

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).

## Vodič za zdravstvene radnike za sprječavanje medikacijskih pogrešaka zbog zamjene lijekova

### ENHERTU (trastuzumab derukstekan) ▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka ENHERTU 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.



## SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

### Važne informacije za minimizaciju rizika od medikacijskih pogrešaka tijekom liječenja lijekom ENHERTU

- Zdravstveni radnici trebaju pročitati ovaj vodič prije propisivanja i primjene lijeka **ENHERTU**
- Postoji rizik od zamjene lijeka **ENHERTU (trastuzumab derukstekan)** drugim lijekovima koji sadrže trastuzumab, uključujući i lijek Kadcyła (trastuzumab emtanzin). Zbog značajnih razlika među tim lijekovima, njihova međusobna zamjena pri propisivanju, pripremi i primjeni može dovesti do predoziranja, poddoziranja i/ili toksičnosti
- Pri propisivanju, pripremi infuzije i primjeni lijeka **ENHERTU**, zdravstveni radnici trebaju navoditi i zaštićeno ime lijeka **ENHERTU** i puno međunarodno nezaštićeno ime (INN), **trastuzumab derukstekan**

## ENHERTU

### ENHERTU (trastuzumab derukstekan)

konjugat je protutijela i lijeka koji sadrži humanizirano anti-HER2 IgG1 monoklonsko protutijelo istog slijeda aminokiselina kao trastuzumab, koje je kovalentno vezano za DXd, derivat eksatekana i inhibitor topoizomeraze I.

## Indikacija

ENHERTU je indiciran kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s neresektabilnim ili metastatskim HER2-pozitivnim rakom dojke koji su prethodno primili dva ili više protokola temeljena na anti-HER2 terapiji.



## Važne informacije

1	ENHERTU (trastuzumab derukstekan) <b>NIJE</b> generička verzija ni biosličan lijek trastuzumaba (npr. lijeku Herceptin).
2	ENHERTU (trastuzumab derukstekan) i Kadcyła (trastuzumab emtanzin) <b>2 su različita lijeka</b> . Oba su konjugati protutijela i lijeka, ali imaju različita svojstva i režime doziranja i nemaju identične indikacije.
3	ENHERTU (trastuzumab derukstekan) i lijekovi koji sadrže trastuzumab, kao što su Herceptin (trastuzumab) ili Kadcyła (trastuzumab emtanzin), <b>NISU međusobno zamjenjivi</b> .
4	<b>NEMOJTE</b> primjenjivati lijek ENHERTU (trastuzumab derukstekan) <b>u kombinaciji</b> s drugim lijekovima koji sadrže trastuzumab, kao što su Herceptin (trastuzumab) ili Kadcyła (trastuzumab emtanzin), <b>ili s kemoterapijom</b> .
5	<b>NEMOJTE</b> primjenjivati lijek ENHERTU (trastuzumab derukstekan) u dozama višim od 5,4 mg/kg jednom svaka 3 tjedna.
6	Pri propisivanju, pripremi otopine za infuziju i primjeni lijeka ENHERTU treba navesti i provjeriti da su navedeni i zaštićeno ime ENHERTU i puno međunarodno nezaštićeno ime, trastuzumab derukstekan.

# Kako izbjeći pogreške: Liječnici – faza propisivanja lijeka

## Pisani recepti: moguće zabune

Kod propisivanja lijeka uvijek se mora navesti i **ENHERTU** i **trastuzumab derukstekan**.

Na primjer: *ENHERTU (trastuzumab derukstekan)*

## Elektronički sustavi: moguće zabune

Lijek	Jačina
Trastu	
Trastuzumab	
Trastuzumab derukstekan	100 mg
Trastuzumab emtanzin	100 mg

### Razvrstavanje prema abecednom redu

- ▶ trastuzumab, **trastuzumab derukstekan** i trastuzumab emtanzin mogu biti poredani jedan ispod drugog

Lijek	Jačina
Trastu	
Trastuzuma	100 mg
Trastuzuma	150 mg
Trastuzuma	100 mg
Trastuzuma	160 mg

### Prikaz samo dijela imena

- ▶ Ako sustav u padajućem izborniku ili tekstualnom prozoru prikaže samo dio imena lijeka (npr. trastuzumab, **trastuzumab derukstekan** ili trastuzumab emtanzin)

Pretraga lijekova
Trastuzumab

### Ograničeno tekstualno polje

- ▶ Ako sustav u padajućem izborniku ili tekstualnom prozoru prikaže samo dio imena lijeka (npr. trastuzumab, **trastuzumab derukstekan** i trastuzumab emtanzin)

