

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Enhertu[▼] (trastuzumab deruxtecan)

Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății pentru prevenirea erorilor de medicație generate de confuzia între medicamente

Ghidul pentru profesioniștii din domeniul sănătății este o condiție a autorizației de punere pe piață pentru ENHERTU. Acesta are rolul de a reduce la minimum riscul important potențial cu privire la erorile de medicație, ca măsură suplimentară față de RCP. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să citească acest ghid înainte de a prescrie și de a administra ENHERTU (trastuzumab deruxtecan).

ATENȚIONARE

Risc de confuzie între ENHERTU (trastuzumab deruxtecan) și alte medicamente care conțin trastuzumab, inclusiv Kadcyla (trastuzumab emtansine).

Există diferențe importante între aceste medicamente, iar confuzia în timpul proceselor de prescriere, preparare și administrare poate duce la supradozaj, tratament insuficient și/sau toxicitate.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să utilizeze atât denumirea comercială Enhertu, cât și DCI complet, **trastuzumab deruxtecan**, în momentul prescrierii, preparării perfuziei și administrării Enhertu la pacienți.

ENHERTU

ENHERTU (trastuzumab deruxtecan) este un conjugat anticorp-medicament (CAM) care conține un anticorp monoclonal IgG1 anti-HER2 umanizat (AcM), cu aceeași secvență de aminoacizi ca trastuzumab, legat covalent de DXd, un derivat al exatecan și un inhibitor al topoizomerazei I (pentru informații referitoare la indicațiile aprobate, vă rugăm să verificați Rezumatul Caracteristicilor Produsului aprobat).

Informații importante

1. ENHERTU (trastuzumab deruxtecan) **NU** este o versiune generică sau biosimilară a trastuzumabului (de exemplu, Herceptin).
2. ENHERTU (trastuzumab deruxtecan) și Kadcyla (trastuzumab emtansine) sunt **2 medicamente diferite**, ambele constituind conjugate anticorp-medicament (CAM), dar având proprietăți diferite, scheme de doze diferite și indicații care nu sunt identice.
3. ENHERTU (trastuzumab deruxtecan) **NU este interschimbabil** cu medicamente care conțin trastuzumab, cum sunt Herceptin (trastuzumab) sau Kadcyla (trastuzumab emtansine).
4. **NU** administrați ENHERTU (trastuzumab deruxtecan) **în asociere** cu alte medicamente care conțin trastuzumab, cum sunt Herceptin (trastuzumab) sau Kadcyla (trastuzumab emtansine) **sau cu chimioterapie**.
5. **NU** administrați ENHERTU (trastuzumab deruxtecan) în doze mai mari decât cele indicate în RCP aprobat, o dată la fiecare 3 săptămâni.
6. Trebuie să se utilizeze și să se confirme atât denumirea comercială ENHERTU, cât și DCI completă trastuzumab deruxtecan, în momentul prescrierii, preparării soluției perfuzabile și administrării ENHERTU la pacienți.

Evitarea erorilor: Medici/etapa de prescriere

Prescripții medicale scrise: Posibile elemente de confuzie

Trebuie să se utilizeze întotdeauna ambele denumiri, ENHERTU și **trastuzumab deruxtecan**, la momentul prescrierii.

De exemplu:

Enhertu (trastuzumab deruxtecan)

Sisteme electronice: Posibile elemente de confuzie

Medicament	Concentrație
Trastu	
Trastuzumab	
Trastuzumab deruxtecan	100 mg
Trastuzumab emtansine	100 mg

Sortarea alfabetică a denumirilor

Termenii trastuzumab, trastuzumab emtansine și **trastuzumab deruxtecan** pot fi poziționați în succesiune

Medicament	Concentrație
Trastu	
Trastuzuma	100 mg
Trastuzuma	150 mg
Trastuzuma	100 mg
Trastuzuma	160 mg

Trunchierea numelui

Dacă sistemul afișează doar o parte din numele medicamentului în meniul derulant sau în fereastra text (de exemplu, trastuzumab, trastuzumab deruxtecan sau trastuzumab emtansine)

Căutarea medicamentelor
Trastuzumab

Câmp text limitat

Dacă sistemul afișează doar o parte din numele medicamentului în meniul derulant sau în fereastra de tip text (de exemplu, trastuzumab, trastuzumab deruxtecan și trastuzumab emtansine)

