



Opas terveydenhuollon ammattilaiselle lääkitysvirheiden välttämiseksi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista Fimealle: [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

Tämä terveydenhuollon ammattilaisen opas on ENHERTU®-valmisteen myyntiluvan myöntämisen ehto. Sen tarkoituksena on minimoida mahdollisten lääkitysvirheiden merkittävä riski valmisteyhteenvedon ohella. Terveydenhuollon ammattilaisten on luettava tämä opas ennen ENHERTU®-valmisteen (trastuzumabi-deruxtekaanin) määräämistä ja antoa.

Versio 3 | Huhtikuu 2023



VAROITUS

ENHERTU®-valmisteiden (trastutsumabi-derukstekaani) ja muiden trastutsumabia sisältävien valmisteiden kuten Kadcylla®-valmisteiden (trastutsumabiemtansiini) välisen sekaannuksen vaara on olemassa.

Näissä valmisteissa on merkittäviä eroja, ja sekaannukset valmisteiden määräämisessä, valmistelussa ja antamisessa voivat johtaa yliannostukseen, alihoitoon ja/tai toksisuuteen.

Terveydenhuollon ammattilaisten on käytettävä sekä ENHERTU®-kauppanimeä että lääkeaineen täydellistä yleisnimeä (trastutsumabi-derukstekaani) määrätessään ENHERTU®-valmistetta, valmistellessaan infuusiota ja antaessaan valmistetta potilaille.

ENHERTU®

ENHERTU® (trastutsumabi-derukstekaani) on vasta-aine-lääkekonjugaatti, joka sisältää humanisoitua monoklonaalista HER2 IgG1-vasta-ainetta (mAb), jolla on sama aminohapposekvenssi kuin trastutsumabilla. Se on kovalenttisesti sidottu DXd:hen, joka on eksatekaanijohdannainen ja topoisomeraasi I:n estäjä. Katso tiedot hyväksytyistä käyttöaiheista valmisteyhteenvedosta.



Tärkeää tietoa

1	ENHERTU® (trastutsumabi-derukstekaani) EI ole trastutsumabin (esim. Herceptin®) rinnakkaislääke eikä biosimilaari.
2	ENHERTU® (trastutsumabi-derukstekaani) ja Kadcylla® (trastutsumabiemtansiini) ovat kaksi eri valmistetta . Molemmat ovat vasta-aine-lääkekonjugaatteja, mutta niillä on erilaiset ominaisuudet ja annostukset, eivätkä niiden käyttöaiheet ole täysin samat.
3	ENHERTU® (trastutsumabi-derukstekaani) ja muut trastutsumabia sisältävät valmisteet kuten Herceptin® (trastutsumabi) tai Kadcylla® (trastutsumabiemtansiini) EIVÄT ole keskenään vaihtokelpoisia .
4	ENHERTU®-valmistetta (trastutsumabi-derukstekaania) EI SAA antaa yhdessä muiden trastutsumabia sisältävien valmisteiden kuten Herceptin®-valmisteiden (trastutsumabin) tai Kadcylla®-valmisteiden (trastutsumabiemtansiini) tai kemoterapian kanssa .
5	ENHERTU®-valmisteiden (trastutsumabi-derukstekaani) annos EI SAA ylittää valmisteyhteenvedossa ilmoitettua annosta kolmen viikon välein.
6	ENHERTU®-valmisteiden määräämisen, infuusioliuoksen valmistelun ja potilaille antamisen yhteydessä on käytettävä sekä ENHERTU®-kauppanimeä että lääkeaineen täydellistä yleisnimeä (INN) (trastutsumabi-derukstekaani).

Lääkitysvirheiden välttäminen: lääkärit / lääkemääräyksen kirjoittamisvaihe

Lääkemääräyksen kirjoittaminen: sekaannusta aiheuttavat asiat

Lääkemääräyksessä on aina mainittava sekä **ENHERTU** että **trastutsumabi-derukstekaani**.

Esimerkiksi: ENHERTU (trastutsumabi-derukstekaani)

Sähköiset järjestelmät: mahdolliset sekaannusta aiheuttavat asiat

Lääke	Vahvuus
Trastu	
Trastutsumabi	
Trastutsumabi-derukstekaani	100 mg
Trastutsumabiemtansiini	100 mg

Nimien aakkosjärjestys
▶ Trastutsumabi, **trastutsumabi-derukstekaani** ja trastutsumabiemtansiini saattavat olla luettelossa peräkkäin

Lääke	Vahvuus
Trastu	
Trastuzuma	100 mg
Trastuzuma	150 mg
Trastuzuma	100 mg
Trastuzuma	160 mg

Nimen katkeaminen
▶ Järjestelmä voi näyttää pudotusvalikossa tai tekstiruudussa vain osan lääkkeen nimestä (esim. trastutsumabi, trastutsumabi-derukstekaani tai trastutsumabiemtansiini)

