

Mikilvægar
öryggisupplýsingar



Í samráði við
Lyfjastofnun

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsfólk er hvatt til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

ENHERTU® ▼

trastuzúmab deruxtecan

Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsfólk um hvernig hægt er að koma í veg fyrir mistök við lyfjagjöf vegna þess að lyfjum sé ruglað saman

Fræðsluefnið er útbúið og því miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.

Þessar leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsfólk eru skilyrði fyrir markaðsleyfi Enhertu. Þær koma til viðbótar þeim upplýsingum sem eru í Samantekt á eiginleikum lyfs og markmiðið með þeim er að lágmarka mikilvæga hugsanlega hættu á mistökum við lyfjagjöf. Heilbrigðisstarfsfólk á að lesa leiðbeiningarnar áður en Enhertu (trastuzúmab deruxtecan) er ávísað og lyfið gefið.



AÐVÖRUN

Hætta er á að Enhertu (trastuzúmab deruxtecan) sé ruglað saman við önnur lyf sem innihalda trastuzúmab, svo sem Kadcylla (trastuzúmab emtansín).

Mikilvægur munur er á þessum lyfjum og ruglingur við ávísun, undirbúning eða lyfjagjöf getur leitt til ofskömmunar, vanskömmunar og/eða eitúráhrifa

Heilbrigðisstarfsfólk á að nota bæði sérheitið Enhertu og fullt INN-heiti, trastuzúmab deruxtecan, við ávísun, undirbúning og gjöf Enhertu.

Enhertu

Enhertu (trastuzúmab deruxtecan) er einstofna mótefni samtengt við lyf, sem inniheldur mannaðlagað einstofna IgG1-mótefni gegn HER2 sem er með sömu amínósýruröð og trastuzúmab, tengt með á samgildan hátt við Dxd, sem er exatecan afleiða og tóþísómerasa I hemill (upplýsingar um samþykktar ábendingar eru í Samantekt á eiginleikum lyfs).



Mikilvægar upplýsingar

1	Enhertu (trastuzúmab deruxtecan) er EKKI samheitalyf (generic) eða lífrænt hliðstæðulyf (biosimilar) við trastuzúmab (t.d Herceptin).
2	Enhertu (trastuzúmab deruxtecan) og Kadcylla (trastuzúmab emtansín) eru 2 mismunandi lyf , bæði eru samtenging mótefnis og lyfjaefnis en eiginleikar þeirra, skömmun og ábendingar eru mismunandi.
3	EKKI er hægt að nota Enhertu (trastuzúmab deruxtecan) og önnur lyf sem innihalda trastuzúmab, svo sem Herceptin (trastuzúmab) eða Kadcylla (trastuzúmab emtansín), í stað hvors annars.
4	EKKI má gefa Enhertu (trastuzúmab deruxtecan) ásamt öðrum lyfjum sem innihalda trastuzúmab, svo sem Herceptin (trastuzúmab) eða Kadcylla (trastuzúmab emtansín), eða krabbameinslyfjum.
5	EKKI má gefa Enhertu (trastuzúmab deruxtecan) í stærri skömmum en tilgreindir eru í samþykkttri Samantekt á eiginleikum lyfs og eru þeir gefnir á 3 vikna fresti.
6	Nota á bæði sérheitið Enhertu og fullt INN-heiti, trastuzúmab deruxtecan, við ávísun, undirbúning og gjöf Enhertu innrennslislausnar og staðfesta það.

Forðist mistök: Við lyfjafyrirmæli læknis

Handskrifuð lyfjafyrirmæli: Hugsanleg hættu á ruglingi

Ávallt á að skrifa bæði **Enhertu** og **trastuzúmab deruxtecan** þegar lyfinu er ávísað.

Til dæmis: **ENHERTU** (*trastuzúmab deruxtecan*)

Rafræn kerfi: Hugsanleg hættu á ruglingi

Lyf	Styrkleiki
Trastu	
Trastuzúmab	
Trastuzúmab deruxtecan	100 mg
Trastuzúmab emtansín	100 mg

Röðun í stafrófsröð

Trastuzúmab, **trastuzúmab deruxtecan** og trastuzúmab emtansín geta raðast hvert á eftir öðru.

Lyf	Styrkleiki
Trastu	
Trastuzúma	100 mg
Trastuzúma	150 mg
Trastuzúma	100 mg
Trastuzúma	160 mg

Stytting lyfjaheita

Ef kerfið sýnir aðeins hluta lyfjaheitisins í fellilista eða textareit (t.d. trastuzúmab, trastuzúmab deruxtecan eða trastuzúmab emtansín).

Lyfjaleit
Trastuzúmab

Takmörkuð stærð textareita

Ef kerfið sýnir aðeins hluta lyfjaheitisins í fellilista eða textareit (t.d. trastuzúmab, trastuzúmab deruxtecan eða trastuzúmab emtansín).

