

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket.



Riktlinjer för hälso- och sjukvårdspersonal för att förebygga medicineringsfel till följd av förväxling av läkemedel

Dessa riktlinjer för hälso- och sjukvårdspersonal är ett villkor för godkännandet för försäljning av ENHERTU®. De syftar till att minska den viktiga potentiella risken för medicineringsfel och är ett komplement till produktresumén. Hälso- och sjukvårdspersonal ska läsa riktlinjerna innan de förskriver eller administrerar ENHERTU® (trastuzumab deruxtecan).

Senast granskad av Läkemedelsverket mars 2021.

Version 1.0 | March 2021



VARNING

Det finns en risk för förväxling mellan **ENHERTU® (trastuzumab deruxtekan)** och andra läkemedel som innehåller trastuzumab samt **Kadcyla® (trastuzumab emtansin)**.

Det finns viktiga skillnader mellan dessa läkemedel och förväxling i samband med förskrivning, beredning och administrering kan leda till överdosering, underbehandling och/eller förgiftning.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska använda både läkemedlets namn **ENHERTU®** och det fullständiga INN-namnet, **trastuzumab deruxtekan**, när de förskriver, bereder infusionsvätska och administrerar **ENHERTU®** till patienter.

ENHERTU®

ENHERTU® (trastuzumab deruxtekan) är ett antikroppsläkemedelskonjugat (ADC), som innehåller en humaniserad monoklonal IgG1-antikropp (mAB) riktad mot HER2, med samma aminosyrasekvens som trastuzumab, kovalent bunden till DXd, ett exatekanderivat och en topoisomeras I-hämmare.

Indikation

ENHERTU® som monoterapi är avsett för behandling av vuxna patienter med icke-resektabel eller metastaserad HER2-positiv bröstcancer som tidigare har fått två eller fler behandlingsregimer riktade mot HER2.



Viktig information

1	ENHERTU® (trastuzumab deruxtekan) är INTE en generisk version av eller en biosimilar till trastuzumab (till exempel Herceptin®).
2	ENHERTU® (trastuzumab deruxtekan) och Kadcyla® (trastuzumab emtansin) är 2 olika läkemedel , båda antikroppsläkemedelskonjugat (ADC) men med olika egenskaper, doseringsregimer och indikationer.
3	ENHERTU® (trastuzumab deruxtekan) är INTE utbytbart mot andra läkemedel som innehåller trastuzumab som Herceptin® (trastuzumab) eller Kadcyla® (trastuzumab emtansin).
4	Administrera INTE ENHERTU® (trastuzumab deruxtekan) i kombination med andra läkemedel som innehåller trastuzumab som Herceptin® (trastuzumab) eller Kadcyla® (trastuzumab emtansin) eller med kemoterapi .
5	Administrera INTE ENHERTU® (trastuzumab deruxtekan) i högre doser än 5,4 mg/kg var tredje vecka.
6	Både läkemedelsnamnet ENHERTU® och dess fullständiga INN-namn trastuzumab deruxtekan ska användas och bekräftas vid förskrivning, beredning av infusionsvätskan och administrering av ENHERTU® till patienter.

För att undvika fel: läkare/förskrivningsfasen

Skriftlig förskrivning: möjliga källor till förväxling

Båda namnen **ENHERTU** och **trastuzumab deruxtekan** ska alltid användas vid förskrivning.

Till exempel: *ENHERTU (trastuzumab deruxtekan)*

Elektroniska system: möjliga källor till förväxling

Läkemedel	Styrka
Trastu	
Trastuzumab	
Trastuzumab deruxtekan	100 mg
Trastuzumab emtansin	100 mg

Namn i alfabetisk ordning

▶ Trastuzumab, **trastuzumab deruxtekan** och trastuzumab emtansin kan listas det ena efter det andra

Läkemedel	Styrka
Trastu	
Trastuzuma	100 mg
Trastuzuma	150 mg
Trastuzuma	100 mg
Trastuzuma	160 mg