Mjere za minimizaciju rizika	
Liječnici koji propisuju lijek moraju biti upoznati sa sadržajem Sažetka opisa svojstava lijeka za ENHERTU, koji je dostupan na <b>www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova</b>	✓
Kad razgovarate o lijeku s bolesnikom, uvijek navedite i ime lijeka <b>ENHERTU</b> i <b>trastuzumab derukstekan</b> .	✓
<b>Elektronički sustavi</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Provjerite je li upisan ispravan lijek prije nego što potvrdite klikom</li><li>• Uvijek odaberite ispravan lijek u e-Registru lijekova</li><li>• Provjerite je li propisani lijek sigurno <b>ENHERTU (trastuzumab derukstekan)</b>, a ne trastuzumab ili trastuzumab emtanzin</li><li>• Kad god je moguće, postavite zahtjev da se pretražuju zaštićena imena</li></ul>	✓
<b>Pisani recepti</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Provjerite jesu li na receptu i u bilješkama o bolesniku sigurno napisani i <b>ENHERTU</b> i <b>trastuzumab derukstekan</b></li><li>• Nemojte skraćivati ime lijeka, pisati samo dio imena lijeka ili izostaviti napisati oba imena lijeka</li><li>• Provjerite je li u povijesti bolesti jasno naveden ispravan lijek</li></ul>	✓



## Kako izbjeći pogreške: Ljekarnici – faza naručivanja i pripreme lijeka






Da bi se spriječile medikacijske pogreške, važno je provjeriti naljepnice na bočicama radi sigurnosti da je lijek koji se priprema i primjenjuje ENHERTU (trastuzumab derukstekan), a ne trastuzumab ili trastuzumab emtanzin.



### Moguće mjere za minimizaciju rizika

	Ljekarnici moraju biti upoznati sa sadržajem Sažetka opisa svojstava lijeka za ENHERTU
	Provjerite jesu li u bolnici/zdravstvenoj ustanovi uspostavljeni protokoli za izbjegavanje medikacijskih pogrešaka i provode li se
	Kad čitate recept, imajte na umu da postoji više vrsta lijekova sa sličnim međunarodnim nezaštićenim imenom (npr. <b>trastuzumab, trastuzumab SC, trastuzumab emtanzin i trastuzumab derukstekan</b> )
	Dvaput provjerite je li lijek koji će se primijeniti ENHERTU (trastuzumab derukstekan) i jesu li na receptu i/ili u povijesti bolesti napisana oba imena lijeka
	U slučaju dvojbe, savjetujte se s nadležnim liječnikom
	Trebate biti upoznati s različitim bojama kutija, naljepnica i poklopaca svih dostupnih lijekova koji sadrže trastuzumab kako biste mogli točno odabrati pravu kutiju
	Provjerite je li od veletrgoerije naručen ispravan lijek i je li ljekarni dostavljen ispravan lijek
	Lijek ENHERTU čuvajte u hladnjaku na mjestu odvojenom od onog na kojem čuvate druge lijekove koji sadrže trastuzumab (npr. Herceptin ili Kadcyla)
	Uvjerite se da je ENHERTU razrijeđen u vrećici za infuziju u 5%-tnoj otopini glukoze. <b>Nemojte upotrebljavati otopine natrijevog klorida</b>



Kratki opis lijeka ENHERTU		
Zaštićeno ime	 <b>ENHERTU<sup>®</sup></b> trastuzumab derukstekan	
Indikacija	<b>Neresektabilni ili metastatski HER2-pozitivni rak dojke</b>	
Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	<b>trastuzumab derukstekan</b>	
Sadržaj bočice	<b>100 mg</b>	
	<b>Razlikovne boje</b>	
Slika i boje kutije	<b>NARANČASTA LJUBIČASTA</b>	
Boja naljepnice	<b>NARANČASTA LJUBIČASTA</b>	
Boja bočice	<b>SMEĐA</b>	
Boja poklopca	<b>ŽUTA</b>	