Lääkehaku
Trastutsumabi

Tekstikentän kokorajoitukset
▶ Järjestelmä voi näyttää pudotusvalikossa tai tekstiruudussa vain osan lääkkeen nimestä (esim. trastutsumabi, trastutsumabi-derukstekaani ja trastutsumabiemtansiini)

Lääkitysvirheiden välttämiskeinot	
Lääkettä määräävien lääkäreiden on tutustuttava ENHERTU®-valmisteyhteenvetoon, joka on saatavilla osoitteessa https://spc.fimea.fi/indox/nam/humspc.jsp	✓
Kun keskusteleet lääkkeestä potilaan kanssa, puhu ENHERTU® -valmisteesta ja trastutsumabi-derukstekaanista .	✓
Sähköiset järjestelmät <ul style="list-style-type: none">• Tarkista, että lääke on oikea, ennen kuin napsautat sitä• Valitse aina oikea lääke sähköisestä lääkerekisteristä• Varmista, että määräämäsi lääke on ENHERTU® (trastutsumabi-derukstekaani) eikä trastutsumabi tai trastutsumabiemtansiini• Pyri käyttämään kaupanimiä, mikäli mahdollista	✓
Lääkemääräyksen kirjoittaminen <ul style="list-style-type: none">• Varmista, että sekä ENHERTU® että trastutsumabi-derukstekaani mainitaan lääkemääräyksessä ja potilaskertomuksessa• Älä lyhennä, katkaise tai jätä pois mitään nimiä• Varmista, että oikea lääke on selkeästi merkitty potilaskertomukseen	✓



Lääkitysvirheiden välttäminen: apteekkihenkilökunta / tilaus- ja valmisteluvaihe



Lääkitysvirheiden välttämiskeinot	
✓	Apteekkihenkilökunnan on tutustuttava ENHERTU®-valmisteyhteenvetoon.
✓	Tarkista, että sairaalassa/keskuksessa on käytössä lääkitysvirheiden välttämismenettelyt, ja että niitä noudatetaan.
✓	Muista lääkemääräyksiä lukiessasi, että on useita eri lääkkeitä, joiden yleisnimet ovat hyvin samankaltaisia (esim. trastutsumabi, trastutsumabi SC, trastutsumabiemtansiini ja trastutsumabi-derukstekaani).
✓	Varmista, että potilaalle määrätty lääke on ENHERTU® (trastutsumabi-derukstekaani) ja että molemmat nimet on merkitty lääkemääräykseen ja/tai potilaskertomukseen.
✓	Jos asiasta on minkäänlaista epäselvyyttä, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.
✓	Tutustu kaikkien trastutsumabia sisältävien valmisteiden pakkauksiin, etiketteihin ja korkkien väreihin, jotta osaat varmasti valita oikean pakkauksen.
✓	Varmista, että tukkukauppiaalta tilattava ja apteekin vastaanottama lääke on oikea.
✓	Säilytä ENHERTU® jääkaapissa erillään muista trastutsumabia sisältävistä valmisteista (esim. Herceptin® tai Kadcyła®).
✓	Varmista, että ENHERTU® laimennetaan infuusiopussiin 5-prosenttisellä glukoosiliuoksella. Älä käytä fysiologista keittosuolaliuosta.

Lääkitysvirheiden välttäminen: sairaanhoitajat/antovaihe



Lääkitysvirheiden välttämiskeinot	
✓	Sairaanhoitajien on tutustuttava ENHERTU®-valmisteyhteenvetoon.
✓	Varmista, että sairaalassa/keskuksessa on käytössä lääkitysvirheiden välttämismenettelyt, ja että niitä noudatetaan.
✓	Varmista sekä lääkemääräyksestä että potilaskertomuksesta, että lääkärin määräämä lääke on ENHERTU® ja trastutsumabi-derukstekaani .
✓	Tarkista vastaanotettuasi infuusiopussi, että sen etiketti vastaa lääkemääräyksen ja potilaskertomuksen tietoja.
✓	Harkitse kahden sairaanhoitajan suorittamaa tarkistusta ennen infuusiota, jotta annettava valmiste ja sen annostus ovat varmasti oikeat.
✓	Kun keskustelet lääkkeestä potilaan kanssa, puhu sekä ENHERTU® -valmisteesta että trastutsumabi-derukstekaani stä.
✓	Varmista, että ENHERTU® laimennetaan infuusiopussiin 5-prosenttisellä glukoosiliuoksella. Älä käytä fysiologista keittosuolaliuosta.
✓	Tutustu ENHERTU®-annoksen muuttamisperiaatteisiin haittavaikutusten ilmetessä.

Terveysthuollon ammattilaisten on tarkistettava injektioipullojen etiketit ja myös etikettien väri varmistaakseen, että valmistettava ja annettava lääkevalmiste on ENHERTU® (trastutsumabi-derukstekaani) eikä jokin muu trastutsumabia sisältävä valmiste kuten Herceptin® (trastutsumabi) tai Kadcyra® (trastutsumabiektansiini).

