Melding av mistenkte bivirkninger

Helsepersonell bes melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema:
www.legemiddelverket.no/meldeskjema.