## Kako izbjeći pogreške: Medicinske sestre – faza primjene



### Moguće mjere za minimizaciju rizika

	Medicinske sestre moraju biti upoznate sa sadržajem Sažetka opisa svojstava lijeka za ENHERTU
	Provjerite jesu li u bolnici / zdravstvenoj ustanovi uspostavljeni protokoli za izbjegavanje medikacijskih pogrešaka i provode li se
	Provjerite i recept i bilješke o bolesniku kako biste bili sigurni da su kao propisani lijek zabilježeni i ENHERTU i <b>trastuzumab derukstekan</b>
	Kada preuzmete vrećicu za infuziju, usporedite naljepnicu na vrećici za infuziju s receptom i bilješkama o bolesniku
	Razmislite o sustavu dvostruke provjere koju će provoditi dvije medicinske sestre prije davanja infuzije, kako bi se osigurala primjena odgovarajućeg lijeka u odgovarajućoj dozi
	Kad razgovarate o lijeku s bolesnikom, uvijek navedite i ime <b>ENHERTU</b> i <b>trastuzumab derukstekan</b>
	Maksimalna doza lijeka ENHERTU iznosi 5,4 mg/kg jednom svaka 3 tjedna
	Ne zaboravite da se lijek ENHERTU razrjeđuje 5%-tnom otopinom glukoze
	Trebate znati kako prilagoditi dozu lijeka ENHERTU zbog toksičnosti

## Kontrolni popis – Izbjegavanje pogrešaka:



Točka provjere	LIJEČNICI	LJEKARNICI	MEDICINSKE SESTRE
	Faza propisivanja	Faza naručivanja i pripreme	Faza primjene
Poznavanje Sažetka opisa svojstava lijeka za ENHERTU, koji je dostupan na <a href="http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova">www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova</a>	✓	✓	✓
Uvijek navedite oba imena, i ENHERTU i trastuzumab derukstekan	✓	✓	✓
Elektronički sustavi <ul style="list-style-type: none"> <li>• Provjerite je li odabran ispravan lijek prije nego što potvrdite odabir (kliknete)</li> <li>• Uvijek odaberite ispravan lijek u elektroničkom zdravstvenom kartonu</li> <li>• Pazite da je propisani lijek sigurno ENHERTU (trastuzumab derukstekan), a ne trastuzumab ili trastuzumab emtanzin</li> <li>• Kad god je moguće, zahtijevajte da se navode zaštićena imena</li> </ul>	✓		
Nemojte skraćivati ime lijeka, pisati samo dio imena lijeka ili izostaviti napisati oba imena lijeka na recept	✓		
Provjerite je li na receptu i u bilješkama o bolesniku jasno naveden ispravan lijek	✓		✓
Provjerite jesu li u bolnici/zdravstvenoj ustanovi uspostavljeni protokoli za izbjegavanje medikacijskih pogrešaka i provode li se		✓	✓
Kad čitate recept, imajte na umu da postoji više vrsta lijekova sa sličnim međunarodnim nezaštićenim imenom (npr. trastuzumab, trastuzumab SC, trastuzumab emtanzin i trastuzumab derukstekan)		✓	
Dvaput provjerite je li lijek koji će se primijeniti ENHERTU (trastuzumab derukstekan) i jesu li na receptu i/ili u povijesti bolesti napisana oba imena		✓	
U slučaju dvojbe, savjetujte se nadležnim liječnikom		✓	✓
Trebate biti upoznati s različitim bojama kutija, naljepnica i poklopaca svih dostupnih lijekova koji sadrže trastuzumab kako biste mogli odabrati točnu kutiju		✓	✓
Provjerite imaju li bočice NALJEPNICE SPECIFIČNE ZA ENHERTU		✓	✓
Provjerite je li od veledrogerije naručen ispravan lijek i je li ljekarni dostavljen ispravan lijek		✓	
Lijek ENHERTU čuvajte u hladnjaku na mjestu odvojenom od onog na kojem čuvate druge lijekove koji sadrže trastuzumab (npr. Herceptin ili Kadcyła)		✓	
Kada preuzmete vrećicu za infuziju, usporedite naljepnicu na vrećici za infuziju s receptom i bilješkama o bolesniku			✓
Razmislite o sustavu dvostruke provjere koju će provoditi dvije medicinske sestre prije davanja infuzije, kako bi se osigurala primjena odgovarajućeg lijeka u odgovarajućoj dozi			✓
Ne zaboravite da je maksimalna doza lijeka ENHERTU 5,4 mg/kg jednom svaka 3 tjedna	✓	✓	✓
Ne zaboravite da se lijek ENHERTU razrjeđuje 5%-tnom otopinom glukoze		✓	✓
Trebate znati kako prilagoditi dozu lijeka ENHERTU zbog toksičnosti	✓		✓



## Prijavljivanje nuspojava

**Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).**

AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 · 10000 Zagreb · Tel. 01 4628 000 · [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com)