



Hlášení podezření na nežádoucí účinky

- Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

- Tato informace může být také hlášena společnosti AstraZeneca Czech Republic s.r.o. prostřednictvím; <https://contactazmedical.astrazeneca.com>; na e-mail: czdrugsafety@astrazeneca.com; nebo tel: +420 222 807 111.

Příručka zdravotnického pracovníka: prevence chyb v medikaci z důvodu záměny přípravku verze 2.0
Schváleno SÚKL: 12/2022 | CZ-4014

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Příručka zdravotnického pracovníka: prevence chyb v medikaci z důvodu záměny přípravku

ENHERTU[▼]

trastuzumab deruxtekan

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

V této příručce nejsou uvedeny všechny možné nežádoucí účinky. Veškeré podrobnosti, včetně dávkování a upozornění a zvláštních opatření pro použití, naleznete v informacích o přípravku ENHERTU*.

* Aktuálně platný SmPC (souhrn údajů o přípravku) lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

Příručka zdravotnického pracovníka: prevence chyb v medikaci z důvodu záměny přípravku verze 2.0
Schváleno SÚKL: 12/2022 | CZ-4014



UPOZORNĚNÍ

Existuje riziko záměny mezi přípravkem ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) a jinými přípravky obsahujícími trastuzumab včetně přípravku Kadcyla® (trastuzumab emtansine).

Mezi těmito přípravky jsou významné rozdíly a záměna během předepisování, přípravy a podávání může vést k předávkování, poddávkování a/nebo toxicitě.

Při předepisování, přípravě infuze a podávání přípravku ENHERTU® pacientům, je třeba používat jak název ENHERTU®, tak celý mezinárodní nechráněný název (*International Nonproprietary Name, INN*) trastuzumab deruxtekan.

Přípravek ENHERTU

Přípravek ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) je konjugát protilátka-léčivo (*antibody drug conjugate, ADC*), který obsahuje humanizovanou monoklonální protilátku (*monoclonal antibody, mAB*) anti-HER2 IgG1 se stejnou sekvencí aminokyselin jako trastuzumab, s kovalentní vazbou na DXd, derivát exatekanu a inhibitor topoizomerázy I.

Indikace

Přípravek ENHERTU v monoterapii je indikován k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastatickým HER2-positivním karcinomem prsu, kteří podstoupili jeden nebo více programů na bázi anti-HER2.



Důležité informace

1	Přípravek ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) NENÍ generický ekvivalent ani se nejedná o podobný biologický přípravek trastuzumabu (např. přípravek Herceptin®).
2	Přípravek ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) a přípravek Kadcyla® (trastuzumab emtansin) jsou 2 různé přípravky , oba jsou konjugáty protilátka-léčiva (ADC), ale s různými vlastnostmi, režimy dávkování a různými indikacemi.
3	Přípravek ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) NEZAMĚŇUJTE za přípravky obsahující trastuzumab jako např. přípravek Herceptin® (trastuzumab) nebo přípravek Kadcyla® (trastuzumab emtansin).
4	NEPODÁVEJTE přípravek ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) v kombinaci s jinými přípravky obsahujícími trastuzumab jako např. s přípravkem Herceptin® (trastuzumab) nebo přípravkem Kadcyla® (trastuzumab emtansin) nebo s chemoterapií .
5	NEPODÁVEJTE přípravek ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) v dávkách vyšších než 5,4 mg/kg každé 3 týdny.
6	Jak název ENHERTU, tak jeho celý INN trastuzumab deruxtekan se použijí a potvrdí při předepisování, přípravě infuzního roztoku a podávání přípravku ENHERTU pacientům.

Lékaři/fáze předepisování

Psaný lékařský předpis (recept): možné oblasti záměny

Při předepisování vždy použijte výraz **ENHERTU** i **trastuzumab deruxtekan**.

Například: *ENHERTU (trastuzumab deruxtekan)*

Elektronické systémy: možné oblasti záměny

Léčivý přípravek	Síla
Trastu	
Trastuzumab	
Trastuzumab deruxtekan	100 mg
Trastuzumab emtansin	100 mg

Abecední třídění podle názvu
trastuzumab, **trastuzumab deruxtekan** a trastuzumab emtansin mohou být umístěny za sebou.

Léčivý přípravek	Síla
Trastu	
Trastuzuma	100 mg
Trastuzuma	150 mg
Trastuzuma	100 mg
Trastuzuma	160 mg

Zkrácení názvu
Pokud systém zobrazuje pouze část názvu léčivého přípravku v rozbalovací nabídce nebo textovém okně (např. trastuzumab, trastuzumab deruxtekan nebo trastuzumab emtansin).

