

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov k prevencii chýb v liečbe z dôvodu zámeny lieku

ENHERTU ▼

trastuzumab deruxtekan

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Táto príručka slúži spoločne so Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC) k minimalizácii významného potenciálneho rizika chýb v liečbe. Zdravotnícki pracovníci si pred predpísaním a podaním lieku ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) majú prečítať túto príručku. V tejto príručke nie sú uvedené všetky nežiaduce účinky. Úplné informácie, vrátane dávkovania a osobitných upozornení a opatrení pri používaní, nájdete v SPC pre liek ENHERTU*.

* Aktuálne platný SPC je dostupný na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv na adrese <https://www.sukl.sk>



UPOZORNENIE

Existuje riziko zámenny medzi liekom ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) a inými liekmi obsahujúcimi trastuzumab vrátane lieku Kadcyła® (trastuzumab emtansine).

Medzi týmito liekmi sú významné rozdiely a zámena počas predpisovania, prípravy a podávania môže viesť k predávkovaniu, nedostatočnej liečbe a/alebo toxicite.

Zdravotnícki pracovníci majú pri predpisovaní, príprave infúzií a podávaní lieku ENHERTU pacientom používať ako obchodný názov ENHERTU, tak aj úplný názov liečiva (*International Nonproprietary Name, INN*) trastuzumab deruxtekan.

Liek ENHERTU

Liek ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) je konjugát protilátka-liečivo (*antibody drug conjugate, ADC*), ktorý obsahuje humanizovanú monoklonálnu protilátku (*monoclonal antibody, mAb*) anti HER2 IgG1 s rovnakou sekvenciou aminokyselín ako trastuzumab, s kovalentnou väzbou na DXd, derivát exatekanu a inhibítor topoizomerázy I (informácie o schválených indikáciách nájdete v schválenom SPC).



Dôležité informácie

| | |
|---|--|
| 1 | Liek ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) NIE JE generickým ekvivalentom ani biologicky podobným liekom (biosimilar) trastuzumabu (napr. liek Herceptin®). |
| 2 | Liek ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) a liek Kadcyła® (trastuzumab emtansin) sú 2 rôzne lieky , obidva sú konjugáty protilátky-liečiva, ale s rôznymi vlastnosťami, režimami dávkovania a rôznymi indikáciami. |
| 3 | Liek ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) NEZAMIEŇAJTE za lieky obsahujúce trastuzumab ako napr. liek Herceptin® (trastuzumab) alebo liek Kadcyła® (trastuzumab emtansin). |
| 4 | NEPODÁVAJTE liek ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) v kombinácii s inými liekmi obsahujúcimi trastuzumab ako napr. s liekom Herceptin® (trastuzumab) alebo liekom Kadcyła® (trastuzumab emtansin) alebo s chemoterapiou . |
| 5 | NEPODÁVAJTE liek ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) v dávkach vyšších ako je uvedené v schválenom SPC každé 3 týždne. |
| 6 | Pri predpisovaní, príprave infúzneho roztoku a podávaní lieku ENHERTU pacientom sa majú používať a potvrdiť oba názvy, obchodný názov ENHERTU aj úplný názov liečiva (INN) trastuzumab deruxtekan. |

Vyhňte sa chybám: Lekári/fáza predpisovania

Lekársky predpis: možné oblasti zámeny

Pri predpisovaní sa vždy použijú výrazy **ENHERTU** i **trastuzumab deruxtekan**.

Napríklad: ENHERTU (trastuzumab deruxtekan)

Elektronické systémy: možné oblasti zámeny

| Liek | Sila |
|------------------------|--------|
| Trastu | |
| Trastuzumab | |
| Trastuzumab deruxtekan | 100 mg |
| Trastuzumab emtansin | 100 mg |

Abecedné triedenie podľa názvu

trastuzumab, **trastuzumab deruxtekan**
▶ a trastuzumab emtansin môžu byť umiestené za sebou

| Liek | Sila |
|------------|--------|
| Trastu | |
| Trastuzuma | 100 mg |
| Trastuzuma | 150 mg |
| Trastuzuma | 100 mg |
| Trastuzuma | 160 mg |

Skrátenie názvu

▶ Pokiaľ systém zobrazuje len časť názvu lieku v rozbaľovanej ponuke alebo v textovom okne (napr. trastuzumab, trastuzumab deruxtekan alebo trastuzumab emtansin)

Vyhľadávanie lieku

| |
|-------------|
| Trastuzumab |
|-------------|

Obmedzenie textového poľa

▶ Pokiaľ systém zobrazuje len časť názvu lieku v rozbaľovanej ponuke alebo v textovom okne (napr. trastuzumab, trastuzumab deruxtekan alebo trastuzumab emtansin)

Opatrenia na minimalizáciu rizík zámeny lieku

Lekár, ktorý predpisuje liek ENHERTU, si musí prečítať Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC), ktorý je dostupný na stránke **www.sukl.sk**



