

EDUKAČNÉ MATERIÁLY

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 akékolvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Táto príručka slúži spoločne so Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC) k minimalizácii významného potenciálneho rizika chýb v liečbe. Zdravotníčki 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 Kadcyla® (trastuzumab emtansine).

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

Zdravotníčki 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 protilátko-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 inhibítorm topozomerázy I.

Indikácia

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



Dôležité informácie

1	Liek ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) NIE JE generickým ekvivalentom ani biologicky podobným liekom (biosimilár) trastuzumabu (napr. liek Herceptin®).
2	Liek ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) a liek Kadcyla® (trastuzumab emtansin) sú 2 rôzne lieky , obidva sú konjugáty protilátky-liečiva, ale s rôznymi vlastnosťami, režimami dávkowania a rôznymi indikáciami.
3	Liek ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) NEZAMIEŇAJTE za lieky obsahujúce trastuzumab ako napr. liek Herceptin® (trastuzumab) alebo liek Kadcyla® (trastuzumab emtansin).
4	NEPODÁVAJTE liek ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) v kombinácii s inými liekmi obsahujúcimi trastuzumab ako napr. s liekom Herceptin® (trastuzumab) alebo liekom Kadcyla® (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 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 rozbalovanej ponuke alebo v textovom okne
(napr. trastuzumab, trastuzumab deruxtekan
alebo trastuzumab emtansin)

Vyhľadávanie lieku
Trastuzumab

Obmedzenie textového pola
Pokiaľ systém zobrazuje len časť názvu lieku
v rozbalovanej 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	
Ked' hovoríte o lieku s pacientom, používajte oba názvy, názov lieku ENHERTU aj názov liečiva trastuzumab deruxtekan	
Elektronické systémy	
<ul style="list-style-type: none">• 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	
<ul style="list-style-type: none">• Uistite sa, že ako názov lieku ENHERTU, tak názov trastuzumab deruxtekan sú napísané na lekárskom predpise aj v zdravotnej dokumentácii pacienta• Nepoužívajte skratky a akronypy, neskracujte ani nevynechávajte žiadny z názov• Uistite sa, že v zdravotnej dokumentácii pacienta je jasne uvedený správny liek	

Vyhnite sa chybám: Lekárnici/fáza objednania a prípravy



Možné opatrenia na minimalizáciu rizika zámeny lieku

	Lekárnici sa musia zoznať 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 ošetrujúceho 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 Kadcyla®) na rozdielnych miestach v chladničke.
	Uistite sa, že je liek ENHERTU narieadený v infúznom vaku za použitia 5 % roztoku glukózy. Nepoužívajte roztok chloridu sodného.

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 lekárskym predpisom a so zdravotnou dokumentáciou pacienta.
	Zvážte použitie systému dvojnej kontroly dvoma zdravotnými sestrami, aby sa zaistilo podanie správneho lieku a správnej dávky.
	Ked' 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.
	Oboznámte sa s úpravami dávok lieku ENHERTU pri prejavoch toxicity.
	Pamätajte si, že liek ENHERTU sa riedi 5 % roztokom glukózy. Nepoužívajte roztok chloridu sodného.



Zdravotníčki 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 Kadcyla® (trastuzumab emtansin).

Prehľad týkajúci sa lieku ENHERTU nájdete na strane 6.





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 oboznámili s odlišnými farbami krabičiek, štítkov a viečok u všetkých dostupných liekov obsahujúcich trastuzumab okrem lieku ENHERTU (trastuzumab deruxtekan), ako napr. Herceptin® (trastuzumab), Kadcylla® (trastuzumab emtansin).

Kontrolný zoznam – vyhnite sa chybám:

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

Fáza predpisovania

Opatrenia na minimalizáciu rizika zámeny lieku	✓
Zoznámite sa s SPC pre liek ENHERTU.	
Uistite sa, že predpísaný liek je liek ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) a nie iný liek obsahujúci trastuzumab alebo trastuzumab emtansin.	
Ked' hovoríte o lieku s pacientom, používajte oba názvy, názov lieku ENHERTU aj názov liečiva trastuzumab deruxtekan.	
Uistite sa, že tak ako názov lieku ENHERTU, tak aj názov trastuzumab deruxtekan sú napísané na lekárskom predpise aj v zdravotnej dokumentácii pacienta. Nepoužívajte skratky a akronypy, 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 zámeny 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 distribútoru objednali správny liek, a že bol správny liek dodaný do lekárne.	
Uchovávajte liek ENHERTU a iné lieky obsahujúce trastuzumab (napr. liek Herceptin® alebo liek Kadcylla®) na rozdielnych miestach v chladničke.	
Oboznámite 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 deruxtekan).	
Znovu skontrolujte, či je zamýšľaným liekom ENHERTU (trastuzumab deruxtekan).	
Zoznámite 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 deruxtekan) a nie iný liek obsahujúci trastuzumab ako napr. Herceptin® alebo Kadcylla® (trastuzumab emtansin).	
Uistite sa, že je liek ENHERTU nariedený v infúznom vaku za použitia 5 % roztoku glukózy. Nepoužívajte roztok chloridu sodného.	
V prípade akýchkoľvek pochybností kontaktujte ošetrujúceho lekára.	

Fáza podania

Opatrenia na minimalizáciu rizika zámeny lieku	✓
Skontrolujte, či sú v nemocnici/na pracovisku zavedené protokoly týkajúce sa prevencie chýb v liečbe, a či sa podľa nich postupuje.	
Oboznámite sa s SPC pre liek ENHERTU.	
Ked' sa o lieku rozprávate s pacientom, používajte názov lieku ENHERTU aj názov liečiva trastuzumab deruxtekan.	
Skontrolujte lekársky predpis aj zdravotnú dokumentáciu pacienta a uistite sa, že prepísaný bol liek ENHERTU a trastuzumab deruxtekan.	
Zvážte použitie systému dvojnej kontroly dvoma zdravotnými sestrami, aby sa zaistilo podanie správneho lieku a správnej dávky.	
Po obdržaní infúzneho vaku skontrolujte štítok infúzneho vaku a porovnajte ho s lekárskym predpisom a so zdravotnou dokumentáciou pacienta.	
Pamäťajte 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, uvedte 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.