Măsuri de reducere a riscului

- ✓ Medicii prescriptori trebuie să se familiarizeze cu Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru ENHERTU, disponibil la <https://az.app.box.com/file/818007131137?s=3w4entl2pp897h0k4dlrnlck0q2mc7yd>
- ✓ Faceți referire la ENHERTU și la **trastuzumab deruxtecan** când discutați despre medicament cu pacientul
- ✓ Sisteme electronice
 - Verificați că medicamentul este cel corect înainte de a îl selecta
 - Selectați întotdeauna medicamentul corect în registrul electronic de medicamente
 - Asigurați-vă că medicamentul prescris este ENHERTU (**trastuzumab deruxtecan**) și nu trastuzumab sau trastuzumab emtansine
 - Activați opțiunea de căutare după denumirile comerciale, când este posibil
- ✓ Prescripții medicale scrise
 - Asigurați-vă că este scris atât ENHERTU, cât și **trastuzumab deruxtecan** pe prescripția medicală și în foaia de observație a pacientului
 - Nu abreviați, nu trunchiați și nu omiteți nicio denumire
 - Asigurați-vă că medicamentul corect este clar înregistrat în fișa pacientului

Evitarea erorilor: Farmaciști/faza de eliberare a rețetei și de preparare a medicamentului

Posibile măsuri de reducere a riscului

- ✓ Farmaciștii trebuie să se familiarizeze cu Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru ENHERTU
- ✓ Asigurați-vă că sunt implementate protocoale pentru evitarea erorilor de medicație în spital/unitate și că acestea sunt respectate
- ✓ Atunci când citiți prescripțiile medicale, fiți conștient că există mai multe tipuri de medicații cu DCI similare (de exemplu, **trastuzumab, trastuzumab SC, trastuzumab emtansine și trastuzumab deruxtecan**)
- ✓ Verificați de două ori că medicația recomandată este ENHERTU (trastuzumab deruxtecan) și că ambele denumiri (comercială și comună internațională) sunt specificate pe prescripția medicală și/sau în istoricul medical
- ✓ În cazul oricăror dubii, adresați-vă medicului curant
- ✓ Familiarizați-vă cu diferitele culori de cutii, etichete și capace disponibile pentru toate medicamentele care conțin trastuzumab, pentru a selecta cutia corectă
- ✓ Asigurați-vă că este comandată medicația corectă de la distribuitor și că farmacia a primit medicația corectă
- ✓ Păstrați ENHERTU într-un alt loc din frigider față de alte medicamente care conțin trastuzumab (de exemplu, Herceptin sau Kadcyla)
- ✓ Asigurați-vă că ENHERTU este diluat într-o pungă de perfuzie utilizând soluție de glucoză 5%. **Nu se va utiliza soluție de clorură de sodiu.**

Evitarea erorilor: Asistenți medicali/etapa de administrare

Posibile măsuri de reducere a riscului

- ✓ Asistenții medicali trebuie să se familiarizeze cu Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru ENHERTU
- ✓ Asigurați-vă că sunt implementate protocoale pentru evitarea erorilor de medicație în spital/unitate și că acestea sunt respectate
- ✓ Verificați atât prescripția medicală, cât și foaia de observație a pacientului, pentru a vă asigura că ENHERTU și **trastuzumab deruxtecan** au fost înregistrate ca medicație prescrisă
- ✓ La primirea pungii de perfuzie, verificați eticheta pungii de perfuzie, comparând-o cu prescripția medicală și cu foaia de observație a pacientului
- ✓ Luați în considerare utilizarea unui sistem de dublă verificare de către doi asistenți medicali, pentru a se asigura administrarea medicamentului și a dozei corecte
- ✓ Faceți referire atât la **ENHERTU**, cât și la **trastuzumab deruxtecan** când discutați despre medicament cu pacientul
- ✓ Familiarizați-vă cu modificarea dozei de ENHERTU în caz de toxicitate
- ✓ Rețineți că ENHERTU se diluează cu soluție de glucoză 5%. **Nu se va utiliza soluție de clorură de sodiu.**

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să verifice etichetele flacoanelor, inclusiv culoarea etichetelor, pentru a se asigura că medicamentul care se prepară și se administrează este ENHERTU (trastuzumab deruxtecan) și nu un produs care conține trastuzumab, cum ar fi Herceptin (trastuzumab) sau Kadcyla (trastuzumab emtansine).

O prezentare generală a caracteristicilor unice poate fi găsită la pagina 6.