Vyhledávání léčivého přípravku
Trastuzumab

Omezení textového pole
Pokud systém zobrazuje pouze část názvu léčivého přípravku v rozbalovací nabídce nebo textovém okně (např. trastuzumab, trastuzumab deruxtekan nebo trastuzumab emtansin).

Opatření k minimalizaci rizik

Lékař, který předepisuje přípravek ENHERTU, se musí seznámit se souhrnem údajů o přípravku (SmPC), který je dostupný na stránkách www.sukl.cz v databázi léčiv.	✓
Když hovoříte o léku s pacientem, odkazujte se na název přípravku ENHERTU i na název trastuzumab deruxtekan .	✓
Elektronické systémy <ul style="list-style-type: none"> Zkontrolujte správnou volbu léčivého přípravku před potvrzením kliknutím. V systému eRecept vždy vyberte správný léčivý přípravek. Ujistěte se, že předepsaný lék je přípravek ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) a nikoli trastuzumab nebo trastuzumab emtansin. Pokud je to možné, používejte obchodní název. 	✓
Psaný lékařský předpis (recept) <ul style="list-style-type: none"> Ujistěte se, že jak název přípravku ENHERTU, tak název trastuzumab deruxtekan jsou napsány na receptu i v záznamech o pacientovi. Netvořte zkratky a akronymy, nezkracujte ani nevynechávejte žádný název. Ujistěte se, že v anamnéze pacienta je jasně zaznamenán správný léčivý přípravek. 	✓



Lékárnici/fáze objednání a přípravy



Opatření k minimalizaci rizik	
✓	Lékárnici se musí seznámit se souhrnem údajů o přípravku ENHERTU (SmPC).
✓	Zkontrolujte, zda jsou v nemocnici/na pracovišti zavedeny protokoly týkající se prevence chyb v medikaci, a zda se podle nich postupuje.
✓	Při čtení receptů/žádanek berte v potaz, že existuje více druhů léčivých přípravků s podobným INN (např. trastuzumab , trastuzumab s.c. , trastuzumab emtansin a trastuzumab deruxtekan).
✓	Znovu zkontrolujte, zda je zamýšleným přípravkem ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) a že jsou na receptu/žádance a/nebo v lékařské anamnéze uvedeny oba názvy.
✓	V případě jakýchkoli pochybností kontaktujte předepisujícího lékaře.
✓	Seznamte se s odlišnými barvami krabiček, štítků a ochranných víček u všech dostupných přípravků obsahujících trastuzumab, abyste vybrali zamýšlený přípravek.
✓	Ujistěte se, že jste u distributora objednali správný léčivý přípravek a že byl správný léčivý přípravek dodán do lékárny.
✓	Uchovávejte přípravek ENHERTU a jiné přípravky obsahující trastuzumab (např. přípravek Herceptin® nebo přípravek Kadcyla®) na oddělených místech v chladničce.
✓	Ujistěte se, že je přípravek ENHERTU naředěn v infuzním vaku za použití 5 % roztoku glukózy. Nepoužívejte roztok chloridu sodného.

Zdravotní sestry/fáze podání



Opatření k minimalizaci rizik	
✓	Zdravotní sestry se musí seznámit se souhrnem údajů o přípravku ENHERTU (SmPC).
✓	Zkontrolujte, zda jsou v nemocnici/na pracovišti zavedeny protokoly týkající se prevence chyb v medikaci, a zda se podle nich postupuje.
✓	Zkontrolujte jak recept/žádanku, tak záznamy pacienta a ujistěte se, že jsou zde přípravek ENHERTU a trastuzumab deruxtekan zaznamenány jako předepsaná medikace.
✓	Po obdržení infuzního vaku zkontrolujte štítek infuzního vaku a porovnejte ho s lékařským předpisem a záznamy pacienta.
✓	Zvažte použití systému dvojí kontroly dvěma zdravotními sestrami, aby se zajistilo podání správného přípravku a správné dávky.
✓	Když hovoříte o léku s pacientem, odkazujte se na název přípravku ENHERTU i na název trastuzumab deruxtekan .
✓	Maximální dávka přípravku ENHERTU je 5,4 mg/kg každé 3 týdny.
✓	Seznamte se s úpravami dávek přípravku ENHERTU při projevech toxicity.
✓	Pamatujte si, že přípravek ENHERTU se ředí 5 % roztokem glukózy. Nepoužívejte roztok chloridu sodného.

