



▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane.

Przewodnik dla pracowników ochrony zdrowia dotyczący zapobiegania błędom w stosowaniu leków

Przewodnik dla pracowników ochrony zdrowia stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ENHERTU®. Dodatkowo do ChPL służy do zminimalizowania istotnego potencjalnego ryzyka błędów w stosowaniu leków. Pracownicy ochrony zdrowia powinni przeczytać przewodnik przed przepisaniem i podaniem produktu leczniczego ENHERTU® (trastuzumab-derukstekan).



OSTRZEŻENIE

Ryzyko pomylenia ENHERTU® (trastuzumab-derukstekan) z innymi produktami zawierającymi trastuzumab, w tym z produktem leczniczym Kadcyła® (trastuzumab-emtanzyna).

Pomiędzy tymi produktami istnieją istotne różnice, a błędy podczas przepisywania, przygotowywania i podawania leku mogą prowadzić do przedawkowania, niedostatecznego leczenia i (lub) wystąpienia toksyczności.

Podczas przepisywania, przygotowywania infuzji i podawania leku ENHERTU® pacjentom pracownicy ochrony zdrowia powinni używać zarówno nazwy własnej – ENHERTU®, jak i pełnej międzynarodowej nazwy niezastrzeżonej (INN) – trastuzumab-derukstekan.

ENHERTU®

Produkt leczniczy ENHERTU® (trastuzumab-derukstekan) jest koniugatem przeciwciała z lekiem (ADC), który zawiera humanizowane przeciwciało monoklonalne (mAb) anty-HER2 IgG1 o tej samej sekwencji aminokwasowej co trastuzumab, kowalencyjnie związane z DXd – pochodną egzatekanu i inhibitorem topoizomerazy I (informacje na temat zatwierdzonych wskazań, patrz aktualna, zatwierdzona ChPL).



Ważne informacje

1	ENHERTU® (trastuzumab-derukstekan) NIE jest generyczną ani biopodobną wersją trastuzumabu (np. produktu leczniczego Herceptin®).
2	ENHERTU® (trastuzumab-derukstekan) i Kadcyła® (trastuzumab-emtanzyna) to dwa różne produkty lecznicze ; oba są koniugatami przeciwciała i leku, ale mają różne właściwości i schematy dawkowania, a ich wskazania nie są identyczne.
3	ENHERTU® (trastuzumab-derukstekan) NIE jest lekiem stosowanym wymiennie z lekami zawierającymi trastuzumab, takimi jak Herceptin® (trastuzumab) lub Kadcyła® (trastuzumab-emtanzyna).
4	NIE należy podawać leku ENHERTU® (trastuzumab-derukstekan) w skojarzeniu z innymi lekami zawierającymi trastuzumab, takimi jak Herceptin® (trastuzumab) lub Kadcyła® (trastuzumab-emtanzyna), ani z chemioterapeutykami .
5	NIE należy podawać leku ENHERTU® (trastuzumab-derukstekan) w dawkach większych niż podanych w aktualnej, zatwierdzonej ChPL raz na 3 tygodnie.
6	Podczas przepisywania, przygotowywania roztworu do infuzji i podawania leku ENHERTU® pacjentom należy stosować i potwierdzać zarówno nazwę własną – ENHERTU®, jak i pełną nazwę INN – trastuzumab-derukstekan.

Unikanie błędów: lekarze/wystawianie recept

Pisemne recepty: potencjalne obszary pomyłek

Przepisując lek, należy zawsze stosować obie nazwy – ENHERTU i trastuzumab-derukstekan.

Na przykład:

Systemy elektroniczne: potencjalne obszary pomyłek

Lek	Moc
Trastu	
Trastuzumab	
Trastuzumab-derukstekan	100 mg
Trastuzumab-emtanzyna	100 mg

Trastuzuma100 mgTrastuzuma150 mgTrastuzuma100 mgTrastuzuma160 mg

Szukaj lekuTrastuzumab

Alfabetyczne sortowanie nazw

Nazwy: trastuzumab, **trastuzumab-derukstekan** i trastuzumab-emtanzyna i mogą być umieszczone kolejno, jedna pod drugą.

Obcięta nazwa

System wyświetla tylko część nazwy leku w menu rozwijanym lub oknie tekstowym (np. trastuzumab, trastuzumab-derukstekan lub trastuzumab-emtanzyna).

Ograniczone pole tekstowe

System wyświetla tylko część nazwy leku w rozwijanym menu lub oknie tekstowym (np. trastuzumab, trastuzumab-derukstekan i trastuzumab-emtanzyna).