ENHERTU®-pakkauksen tunnistevärit ja kuvat ovat sivulla 6.





Tietoja ENHERTU®-valmisteesta

Tavaramerkki		
Lääkeaineen yleisnimi (INN)	trastutsumabi-derukstekaani	
Injektiopullon sisältö	100 mg	
	Korostusvärit	
Kotelon kuva ja värit	ORANSSI VIOLETTI	
Etiketin väri	ORANSSI VIOLETTI	
Injektiopullon väri	KULLANRUSKEA	
Korkin väri	KELTAINEN	

Muistilista – lääkitysvirheiden välttäminen:

Kuinka välttää sekoittamasta ENHERTU® (trastutsumabi-derukstekaani) muihin trastutsumabia sisältäviin valmisteisiin.

Lääkemääräyksen kirjoittamisvaihe

Lääkitysvirheiden välttämiskeinot	✓
Tutustu ENHERTU®-valmisteyhteenvetoon.	
Varmista, että määräämäsi lääke on ENHERTU® (trastutsumabi-derukstekaani) eikä trastutsumabi tai trastutsumabiemtansiini	
Kun keskusteleet lääkkeestä potilaan kanssa, puhu ENHERTU®-valmisteesta ja trastutsumabi-derukstekaanista.	
Varmista, että sekä ENHERTU® että trastutsumabi-derukstekaani mainitaan lääkemääräyksessä ja potilaskertomuksessa. Älä lyhennä, katkaise tai jätä pois mitään nimiä.	
Varmista, että oikea lääke on selkeästi merkitty potilaskertomukseen.	
Varmista, että valitset oikean lääkkeen sähköisessä järjestelmässä.	

Tilaus- ja valmisteluvaihe

Lääkitysvirheiden välttämiskeinot	✓
Tarkista, että sairaalassa/keskuksessa on käytössä lääkitysvirheiden välttämismenettelyt, ja että niitä noudatetaan.	
Varmista, että tukkukauppiaalta tilattava ja apteekin vastaanottama lääke on oikea.	
Säilytä ENHERTU® jääkaapissa erillään muista trastutsumabia sisältävistä valmisteista (esim. Herceptin® tai Kadcyła®).	
Tutustu ENHERTU®-valmisteyhteenvetoon.	
Muista että on useita eri lääkkeitä, joiden yleisnimet ovat hyvin samankaltaisia (esim. trastutsumabi, trastutsumabi SC, trastutsumabiemtansiini ja trastutsumabi-derukstekaani).	
Varmista, että potilaalle määrätty lääke on ENHERTU® (trastutsumabi-derukstekaani).	
Tutustu kaikkiin trastutsumabia sisältäviin valmisteisiin, jotta osaat tunnistaa oikean pakkauksen.	
Tarkista injektioipullojen etiketit ja myös etikettien väri varmistaaksesi, että valmisteltava ja annettava lääkevalmiste on ENHERTU® (trastutsumabi-derukstekaani) eikä jokin muu trastutsumabia sisältävä valmiste kuten Herceptin® (trastutsumabi) tai Kadcyła® (trastutsumabiemtansiini).	
Varmista, että ENHERTU® laimennetaan infuusiopussiin 5-prosenttisella glukoosiliuoksella. Älä käytä fysiologista keittosuolaliuosta.	
Jos asiasta on minkäänlaista epäselvyyttä, ota yhteys hoitavaan lääkäriin.	

Antovaihe

Lääkitysvirheiden välttämiskeinot	✓
Tarkista, että sairaalassa/keskuksessa on käytössä lääkitysvirheiden välttämismenettelyt, ja että niitä noudatetaan.	
Tutustu ENHERTU®-valmisteyhteenvetoon.	
Kun keskusteleet lääkkeestä potilaan kanssa, puhu sekä ENHERTU®-valmisteesta että trastutsumabi-derukstekaanista.	
Varmista lääkemääräyksestä ja potilaskertomuksesta, että määrätty lääke on ENHERTU®, trastutsumabi-derukstekaani.	
Harkitse kahden sairaanhoitajan suorittamaa tarkistusta ennen infuusiota.	
Tarkista vastaanotettuasi infuusiopussi, että sen etiketti vastaa lääkemääräyksen ja potilaskertomuksen tietoja.	
Varmista, että ENHERTU® laimennetaan infuusiopussiin 5-prosenttisellä glukoosiliuoksella. Älä käytä fysiologista keittosuolaliuosta.	



Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Ilmoita epäillyistä haittavaikutuksista seuraavaan osoitteeseen: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA;
www.fimea.fi; FIMEA.EV@fimea.fi

TBND-PharmacovigilanceNordics@daiichi-sankyo.eu