Endast början av namnet visas

▶ Om systemet bara visar en del av läkemedelsnamnet i en rullmeny eller textruta (dvs. trastuzumab, trastuzumab deruxtekan eller trastuzumab emtansin)

Läkemedelssökning
Trastuzumab

Begränsat textfält

▶ Om systemet bara visar en del av läkemedelsnamnet i en rullmeny eller textruta (dvs. trastuzumab, trastuzumab deruxtekan och trastuzumab emtansin)

Riskminimeringsåtgärder	
Förskrivare måste noga läsa hela produktresumén för ENHERTU® som finns på www.fass.se	✓
Använd namnen ENHERTU® och trastuzumab deruxtekan när du diskuterar läkemedlet med patienten	✓
Elektroniska system <ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att det är korrekt läkemedel innan du klickar• Välj alltid det korrekta läkemedlet i den elektroniska journalen• Säkerställ att läkemedlet som förskrivs är ENHERTU® (trastuzumab deruxtekan) och inte trastuzumab eller trastuzumab emtansin• Begär att varumärkesnamnet ska användas, om möjligt	✓
Skriftlig förskrivning <ul style="list-style-type: none">• Säkerställ att både ENHERTU® och trastuzumab deruxtekan står skrivet på receptet och i patientanteckningarna• Förkorta inte eller utelämna någon del av namnet• Säkerställ att det korrekta läkemedlet tydligt registreras i patientens anamnes	✓



För att undvika fel: farmaceuter/beställnings- och beredningsfasen

Hälso- och sjukvårdspersonal ska kontrollera etiketterna på injektionsflaskan, inklusive färgen på etiketten, för att försäkra sig om att det läkemedel som håller på att beredas och administreras är ENHERTU® (trastuzumab deruxtekan) och inte ett annat läkemedel som innehåller trastuzumab, som Herceptin® (trastuzumab) eller Kadcyła® (trastuzumab emtansin).



Möjliga riskminimeringsåtgärder

✓	Apotekspersonal måste noga läsa produktresumén för ENHERTU®
✓	Kontrollera att protokoll för att undvika medicineringsfel finns på sjukhuset/i verksamheten och att de följs
✓	När du läser ordinationer, tänk på att det finns flera typer av läkemedel med likartade INN-namn (dvs. trastuzumab, trastuzumab SC, trastuzumab emtansin och trastuzumab deruxtekan)
✓	Kontrollera en extra gång att det avsedda läkemedlet är ENHERTU® (trastuzumab deruxtekan) och att båda namnen angetts på receptet och/eller i anamnesen
✓	Vid eventuell tveksamhet, kontakta behandlande läkare
✓	Se till att du känner till de olika färgerna på förpackning, etikett och lock som används för alla läkemedel som innehåller trastuzumab så att du kan välja rätt förpackning
✓	Säkerställ att rätt läkemedel beställs från grossisten och att rätt läkemedel tas emot på apoteket
✓	Förvara inte ENHERTU® på samma plats i kylskåpet som andra läkemedel som innehåller trastuzumab (t.ex. Herceptin® eller Kadcyła®)
✓	Säkerställ att ENHERTU® späds i infusionspåse med 5 % glukoslösning. Använd inte natriumkloridlösning.



Översikt över ENHERTU®

Varumärke	 trastuzumab deruxtecan	
Indikation	Icke-resektabel eller metastaserad HER2-positiv bröstcancer	
INN (International nonproprietary name)	Trastuzumab deruxtecan	
Injektionsflaskans innehåll	100 mg	
	Särpräglade färger	
Bild av förpackningen och färger	ORANGE MÖRKLILA	
Färg på etikett	ORANGE MÖRKLILA	
Färg på injektionsflaska	BÄRNSTENS- FÄRGAD	
Färg på lock	GUL	

