

▼ 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 deruxtekan).

Senast granskad av Läkemedelsverket 10.11.2022

Version 2.0 | November 2022





## VARNING

Det finns en risk för förväxling mellan **ENHERTU<sup>®</sup> (trastuzumab deruxtekan)** och andra läkemedel som innehåller trastuzumab samt **Kadcyla<sup>®</sup> (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<sup>®</sup>** och det fullständiga INN-namnet, **trastuzumab deruxtekan**, när de förskriver, bereder infusionsvätska och administrerar **ENHERTU<sup>®</sup>** till patienter.

## ENHERTU<sup>®</sup>

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



## Viktig information

1	ENHERTU <sup>®</sup> (trastuzumab deruxtekan) är <b>INTE</b> en generisk version av eller en biosimilar till trastuzumab (till exempel Herceptin <sup>®</sup> ).
2	ENHERTU <sup>®</sup> (trastuzumab deruxtekan) och Kadcyla <sup>®</sup> (trastuzumab emtansin) är <b>2 olika läkemedel</b> , båda antikroppsläkemedelskonjugat (ADC) men med olika egenskaper, doseringsregimer och indikationer.
3	ENHERTU <sup>®</sup> (trastuzumab deruxtekan) är <b>INTE utbytbart</b> mot andra läkemedel som innehåller trastuzumab som Herceptin <sup>®</sup> (trastuzumab) eller Kadcyla <sup>®</sup> (trastuzumab emtansin).
4	Administrera <b>INTE</b> ENHERTU <sup>®</sup> (trastuzumab deruxtekan) <b>i kombination</b> med andra läkemedel som innehåller trastuzumab som Herceptin <sup>®</sup> (trastuzumab) eller Kadcyla <sup>®</sup> (trastuzumab emtansin) <b>eller med kemoterapi</b> .
5	Administrera <b>INTE</b> ENHERTU <sup>®</sup> (trastuzumab deruxtekan) i högre doser än 5,4 mg/kg var tredje vecka.
6	Både läkemedelsnamnet ENHERTU <sup>®</sup> och dess fullständiga INN-namn trastuzumab deruxtekan ska användas och bekräftas vid förskrivning, beredning av infusionsvätskan och administrering av ENHERTU <sup>®</sup> 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 <b>www.fass.se</b>	✓
Använd namnen <b>ENHERTU®</b> och <b>trastuzumab deruxtekan</b> när du diskuterar läkemedlet med patienten	✓
<b>Elektroniska system</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Kontrollera att det är korrekt läkemedel innan du klickar</li><li>Välj alltid det korrekta läkemedlet i den elektroniska journalen</li><li>Säkerställ att läkemedlet som förskrivs är <b>ENHERTU® (trastuzumab deruxtekan)</b> och inte trastuzumab eller trastuzumab emtansin</li><li>Begär att varumärkesnamnet ska användas, om möjligt</li></ul>	✓
<b>Skriftlig förskrivning</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Säkerställ att både <b>ENHERTU®</b> och <b>trastuzumab deruxtekan</b> står skrivet på receptet och i patientanteckningarna</li><li>Förkorta inte eller utelämna någon del av namnet</li><li>Säkerställ att det korrekta läkemedlet tydligt registreras i patientens anamnes</li></ul>	✓



## För att undvika fel: farmaceuter/beställnings- och beredningsfasen



### 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. <b>trastuzumab, trastuzumab SC, trastuzumab emtansin och trastuzumab deruxtekan</b> )
	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 Kadcyla®)
	Säkerställ att ENHERTU® späds i infusionspåse med 5 % glukoslösning. <b>Använd inte natriumkloridlösning.</b>

## 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 <b>trastuzumab deruxtekan</b> 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 <b>ENHERTU®</b> och <b>trastuzumab deruxtekan</b> 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. <b>Använd inte natriumkloridlösning.</b>
✓	Se till att du känner till vilka dosjusteringar av ENHERTU® som ska göras vid toxicitet

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).

En översikt över de unika egenskaperna finns på sidan 6.





## Översikt över ENHERTU®

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

# Checklista – för att undvika fel

**Att undvika medicineringsfel på grund av eventuell förväxling av ENHERTU® (trastuzumab deruxtekan) med andra produkter som innehåller trastuzumab**

## Förskrivningsfasen

Riskminimeringsåtgärder	✓
Bekanta dig med produktresumén för ENHERTU®.	
Säkerställ att läkemedlet som förskrivs är ENHERTU® (trastuzumab deruxtekan) och inte trastuzumab eller trastuzumab emtansin.	
Hänvisa till namnen ENHERTU® och trastuzumab deruxtekan när du diskuterar läkemedlet med patienten.	
Säkerställ att både ENHERTU® och trastuzumab deruxtekan står skrivet på receptet och i patientanteckningarna. Ändra eller förkorta inte namnen.	
Säkerställ att det korrekta läkemedlet tydligt registreras i patientens anamnes.	
Kontrollera att rätt läkemedel identifieras i de elektroniska systemen innan du väljer.	

## Beställnings- och beredningsfasen

Riskminimeringsåtgärder	✓
Kontrollera att protokoll för att undvika medicineringsfel finns på sjukhuset/i verksamheten och att de följs.	
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®).	
Bekanta dig med produktresumén för ENHERTU®.	
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).	
Se till att du känner till de olika färgerna på förpackning, etikett och lock som används för alla läkemedel som innehåller trastuzumab.	
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).	
Säkerställ att ENHERTU® späds i infusionspåse med 5 % glukoslösning. Använd inte natriumkloridlösning.	
Vid eventuell tveksamhet, kontakta behandlande läkare.	

## Administreringsfasen

Riskminimeringsåtgärder	✓
Kontrollera att protokoll för att undvika medicineringsfel finns på sjukhuset/i verksamheten och att de följs.	
Bekanta dig med produktresumén för ENHERTU®.	
Hänvisa till både ENHERTU® och trastuzumab deruxtekan när du diskuterar läkemedlet med patienten.	
Kontrollera både ordinationen och patientanteckningarna för att säkerställa att ENHERTU® och trastuzumab deruxtekan har registrerats.	
Överväg att använda ett system med två sjuksköterskor som före infusionen dubbelkontrollerar.	
När du tar emot infusionspåsen, stäm av etiketten på infusionspåsen mot receptet och patientanteckningarna.	
Säkerställ att ENHERTU® späds i infusionspåse med 5 % glukoslösning. Använd inte natriumkloridlösning.	



## Rapportering av misstänkta läkemedelsbiverkningar

Rapportera misstänkta läkemedelsbiverkningar till [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)