

▼ 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 3 | April 2023



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. For informasjon om godkjente indikasjoner, se preparatomtale.



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 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 høyere doser enn indisert i godkjent preparatomtale, 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.legemiddelverket.no	✓
Bruk 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



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 Kadcyła®)
✓	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
✓	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® (trastuzumabderukstekan) 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	 trastuzumabderukstekan	
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 forveksling 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 riktig legemiddel registreres tydelig i pasientjournalen	
Sjetteke at riktig medisin er identifisert i elektroniske systemer før du velger	

Bestillings- og tilberedningsfase

Skadebegrensningstiltak	✓
Sjetteke 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 Kadcyła®)	
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)	
Sjetteke 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	
Sjetteke 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)	
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	
Sjetteke 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, sjetteke 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.