För att undvika fel: sjuksköterskor/administreringsfasen



Möjliga riskminimeringsåtgärder	
✓	Sjuksköterskor måste noga läsa produktresumén för ENHERTU®
✓	Kontrollera att protokoll för att undvika medicineringsfel finns på sjukhuset/i verksamheten och att de följs
✓	Kontrollera både ordinationen och patientanteckningarna för att säkerställa att ENHERTU® och trastuzumab deruxtekan har registrerats som det förskrivna läkemedlet
✓	När du tar emot infusionspåsen, stäm av etiketten på infusionspåsen mot receptet och patientanteckningarna
✓	Överväg att använda ett system med två sjuksköterskor som före infusionen dubbelkontrollerar att korrekt läkemedel och dos administreras
✓	Hänvisa till både ENHERTU® och trastuzumab deruxtekan när du diskuterar läkemedlet med patienten
✓	Maximal dos av ENHERTU® är 5,4 mg/kg var tredje vecka
✓	ENHERTU® ges som intravenös infusion med en infusionstid på 90 minuter vid första behandlingstillfället. Om den första infusionen tolererades väl kan efterföljande doser ENHERTU® ges under 30 minuter.
✓	Säkerställ att ENHERTU® späds i infusionspåse med 5 % glukoslösning. Använd inte natriumkloridlösning.
✓	Se till att du känner till vilka dosjusteringar av ENHERTU® som ska göras vid toxicitet

Checklista – för att undvika fel:



Kontrollpunkt	LÄKARE	FARMACEUTER	SJUJKÖTERSKOR
	föreskrivnings-fas	beställnings- och beredningsfas	administrerings-fas
Läs produktresumén för ENHERTU® som finns på www.fass.se	✓	✓	✓
Använd alltid båda namnen ENHERTU® och trastuzumab deruxtekan	✓	✓	✓
Elektroniska system <ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att det är korrekt läkemedel innan du klickar • Välj alltid det korrekta läkemedlet i den elektroniska journalen • Säkerställ att läkemedlet som förskrivs är ENHERTU® (trastuzumab deruxtekan) och inte trastuzumab eller trastuzumab emtansin • Begär att varumärkesnamnet ska användas, om möjligt 	✓		
Förkorta inte eller utelämna någon del av namnet på receptet	✓		
Säkerställ att det korrekta läkemedlet tydligt registreras på receptet och i patientanteckningarna	✓		✓
Kontrollera att protokoll för att undvika medicineringsfel finns på sjukhuset/i verksamheten och att de följs		✓	✓
När du läser recept, tänk på att det finns flera typer av läkemedel med likartade INN-namn (dvs. trastuzumab, trastuzumab SC, trastuzumab emtansin och trastuzumab deruxtekan)		✓	
Kontrollera en extra gång att det avsedda läkemedlet är ENHERTU® (trastuzumab deruxtekan) och att båda namnen angetts på receptet och/eller i anamnesen		✓	
Vid eventuell tveksamhet, kontakta behandlande läkare		✓	✓
Se till att du känner till de olika färgerna på förpackning, etikett och lock som används för alla läkemedel som innehåller trastuzumab så att du kan välja rätt förpackning		✓	✓
Kontrollera att flaskor har ETIKETTER SÄRSKILT AVSEDDA FÖR ENHERTU®		✓	✓
Säkerställ att rätt läkemedel beställs från grossisten och att rätt läkemedel tas emot på apoteket		✓	
Förvara inte ENHERTU® på samma plats i kylskåpet som andra läkemedel som innehåller trastuzumab (t.ex. Herceptin® eller Kadcyla®)		✓	
När du tar emot infusionspåsen, stäm av etiketten på infusionspåsen mot receptet och patientanteckningarna			✓
Överväg att använda ett system med två sjuksköterskor som före infusionen dubbelkontrollerar att korrekt läkemedel och dos administreras			✓
Kom ihåg att maximal dos av ENHERTU® är 5,4 mg/kg var tredje vecka	✓	✓	✓
Kom ihåg att ENHERTU® späds med 5 % glukoslösning		✓	✓
Se till att du känner till vilka dosjusteringar av ENHERTU® som ska göras vid toxicitet	✓		✓



Rapportering av misstänkta läkemedelsbiverkningar

Rapportera misstänkta läkemedelsbiverkningar till www.lakemedelsverket.se