Keď hovoríte o lieku s pacientom, používajte oba názvy, názov lieku **ENHERTU** aj názov liečiva **trastuzumab deruxtekan**



Elektronické systémy

- Skontrolujte správnu voľbu lieku pred potvrdením kliknutím
- V lekárskom elektronickom systéme vždy vyberte správny liek
- Uistite sa, že predpísaný liek je liek **ENHERTU (trastuzumab deruxtekan)** a nie trastuzumab alebo trastuzumab emtansin
- Pokiaľ je to možné, používajte obchodný názov



Lekársky predpis

- Uistite sa, že ako názov lieku **ENHERTU**, tak názov **trastuzumab deruxtekan** sú napísané na lekárskom predpise aj v zdravotnej dokumentácii pacienta
- Nepoužívajte skratky a akronymy, neskracujte ani nevynechávajte žiadny z názov
- Uistite sa, že v zdravotnej dokumentácii pacienta je jasne uvedený správny liek



Vyhňte sa chybám: Lekárnici/fáza objednania a prípravy



Možné opatrenia na minimalizáciu rizika zámény lieku

| | |
|--|---|
| | Lekárnici sa musia zoznámiť so Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC) ENHERTU. |
| | Skontrolujte, či sú v nemocnici/na pracovisku zavedené protokoly týkajúce sa prevencie chýb v liečbe, a či sa podľa nich postupuje. |
| | Pri čítaní lekárskeho predpisu berte do úvahy, že existuje viac liekov s podobným INN (napr. trastuzumab, trastuzumab s.c., trastuzumab emtansin a trastuzumab deruxtekan). |
| | Znovu skontrolujte, či je zamýšľaným liekom ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) a že sú na lekárskom predpise a/alebo v zdravotnej dokumentácii uvedené obidva názvy. |
| | V prípade akýchkoľvek pochybností kontaktujte ošetrojúceho lekára. |
| | Oboznámte sa s odlišnými farbami krabičiek, štítkov a viečok u všetkých dostupných liekov obsahujúcich trastuzumab, aby ste vybrali správny liek. |
| | Uistite sa, že ste u distribútora objednali správny liek a že bol správny liek dodaný do lekárne. |
| | Uchovávajte liek ENHERTU a iné lieky obsahujúce trastuzumab (napr. liek Herceptin® alebo liek Kadcyła®) na rozdielnych miestach v chladničke. |
| | Uistite sa, že je liek ENHERTU nariedený v infúznom vaku za použitia 5 % roztoku glukózy. Nepoužívajte roztok chloridu sodného. |

Vyhnete sa chybám: Zdravotné sestry/fáza podania







| Možné opatrenia na minimalizáciu rizika zámény lieku | |
|--|--|
| | Zdravotné sestry sa musia zoznámiť so Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC) ENHERTU. |
| | Skontrolujte, či sú v nemocnici/na pracovisku zavedené protokoly týkajúce sa prevencie chýb v liečbe, a či sa podľa nich postupuje. |
| | Skontrolujte lekársky predpis aj zdravotnú dokumentáciu pacienta a uistite sa, že ako prepísaný bol liek ENHERTU a trastuzumab deruxtekan . |
| | Po obdržaní infúzneho vaku skontrolujte štítok infúzneho vaku a porovnajte ho s lekárskeym predpisom a so zdravotnou dokumentáciou pacienta. |
| | Zvážte použitie systému dvojitej kontroly dvoma zdravotnými sestrami, aby sa zaistilo podanie správneho lieku a správnej dávky. |
| | Keď sa o lieku rozprávate s pacientom, používajte názov lieku ENHERTU aj názov liečiva trastuzumab deruxtekan . |
| | Oboznámte sa s úpravami dávok lieku ENHERTU pri prejavoch toxicity. |
| | Pamätajte si, že liek ENHERTU sa riedi 5 % roztokom glukózy. Nepoužívajte roztok chloridu sodného. |

Zdravotnícki pracovníci majú skontrolovať štítky injekčných fľaštičiek, vrátane farby štítkov, aby sa uistili, že pripravovaný a podávaný liek je ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) a nie iný liek obsahujúci trastuzumab ako napr. Herceptin® alebo Kadcyła® (trastuzumab emtansin).

Prehľad týkajúci sa lieku ENHERTU nájdete na strane 6.





| Prehľad týkajúci sa lieku ENHERTU | | |
|-------------------------------------|------------------------|---|
| Obchodný názov | ENHERTU | |
| Medzinárodný nechránený názov (INN) | trastuzumab deruxtekan | |
| Obsah injekčnej fľaštičky | 100 mg | |
| | Rozlišovacie farby | |
| Obrázok & farby na krabičke | ORANŽOVÁ PURPUROVÁ |  |
| Farba štítku | ORANŽOVÁ PURPUROVÁ |  |
| Farba injekčnej fľaštičky | JANTÁROVÁ |  |
| Farba ochranného viečka | ŽLTÁ |  |

Upozornenie: Prosíme lekárov, lekárnikov a zdravotné sestry, aby sa oboznámili s odlišnými farbami krabičiek, štítkov a viečok u všetkých dostupných liekov obsahujúcich trastuzumab okrem lieku ENHERTU (trastuzumab deruxtekan), ako napr. Herceptin® (trastuzumab), Kadcyla® (trastuzumab emtansin).