Prezentarea generală a ENHERTU

Denumirea comercială	ENHERTU	
Denumirea comună internațională (DCI)	Trastuzumab deruxtecan	
Conținutul flaconului	100 mg	
Imaginea și culorile cutiei	PORTOCALIU VIOLET ÎNCHIS (MAGENTA)	
Culoarea etichetei	PORTOCALIU VIOLET ÎNCHIS (MAGENTA)	
Culoarea flaconului	BRUN	
Culoarea capacului	GALBEN	
Culori distinctive	Portocaliu/Violet închis	

Listă de verificare – Evitarea erorilor:

Evitarea erorilor de medicație din cauza posibilei confuzii a medicamentului ENHERTU (trastuzumab deruxtecan) cu alte medicamente care conțin trastuzumab.

Etapă de prescriere

Măsură de reducere la minimum a riscurilor	✓
Familiarizați-vă cu Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru ENHERTU.	
Asigurați-vă că medicamentul prescris este ENHERTU (trastuzumab deruxtecan) și nu trastuzumab sau trastuzumab emtansine.	
Referiți-vă atât la ENHERTU cât și la trastuzumab deruxtecan când discutați cu pacientul despre acest medicament.	
Asigurați-vă că atât ENHERTU, cât și trastuzumab deruxtecan sunt scrise pe rețetă și în notele pacientului. Nu abreviați, trunchiați sau omiteți nicio denumire.	
Asigurați-vă că medicația corectă este înregistrată clar în istoricul pacientului.	
Verificați că în sistemele electronice medicamentul corect este identificat, înainte de a selecta.	

Etapă de eliberare a rețetei și de preparare a medicamentului

Măsură de reducere la minimum a riscurilor	✓
Asigurați-vă că sunt implementate protocoale pentru evitarea erorilor de medicație în spital/unitate și că acestea sunt respectate.	
Asigurați-vă că este comandată medicația corectă de la distribuitor și că farmacia a primit medicația corectă.	
Păstrați ENHERTU într-un alt loc din frigider față de alte medicamente care conțin trastuzumab (de exemplu, Herceptin sau Kadcyla).	
Familiarizați-vă cu Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru ENHERTU.	
Fiți conștienți că există mai multe tipuri de medicamente cu DCI similare (de exemplu, trastuzumab, trastuzumab s.c., trastuzumab emtansine și trastuzumab deruxtecan).	
Asigurați-vă că medicamentul destinat este ENHERTU (trastuzumab deruxtecan).	
Familiarizați-vă cu diferitele culori de cutii, etichete și capace disponibile pentru toate medicamentele care conțin trastuzumab, pentru a selecta cutia corectă.	
Verificați etichetele flacoanelor, inclusiv culoarea etichetelor, pentru a vă asigura că medicamentul preparat este ENHERTU (trastuzumab deruxtecan) și nu un produs care conține trastuzumab, cum ar fi Herceptin (trastuzumab) sau Kadcyla (trastuzumab emtansine).	
Asigurați-vă că ENHERTU este diluat într-o pungă de perfuzie utilizând soluție de glucoză 5%. Nu se va utiliza soluție de clorură de sodiu.	
În cazul oricăror dubii, adresați-vă medicului curant.	

Etapa de administrare

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor	✓
Asigurați-vă că sunt implementate protocoale pentru evitarea erorilor de medicație în spital/unitate și că acestea sunt respectate.	
Familiarizați-vă cu Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru ENHERTU.	
Referiți-vă atât la ENHERTU cât și la trastuzumab deruxtecan când discutați cu pacientul despre acest medicament.	
Asigurați-vă că atât ENHERTU, cât și trastuzumab deruxtecan sunt scrise pe rețetă și în notele pacientului. Nu abreviați, trunchiați sau omiteți nicio denumire.	
Luați în considerare utilizarea unui sistem de dublă verificare de către doi asistenți medicali, pentru a se asigura administrarea medicamentului și a dozei corecte.	
La primirea pungii de perfuzie, verificați eticheta pungii de perfuzie, comparând-o cu prescripția medicală și cu fișa pacientului.	
Asigurați-vă că ENHERTU este diluat într-o pungă de perfuzie utilizând soluție de glucoză 5%. Nu se va utiliza soluție de clorură de sodiu.	

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Enhertu (Trastuzumab deruxtecan), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>
Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

AstraZeneca România

Adresă: Str. Menuetului, Nr. 12, Bucharest Business Park, clădirea D, etaj 1, sector 1, București, România
Website: <https://contactazmedical.astrazeneca.com/>
E-mail: farmacovigilenta@astrazeneca.com
Telefon: +40 21 317 60 41
Telefon 24/7 Farmacovigilență: +4073 011 11 13
Fax: +40 21 317 60 53