Aðgerðir til að draga úr áhættu

Læknar sem ávísa lyfinu þurfa að kynna sér Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Enhertu, sem er tiltæk á www.serlyfjaskra.is



Þegar rætt er um lyfið við sjúklinginn á að nota heitin **Enhertu** og **trastuzúmab deruxtecan**



Rafræn kerfi

- Gangið úr skugga um að rétt lyf hafi verið valið áður en smelt er
- Veljið ávallt rétt lyf í rafrænum skrá
- Gangið úr skugga um að lyfið sem ávísað er sé **Enhertu, trastuzúmab deruxtecan** en ekki trastuzúmab eða trastuzúmab emtansín
- Biðjið um að sérlyfjaheiti séu notuð þegar kostur er



Handskrifuð lyfjafyrirmæli

- Gangið úr skugga um að bæði heitin, **Enhertu** og **trastuzúmab deruxtecan**, séu skráð á lyfjafyrirmælin og í sjúkraskrá sjúklingsins
- Ekki skammstafa, stytta eða sleppa neinu lyfjaheiti
- Gangið úr skugga um að rétt lyf sé greinilega skráð í sjúkraskrá sjúklingsins



Forðist mistök: Afgreiðsla og undirbúningur lyfjafræðings



Hugsanlegar aðgerðir til að draga úr áhættu	
	Lyfjafræðingar þurfa að kynna sér Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Enhertu.
	Gangið úr skugga um að verklagsreglur til að koma í veg fyrir mistök við lyfjagjöf séu fyrir hendi á sjúkrahúsinu/deildinni og að þeim sé fylgt.
	Athugið þegar lyfjafyrirmæli eru lesin að heiti virku innihaldsefnanna í þremur mismunandi lyfjum eru mjög svipuð (t.d. trastuzúmab, trastuzúmab SC, trastuzúmab emtansín og trastuzúmab deruxtecan).
	Gangið örugglega úr skugga um að lyfið sem ætlunin er að ávísa sé Enhertu, trastuzúmab deruxtecan, og að bæði heitin séu skráð í lyfjafyrirmælin og/eða í sjúkrasögu sjúklingsins.
	Hafið samband við lækinn sem er ábyrgur fyrir meðferðinni ef vafi kemur upp.
	Kynnið ykkur mismunandi pakkningar, merkimiða og liti á hettum hettuglasa fyrir öll lyf sem innihalda trastuzúmab, til að tryggja að rétt pakkning sé valin.
	Gangið úr skugga um að rétt lyf séu pöntuð frá dreifingaraðila og að rétt lyf berist til apóteksins.
	Geymið Enhertu á öðrum stað í kælinum en önnur lyf sem innihalda trastuzúmab (t.d. Herceptin og Kadcyla).
	Gangið úr skugga um að Enhertu sé þynnt í innrennslispoka með 5% glúkósalausn. Ekki á að nota natríumklóríðlausn.

Forðist mistök: Hjúkrunarfræðingar/lyfjagjöf



Hugsanlegar aðgerðir til að draga úr áhættu	
	Hjúkrunarfræðingar þurfa að kynna sér Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Enhertu.
	Gangið úr skugga um að verklagsreglur til að koma í veg fyrir mistök við lyfjagjöf séu fyrir hendi á sjúkrahúsinu/deildinni og að þeim sé fylgt.
	Athugið bæði lyfjafyrirmælin og sjúkraskrá sjúklingsins til að ganga úr skugga um að bæði heiti lyfsins sem er ávísað, Enhertu og trastuzúmab deruxtecan , séu skráð.
	Berið merkimiðann á innrennslispokanum saman við lyfjafyrirmælin og sjúkraskrá sjúklingsins þegar þið fáið hann í hendur.
	Íhugið að láta tvo hjúkrunarfræðinga ganga úr skugga um að rétt lyf sé gefið og að skammtastærð sé rétt áður en innrennslið er gefið.
	Þegar rætt er um lyfið við sjúklinginn á að nota bæði heitin Enhertu og trastuzúmab deruxtecan .
	Kynnið ykkur breytingar á skömmtun Enhertu vegna eituráhrifa.
	Gangið úr skugga um að Enhertu sé þynnt í innrennslispoka með 5% glúkósalausn. Ekki á að nota natríumklóríðlausn.

Heilbrigðisstarfsfólk á að skoða merkimiða á hettuglösum, þ.m.t. lit á merkimiðum, til að tryggja að lyfið sem er undirbúið og gefið sé Enhertu, trastuzúmab deruxtecan en ekki annað lyf sem inniheldur trastuzúmab, svo sem Herceptin (trastuzúmab) eða Kadcyla (trastuzúmab emtansín).

Yfirlit yfir einkennandi útlit er á síðu 6.