Środki zapobiegawcze

Lekarze muszą zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego (ChPL) ENHERTU®, dostępną pod adresem https://www.ema.europa.eu/en/documents/productinformation/enherthu-epar-product-information_pl.pdf.

Omawiając lek z pacjentem, powinni używać obu nazw — **ENHERTU® i trastuzumab-derukstekan**.

Systemy elektroniczne:

- przed kliknięciem sprawdzić, czy wybrany jest właściwy lek.
- uważać, aby zaznaczyć właściwy lek w elektronicznym wykazie leków.
- sprawdzić, czy przepisany lek to **ENHERTU® (trastuzumab-derukstekan)**, a nie trastuzumab albo trastuzumab-emtanzyna.
- wybrać opcję wyświetlania nazw handlowych tam, gdzie to możliwe.

Recepty pisemne:

- sprawdzić, czy zarówno na receptce, jak i w dokumentacji medycznej pacjenta wpisano **ENHERTU® i trastuzumab-derukstekan**.
- nie skracać, nie ucinąć ani nie pomijać żadnej nazwy.
- sprawdzić, czy w dokumentacji pacjenta wyraźnie zapisano właściwy lek.



Unikanie błędów:
farmaceuci/zamawianie i przygotowanie leku



Możliwe środki zapobiegawcze	
✓	Farmaceuci muszą zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego (ChPL) ENHERTU®.
✓	Należy sprawdzić, czy w szpitalu lub w innej placówce medycznej obowiązują procedury zapobiegające błędom w stosowaniu leków i czy są przestrzegane.
✓	Odczytując receptę, należy mieć na uwadze, że istnieje wiele leków o podobnej nazwie INN (np. trastuzumab , trastuzumab SC , trastuzumab-emtanzyna i trastuzumab-derukstekan).
✓	Należy dokładnie sprawdzić, czy przepisany lekiem jest ENHERTU® (trastuzumab-derukstekan) oraz czy obie nazwy są zapisane na receptce i (lub) w dokumentacji medycznej.
✓	W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
✓	Należy zapoznać się z różnymi opakowaniami kartonowymi, etykietami i kolorami zakrętek dostępnymi dla wszystkich produktów zawierających trastuzumab, aby wybrać właściwe opakowanie.
✓	Należy sprawdzić, czy zamówiono właściwy lek u dostawcy oraz czy apteka otrzymała właściwy lek.
✓	Produkt leczniczy ENHERTU® należy przechowywać w innym miejscu w lodówce niż inne leki zawierające trastuzumab (np. Herceptin® lub Kadcyla®).
✓	Należy sprawdzić, czy lek ENHERTU® jest rozcieńczony w worku infuzyjnym przy użyciu 5% roztworu glukozy. Nie używać roztworu chlorku sodu.

Unikanie błędów:
pielęgniarki/podawanie leku



Możliwe środki zapobiegawcze	
✓	Pielęgniarki muszą zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego (ChPL) ENHERTU®.
✓	Należy sprawdzić, czy w szpitalu/ośrodku obowiązują procedury zapobiegające błędom w stosowaniu leków i czy są przestrzegane.
✓	Należy sprawdzić, zarówno na receptce, jak i w dokumentacji pacjenta, czy wpisano „ENHERTU®” i „ trastuzumab-derukstekan ” jako przepisany lek.
✓	Po otrzymaniu worka infuzyjnego należy sprawdzić, czy informacja na etykiecie odpowiada informacji na receptce i w dokumentacji pacjenta.
✓	Należy rozważyć zastosowanie systemu podwójnej kontroli z udziałem dwóch pielęgniarek przed podaniem wlewu, aby zapewnić podanie właściwego leku i dawki.
✓	Omawiając lek z pacjentem, należy używać obu nazw — ENHERTU® i trastuzumab-derukstekan .
✓	Należy sprawdzić, czy lek ENHERTU® jest rozcieńczony w worku infuzyjnym przy użyciu 5% roztworu glukozy. Nie używać roztworu chlorku sodu.
✓	Należy zapoznać się z modyfikacją dawki leku ENHERTU® w przypadku wystąpienia toksyczności.

Pracownicy ochrony zdrowia powinni sprawdzić etykiety fiolek, w tym ich kolor, aby upewnić się, że przygotowywanym i podawanym produktem leczniczym jest ENHERTU® (trastuzumab-derukstekan), a nie inny produkt zawierający trastuzumab, taki jak Herceptin® (trastuzumab) lub Kadcyla® (trastuzumab-emtanzyna).

