

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

ENHERTU[▼]
trastuzumab deruxtekan

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 <http://www.sukl.sk>.



UPOZORNENIE

Existuje riziko zámeny 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 topoizomérázy I.

Indikácia

Liek ENHERTU v monoterapii je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s neresekovateľným alebo metastatickým HER2 pozitívnym karcinómom prsníka, ktorí podstúpili dva alebo viac liečebných režimov na báze anti-HER2.



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 5,4 mg/kg 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.

Vyhnite 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 emtansin
a **trastuzumab deruxtekan** 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 nevynechávajú žiadny z názov
- Uistite sa, že v zdravotnej dokumentácii pacienta je jasne uvedený správny liek



Vyhnite sa chybám: Lekárnici/fáza objednania a prípravy

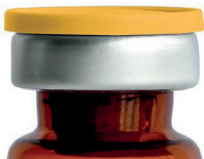
Zdravotnícki pracovníci musia skontrolovať štítky injekčných fľaštičiek, vrátane farby štítkov, aby sa uistili, že pripravovaný a podávaný liek je ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) a nie iný liek obsahujúci trastuzumab ako napr. Herceptin® alebo Kadcyla® (trastuzumab emtansin).



Možné opatrenia na minimalizáciu rizika zámieny 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
	Zoznámte 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
	Uchovávať liek ENHERTU a iné lieky obsahujúce trastuzumab (napr. liek Herceptin® alebo liek Kadcyla®) na rozdielnych miestach v chladničke
	Uistite sa, že je liek ENHERTU nariadený v infúznom vaku za použitia 5% roztoku glukózy. Nepoužívajte roztok chloridu sodného.



Prehľad týkajúci sa lieku ENHERTU		
Obchodný názov	ENHERTU	
Indikácia	neresekovateľný alebo metastatický HER2-pozitívny karcinóm prsníka	
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 zoznámili 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).

Vyhnite sa chybám: Zdravotné sestry/fáza podania



Možné opatrenia na minimalizáciu rizika zámeny 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
	Maximálna dávka lieku ENHERTU je 5,4 mg/kg každé 3 týždne
	Pamätajte si, že liek ENHERTU sa riedi 5% roztokom glukózy
	Zoznámte sa s úpravami dávok lieku ENHERTU pri prejavoch toxicity

Kontrolný zoznam – vyhnite sa chybám:



Kontrolný bod	LEKÁRI	LEKÁRNICI	ZDRAVOTNÉ SESTRY
	fáza predpisovania	fáza objednania a prípravy	fáza podania
Zoznámte sa s SPC pre liek ENHERTU, dostupnom na stránke www.sukl.sk	✓	✓	✓
Vždy odkazujte na názov ENHERTU aj na názov trastuzumab deruxtekan	✓	✓	✓
Elektronické systémy • Skontrolujte správnu voľbu lieku pred potvrdením kliknutím • V lekárskom zázname v elektronickej forme vždy vyberte správny liek • Uistite sa, že predpísaný liek je ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) a nie trastuzumab alebo trastuzumab emtansin • Pokiaľ je to možné, požadujte používanie obchodného názvu	✓		
Na recepte nepoužívajte skratky a akronymy, neskracujte ani nevynechávajte žiadny z názvov	✓		
Uistite sa, že je správny liek jasne zaznamenaný na lekárskom predpise aj v zdravotnej dokumentácii pacienta	✓		✓
Skontrolujte, či sú v nemocnici/na pracovisku zavedené protokoly týkajúce sa prevencie chýb v liečbe, a či sa podľa nich postupuje		✓	✓
Pri čítaní receptov si uvedomte, že existuje viac druhov 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 oba názvy		✓	
V prípade akýchkoľvek pochybností kontaktujte ošetrojúceho lekára		✓	✓
Zoznámte sa s odlišnými farbami krabičiek, štítkov a ochranných viečok u všetkých dostupných liekov obsahujúcich trastuzumab, aby ste vybrali správny liek		✓	✓
Skontrolujte, či majú injekčné fľaštičky ŠTÍTOK ŠPECIFICKÝ PRE LIEK ENHERTU		✓	✓
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 Kadcyla®) na rozdielnych miestach v chladničke		✓	
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 ste sa uistili, že bude podaný správny liek a správna dávka			✓
Pamätajte si, že maximálna dávka lieku ENHERTU je 5,4 mg/kg každé 3 týždne	✓	✓	✓
Pamätajte si, že liek ENHERTU sa riedi 5% roztokom glukózy		✓	✓
Zoznámte sa s úpravami dávok lieku ENHERTU pri prejavoch toxicity	✓		✓



Hlásenie podozrení na nežiadúce reakcie

- Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie 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: www.contactazmedical.astrazeneca.com; na e-mail: skpatientsafetymailbox@astrazeneca.com; alebo tel.: +421 2 5737 7777.