Zdravotničtí pracovníci musí vždy zkontrolovat štítky injekčních lahviček, včetně barvy štítků, aby se ujistili, že připravovaný a podávaný léčivý přípravek je přípravek ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) a nejedná se například o přípravek Herceptin® (trastuzumab) nebo přípravek Kadcyla® (trastuzumab emtansin).

Přehled týkající se přípravku ENHERTU naleznete na straně 6.





Přehled týkající se přípravku ENHERTU		
Obchodní název	ENHERTU	
Indikace	neresekovatelný nebo metastatický HER2-pozitivní karcinom prsu	
Mezinárodní nechráněný název (INN)	trastuzumab deruxtekan	
Obsah injekční lahvičky	100 mg	
	Rozlišovací barvy	
Obrázek a barvy na krabičce	ORANŽOVÁ PURPUROVÁ	
Barva štítku	ORANŽOVÁ PURPUROVÁ	
Barva injekční lahvičky	JANTAROVÁ	
Barva ochranného víčka	ŽLUTÁ	

Kontrolní seznam

Uhněte se chybám při medikaci v důsledku možné záměny přípravku ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) s jinými přípravky obsahujícími trastuzumab

Fáze předepisování

Opatření k minimalizaci rizik	✓
Seznamte se se souhrnem údajů o přípravku ENHERTU (SmPC).	
Ujistěte se, že předepsaný lék je přípravek ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) a nikoli trastuzumab nebo trastuzumab emtansin.	
Když hovoříte o léku s pacientem, odkazujte se na název přípravku ENHERTU i na název trastuzumab deruxtekan.	
Ujistěte se, že jak název přípravku ENHERTU, tak název trastuzumab deruxtekan jsou napsány na receptu i v záznamech o pacientovi. Netvořte zkratky a akronymy, nezkracujte ani nevynechávejte žádný název.	
Ujistěte se, že v anamnéze pacienta je jasně zaznamenán správný léčivý přípravek.	
Zkontrolujte správnou volbu léčivého přípravku před potvrzením kliknutím.	

Fáze objednání a přípravy

Opatření k minimalizaci rizik	✓
Zkontrolujte, zda jsou v nemocnici/na pracovišti zavedeny protokoly týkající se prevence chyb v medikaci, a zda se podle nich postupuje.	
Ujistěte se, že jste u distributora objednali správný léčivý přípravek a že byl správný léčivý přípravek dodán do lékárny.	
Uchovávejte přípravek ENHERTU a jiné přípravky obsahující trastuzumab (např. přípravek Herceptin® nebo přípravek Kadcyła®) na oddělených místech v chladničce.	
Seznamte se se souhrnem údajů o přípravku ENHERTU (SmPC).	
Berte v potaz, že existuje více druhů léčivých přípravků s podobným INN (např. trastuzumab, trastuzumab s.c., trastuzumab emtansin a trastuzumab deruxtekan).	
Znovu zkontrolujte, zda je zamýšleným přípravkem ENHERTU (trastuzumab deruxtekan).	
Seznamte se s odlišnými barvami krabiček, štítků a ochranných víček u všech dostupných přípravků obsahujících trastuzumab.	
Vždy zkontrolujte štítky injekčních lahviček, včetně barvy štítků, abyste se ujistili, že připravovaný a podávaný léčivý přípravek je přípravek ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) a nejedná se například o přípravek Herceptin® (trastuzumab) nebo přípravek Kadcyła® (trastuzumab emtansin).	
Ujistěte se, že je přípravek ENHERTU naředěn v infuzním vaku za použití 5 % roztoku glukózy. Nepoužívejte roztok chloridu sodného.	
V případě jakýchkoli pochybností kontaktujte předepisujícího lékaře.	

Fáze podání

Opatření k minimalizaci rizik	✓
Zkontrolujte, zda jsou v nemocnici/na pracovišti zavedeny protokoly týkající se prevence chyb v medikaci, a zda se podle nich postupuje.	
Seznamte se se souhrnem údajů o přípravku ENHERTU (SmPC).	
Když hovoříte o léku s pacientem, odkazujte se na název přípravku ENHERTU i na název trastuzumab deruxtekan.	
Zkontrolujte jak recept/žádanku, tak záznamy pacienta a ujistěte se, že jsou zde přípravek ENHERTU a trastuzumab deruxtekan zaznamenány jako předepsaná medikace.	
Zvažte použití systému dvojí kontroly dvěma zdravotními sestrami před podáním infuze.	
Po obdržení infuzního vaku zkontrolujte štítek infuzního vaku a porovnejte ho s lékařským předpisem a záznamy pacienta.	
Pamatujte si, že přípravek ENHERTU se ředí 5 % roztokem glukózy. Nepoužívejte roztok chloridu sodného.	