Yfirlit yfir Enhertu		
Vörumerki	ENHERTU®	
INN heiti	trastuzúmab deruxtecan	
Innihald heftuglass	100 mg	
	Einkennandi litur	
Mynd af öskju og litir	APPELSÍNUGULUR DÖKKFJÓLUBLÁR	 <p>ENHERTU® 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning / pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning trastuzumab deruxtecan / trastuzumabderuxtecan Cytotoksisk Til intravenøs anvendelse efter rekonstitution og fortynding / Til intravenøs brug efter rekonstituering og fortynding. 1 hætteglas / 1 heftuglass Daiichi-Sankyo</p>
Litur á merkimiða	APPELSÍNUGULUR DÖKKFJÓLUBLÁR	 <p>ENHERTU® 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning / pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning trastuzumab deruxtecan / trastuzumabderuxtecan Cytotoksisk Til i.v.-anvendelse efter rekonstitution og fortynding / Til i.v. bruk etter rekonstituering og fortynding 4 260161 041267 ENHERTU® 100 mg trastuzumab deruxtecan Lot EXP</p>
Litur á heftuglasi	RAFGULUR	
Litur á heftu	GULUR	

Gátlisti – Forðist mistök við lyfjagjöf

Forðist mistök við lyfjagjöf vegna þess að **Enhertu (trastuzúmab deruxtecan)** sé ruglað saman við önnur lyf sem innihalda trastuzúmab

Ávísun lyfsins

Aðgerðir til að draga úr áhættu	✓
Kynnið ykkur Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Enhertu.	
Gangið úr skugga um að lyfið sem ávísað er sé Enhertu (trastuzúmab deruxtecan) en ekki trastuzúmab eða trastuzúmab emtansín.	
Notið bæði heitin Enhertu og trastuzúmab deruxtecan þegar rætt er um lyfið við sjúklinginn.	
Gangið úr skugga um að bæði heitin, Enhertu og trastuzúmab deruxtecan, séu skráð á lyfjafyrirmælin og í sjúkraskrá sjúklingsins. Ekki skammstafa, stytta eða sleppa neinu lyfjaheiti.	
Gangið úr skugga um að rétt lyf sé greinilega skráð í sjúkraskrá sjúklingsins.	
Gangið úr skugga um að rétt lyf hafi verið valið í rafrænu kerfi áður en smellt er.	

Afgreiðsla og undirbúningur

Aðgerðir til að draga úr áhættu	✓
Gangið úr skugga um að verklagsreglur til að koma í veg fyrir mistök við lyfjagjöf séu fyrir hendi á sjúkrahúsinu/ deildinni og að þeim sé fylgt.	
Gangið úr skugga um að rétt lyf séu pöntuð frá dreifingaraðila og að rétt lyf berist til apóteksins.	
Geymið Enhertu á öðrum stað í kælinum en önnur lyf sem innihalda trastuzúmab (t.d. Herceptin og Kadcyla).	
Kynnið ykkur Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Enhertu.	
Hafið í huga að innihaldsefni í mörgum lyfjum bera svipuð INN-heiti (t.d. trastuzúmab, trastuzúmab SC, trastuzúmab emtansín og trastuzúmab deruxtecan).	
Gangið úr skugga um að lyfið sem ætlunin er að ávísa sé Enhertu (trastuzúmab deruxtecan).	
Kynnið ykkur mismunandi pakkingar, merkimiða og liti á hettum hettuglasa fyrir öll lyf sem innihalda trastuzúmab.	
Kynnið ykkur merkimiða á hettuglösum, þ.m.t. lit á merkimiðum, til að tryggja að lyfið sem er undirbúið og gefið sé Enhertu (trastuzúmab deruxtecan) en ekki annað lyf sem inniheldur trastuzúmab, svo sem Herceptin (trastuzúmab) eða Kadcyla (trastuzúmab emtansín).	
Gangið úr skugga um að Enhertu sé þynnt í innrennslispoka með 5% glúkósalausn. Ekki á að nota natríumklóríðlausn.	
Ef vafi leikur á einhverju á að ræða við lækninginn sem annast meðferðina.	

Gjöf lyfsins

Aðgerðir til að draga úr áhættu	✓
Gangið úr skugga um að verklagsreglur til að koma í veg fyrir mistök við lyfjagjöf séu fyrir hendi á sjúkrahúsinu/ deildinni og að þeim sé fylgt.	
Kynnið ykkur Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Enhertu.	
Notið bæði heitin Enhertu og trastuzúmab deruxtecan þegar rætt er um lyfið við sjúklinginn.	
Athugið bæði lyfjafyrirmælin og sjúkraskrá sjúklingsins til að ganga úr skugga um að bæði heiti lyfsins, Enhertu og trastuzúmab deruxtecan, séu skráð.	
Íhugið að láta tvo hjúkrunarfræðinga ganga úr skugga um að lyfið sé rétt áður en innrennslið er gefið.	
Berið merkimiðann á innrennslispokanum saman við lyfjafyrirmælin og sjúkraskrá sjúklingsins þegar þið fáið hann í hendur.	
Gangið úr skugga um að Enhertu sé þynnt í innrennslispoka með 5% glúkósalausn. Ekki á að nota natríumklóríðlausn.	



Tilkynning aukaverkana

- ▶ Vinsamlega tilkynnið aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar (www.lyfjastofnun.is) eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Útgáfa 1 | Samþykkt af Lyfjastofnun í júní 2023