Zestawienie unikalnych cech produktu znajduje się na stronie 6.





Ogólne informacje dotyczące produktu leczniczego ENHERTU®		
Znak towarowy		
Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	trastuzumab-derukstekan	
Zawartość fiołki	100 mg	
	Charakterystyczne kolory	
Ilustracja i kolor opakowania kartonowego	POMARAŃCZOWY FIOLETOWY	
Kolor etykiety	POMARAŃCZOWY FIOLETOWY	
Kolor fiołki	BURSZTYNOWY	
Kolor zakrętki	ŻÓŁTY	

Lista kontrolna – Unikanie błędów w stosowaniu leków

Unikanie błędów w podawaniu leków z powodu ewentualnego pomylenia ENHERTU® (trastuzumab-derukstekan) z innymi produktami zawierającymi trastuzumab

Przepisywanie leku

Środki zapobiegawcze	✓
Należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego (ChPL) ENHERTU®.	
Należy sprawdzić, czy przepisany lek to ENHERTU® (trastuzumab-derukstekan), a nie trastuzumab albo trastuzumab-emtanzyna.	
Omawiając lek z pacjentem, należy używać obu nazw — ENHERTU® i trastuzumab-derukstekan.	
Należy sprawdzić, czy zarówno na receptce, jak i w dokumentacji medycznej pacjenta wpisano ENHERTU® i trastuzumab-derukstekan. Nie skracać, nie ucinąć ani nie pomijać żadnej nazwy.	
Należy sprawdzić, czy w dokumentacji pacjenta wyraźnie zapisano właściwy lek.	
Przed wyborem należy sprawdzić, czy w systemach elektronicznych zidentyfikowano właściwy lek.	

Zamawianie i przygotowanie leku

Środki zapobiegawcze	✓
Należy sprawdzić, czy w szpitalu lub w innej placówce medycznej obowiązują procedury zapobiegające błędom w stosowaniu leków i czy są przestrzegane.	
Należy sprawdzić, czy zamówiono właściwy lek u dostawcy oraz czy apteka otrzymała właściwy lek.	
Produkt leczniczy ENHERTU® należy przechowywać w innym miejscu w lodówce niż inne leki zawierające trastuzumab (np. Herceptin® lub Kadcyla®).	
Należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego (ChPL) ENHERTU®.	
Należy mieć na uwadze, że istnieje wiele leków o podobnej nazwie INN (np. trastuzumab, trastuzumab SC, trastuzumab-emtanzyna i trastuzumab-derukstekan).	
Należy dokładnie sprawdzić, czy przepisany lek jest ENHERTU® (trastuzumab-derukstekan).	
Należy zapoznać się z różnymi opakowaniami kartonowymi, etykietami i kolorami zakrętek dostępnymi dla wszystkich produktów zawierających trastuzumab.	
Sprawdzić etykiety fiolek, w tym ich kolor, aby upewnić się, że przygotowywanym i podawanym produktem leczniczym jest ENHERTU® (trastuzumab-derukstekan), a nie inny produkt zawierający trastuzumab, taki jak Herceptin® (trastuzumab) lub Kadcyla® (trastuzumab-emtanzyna).	
Należy sprawdzić, czy lek ENHERTU® jest rozcieńczony w worku infuzyjnym przy użyciu 5% roztworu glukozy. Nie używać roztworu chlorku sodu.	
W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.	

Podawanie leku

Środki zapobiegawcze	✓
Należy sprawdzić, czy w szpitalu/ośrodku obowiązują procedury zapobiegające błędom w stosowaniu leków i czy są przestrzegane.	
Należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego (ChPL) ENHERTU®.	
Omawiając lek z pacjentem, należy używać obu nazw — ENHERTU® i trastuzumab-derukstekan.	
Należy sprawdzić, zarówno na receptce, jak i w dokumentacji pacjenta, czy wpisano „ENHERTU®” i „trastuzumab-derukstekan”.	
Należy rozważyć zastosowanie systemu podwójnej kontroli z udziałem dwóch pielęgniarek przed podaniem wlewu.	
Po otrzymaniu worka infuzyjnego należy sprawdzić, czy informacja na etykiecie odpowiada informacji na receptce i w dokumentacji pacjenta.	
Należy sprawdzić, czy lek ENHERTU® jest rozcieńczony w worku infuzyjnym przy użyciu 5% roztworu glukozy. Nie używać roztworu chlorku sodu.	



Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych leku

Podejrzewane działania niepożądane leku należy zgłaszać na adres
PatientSafety.Poland@astrazeneca.com.