Kontrolný zoznam – vyhnite sa chybám:

Vyhnite sa chybám pri medikácii v dôsledku možnej zámény lieku ENHERTU (trastuzumab deruxtecan) s inými liekmi obsahujúcimi trastuzumab

Fáza predpisovania

| Opatrenia na minimalizáciu rizika zámény lieku | ✓ |
|--|---|
| Zoznámte sa s SPC pre liek ENHERTU. | |
| Uistite sa, že predpísaný liek je liek ENHERTU (trastuzumab deruxtecan) a nie iný liek obsahujúci trastuzumab alebo trastuzumab emtansin. | |
| Keď hovoríte o lieku s pacientom, používajte oba názvy, názov lieku ENHERTU aj názov liečiva trastuzumab deruxtecan. | |
| Uistite sa, že tak ako názov lieku ENHERTU, tak aj názov trastuzumab deruxtecan sú napísané na lekárskom predpise aj v zdravotnej dokumentácii pacienta. Nepoužívajte skratky a akronymy, neskracujte ani nevynechávajte žiadny z názov. | |
| Uistite sa, že je na lekárskom predpise a v zdravotnej dokumentácii pacienta jasne uvedený správny liek. | |
| Skontrolujte správnu voľbu lieku pred potvrdením kliknutím v elektronických systémoch. | |

Fáza objednania a prípravy

| Opatrenia na minimalizáciu rizika zámény lieku | ✓ |
|---|---|
| Skontrolujte, či sú v nemocnici/na pracovisku zavedené protokoly týkajúce sa prevencie chýb v liečbe, a či sa podľa nich postupuje. | |
| Uistite sa, že ste u distribútora objednali správny liek, a že bol správny liek dodaný do lekárne. | |
| Uchovávajte liek ENHERTU a iné lieky obsahujúce trastuzumab (napr. liek Herceptin® alebo liek Kadcyła®) na rozdielnych miestach v chladničke. | |
| Oboznámte sa s SPC pre liek ENHERTU. | |
| Berte do úvahy, že existuje viac liekov s podobným INN (napr. trastuzumab, trastuzumab s.c., trastuzumab emtansin a trastuzumab deruxtecan). | |
| Znovu skontrolujte, či je zamýšľaným liekom ENHERTU (trastuzumab deruxtecan). | |
| Zoznámte sa s odlišnými farbami krabičiek, štítkov a viečok u všetkých dostupných liekov obsahujúcich trastuzumab. | |
| Skontrolujte štítky injekčných fľaštičiek, vrátane farby štítkov, aby ste sa uistili, že pripravovaný a podávaný liek je ENHERTU (trastuzumab deruxtecan) a nie iný liek obsahujúci trastuzumab ako napr. Herceptin® alebo Kadcyła® (trastuzumab emtansin). | |
| Uistite sa, že je liek ENHERTU nariadený v infúznom vaku za použitia 5 % roztoku glukózy. Nepoužívajte roztok chloridu sodného. | |
| V prípade akýchkoľvek pochybností kontaktujte ošetrojúceho lekára. | |

Fáza podania

| Opatrenia na minimalizáciu rizika zámény lieku | ✓ |
|---|---|
| Skontrolujte, či sú v nemocnici/na pracovisku zavedené protokoly týkajúce sa prevencie chýb v liečbe, a či sa podľa nich postupuje. | |
| Oboznámte sa s SPC pre liek ENHERTU. | |
| Keď sa o lieku rozprávate s pacientom, používajte názov lieku ENHERTU aj názov liečiva trastuzumab deruxtecan. | |
| Skontrolujte lekársky predpis aj zdravotnú dokumentáciu pacienta a uistite sa, že prepísaný bol liek ENHERTU a trastuzumab deruxtecan. | |
| Zvážte použitie systému dvojitej kontroly dvoma zdravotnými sestrami, aby sa zaistilo podanie správneho lieku a správnej dávky. | |
| Po obdržaní infúzneho vaku skontrolujte štítk infúzneho vaku a porovnajte ho s lekárske predpisom a so zdravotnou dokumentáciou pacienta. | |
| Pamätajte si, že liek ENHERTU sa riedi 5 % roztokom glukózy. Nepoužívajte roztok chloridu sodného. | |



Hlásenie podozrení na nežiadúce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke **www.sukl.sk** v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: **<https://portal.sukl.sk/eskadra/>**.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti AstraZeneca AB, o.z., Slovensko prostredníctvom:

<https://contactazmedical.astrazeneca.com>;

na e-mail: skpatientsafetymailbox@astrazeneca.com;

alebo tel.: +421 2 5737 7777.

Webová stránka s informáciami o lieku ENHERTU:

<https://www.enhertusafety.info/sk/home.html>