▼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 2 | August 2022

Sikkerhetsinformasjon

Etter krav fra Statens legemiddelverk

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 antistofflegemiddelkonjugat (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 en 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

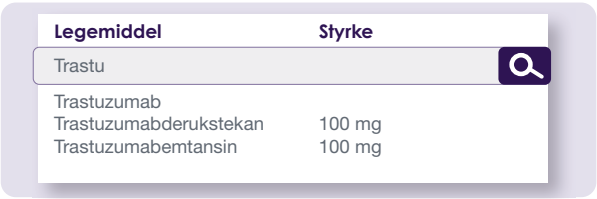
Unngå feil: Lege/forskrivningsfase

Håndskrevne resepter: Fare for forveksling

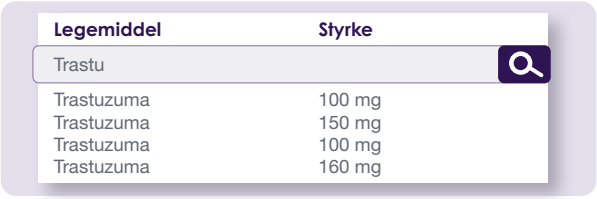
Både **ENHERTU** og **trastuzumabderukstekan** skal alltid brukes ved forskrivning.

For eksempel: ENHERTU (trastuzumabderukstekan)

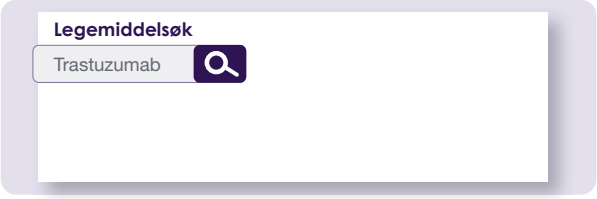
Elektroniske systemer: Fare for forveksling



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



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



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.legemiddelverket.no**	✓
Bruk både **ENHERTU®** og **trastuzumabderukstekan** ved samtale om legemidlet med pasienten	✓
Elektroniske systemer • 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 • Sikre at både **ENHERTU®** og **trastuzumabderukstekan** er skrevet på resepten og i pasientjournalen • Ikke bruke forkortelser, trunkering eller utelatelse av et navn • Sikre at at riktig legemiddel registreres tydelig i pasientjournalen	✓

Unngå feil:
Apotek/bestillings- og tilberedningsfase

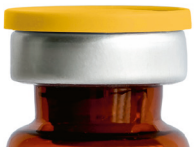
Skadebegrensningstiltak	
✓	Apotekansatte må gjøre seg kjent med preparatomtalen til ENHERTU®
✓	Sjekke at protokoller for å unngå feilmedisinering er tilgjengelige på sykehuset/institusjonen og at de følges
✓	Når resepter leses, være oppmerksom på at det er flere typer legemidler med liknende virkestoffnavn (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 Kadcyla®)
✓	Sikre at ENHERTU® fortynnes i en infusjonspose med 5 % glukoseoppløsning. **Ikke bruke natriumkloridoppløsning**

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

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

En oversikt over unike funksjoner finner du på side 6.

Oversikt over ENHERTU®		
Handelsnavn	ENHERTU® trastuzumabderukstekan	
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**	

Sjekkliste – Unngå feilmedisinering

Unngå feilmedisinering på grunn av mulig forvirring av ENHERTU® (trastuzumabderukstekan) med andre produkter som inneholder trastuzumab

Forskrivningsfase

Skadebegrensningstiltak	✓
Gjøre seg kjent med preparatomtalen til ENHERTU®	
Sikre at legemidlet som forskrives er **ENHERTU® (trastuzumabderukstekan)** og ikke trastuzumab eller trastuzumabemtansin	
Bruke både **ENHERTU®** og **trastuzumabderukstekan** ved samtale om legemidlet med pasienten	
Sikre at både **ENHERTU®** og **trastuzumabderukstekan** er skrevet på resepten og i pasientjournalen Ikke bruke forkortelser, trunkering eller utelatelse av et navn	
Sikre at at riktig legemiddel registreres tydelig i pasientjournalen	
Sjekke at riktig medisin er identifisert i elektroniske systemer før du velger	

Bestillings- og tilberedningsfase

Skadebegrensningstiltak	✓
Sjekke at protokoller for å unngå feilmedisinering er tilgjengelige på sykehuset/institusjonen og at de følges	
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 Kadcyla®)	
Gjøre seg kjent med preparatomtalen til ENHERTU®	
Være oppmerksom på at det er flere typer legemidler med liknende virkestoffnavn (f.eks. **trastuzumab, trastuzumab s.c., trastuzumabemtansin og trastuzumabderukstekan**)	
Sjekke at det tiltenkte legemidlet er ENHERTU® (trastuzumabderukstekan)	
Gjøre seg kjent med de ulike eske-, etikett- og lokkfargene som er tilgjengelige for alle trastuzumabholdige legemidler, for å velge riktig eske	
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 Kadcyla® (trastuzumabemtansin)	
Sikre at ENHERTU® fortynnes i en infusjonspose med 5 % glukoseoppløsning. **Ikke bruke natriumkloridoppløsning**	
Ved enhver tvil, konsultere behandlende lege	

Administrasjonsfase

Skadebegrensningstiltak	✓
Sikre at protokoller for å unngå feilmedisinering er tilgjengelige på sykehuset/institusjonen og at de følges	
Gjøre seg kjent med preparatomtalen til ENHERTU®	
Bruke både **ENHERTU®** og **trastuzumabderukstekan** ved samtale om legemidlet med pasienten	
Sjekke både resepten og pasientjournalen for å forsikre at **ENHERTU®** og **trastuzumabderukstekan** er registrert	
Vurdere å bruke et dobbeltkontrollsystem med to sykepleiere før infusjon	
Ved mottak av infusjonsposen, sjekke etiketten på infusjonsposen mot resepten og pasientjournalen	
Sikre at ENHERTU® fortynnes i en infusjonspose med 5 % glukoseoppløsning. **Ikke bruke natriumkloridoppløsning**	

Melding av mistenkte bivirkninger

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

Daiichi-Sankyo | AstraZeneca