

▼ 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 <https://cinmed.me/>.

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 karakteristika lijeka (dostupan na <https://cinmed.me/registar-humanih-lijekova/>).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore u dijelu <https://cinmed.me/farmakovigilanca/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 topoizomerase I (za informacije o odobrenim indikacijama, pogledati odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka).



Važne informacije

1	ENHERTU (trastuzumab derukstekan) NIJE generička verzija ni biosličan lijek trastuzumaba (npr. lijeka Herceptin).
2	ENHERTU (trastuzumab derukstekan) i Kadcyła (trastuzumab emtanzin) 2 su različita lijeka . 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), NISU međusobno zamjenjivi .
4	NEMOJTE primjenjivati lijek ENHERTU (trastuzumab derukstekan) u kombinaciji s drugim lijekovima koji sadrže trastuzumab, kao što su Herceptin (trastuzumab) ili Kadcyła (trastuzumab emtanzin), ili s kemoterapijom .
5	NEMOJTE primjenjivati lijek ENHERTU (trastuzumab derukstekan) u dozama višim od navedenih u sažetku opisa svojstava lijeka 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 karakteristika lijeka (dostupan na <https://cinmed.me/registar-humanih-lijekova/>)

Kad razgovarate o lijeku s bolesnikom, uvijek navedite i ime lijeka **ENHERTU** i **trastuzumab derukstekan**

Elektronički sustavi

- Provjerite je li upisan ispravan lijek prije nego što potvrdite klikom
- Uvijek odaberite ispravan lijek u e-Registru lijekova
- Provjerite je li propisani lijek sigurno **ENHERTU (trastuzumab derukstekan)**, a ne trastuzumab ili trastuzumab emtanzin
- Kad god je moguće, postavite zahtjev da se pretražuju zaštićena imena

Pisani recepti

- Provjerite jesu li na receptu i u bilješkama o bolesniku sigurno napisani i **ENHERTU** i **trastuzumab derukstekan**
- Nemojte skraćivati ime lijeka, pisati samo dio imena lijeka ili izostaviti napisati oba imena lijeka
- Provjerite je li u povijesti bolesti jasno naveden ispravan lijek

Kako izbjeći pogreške: Ljekarnici – faza naručivanja i pripreme lijeka



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. 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 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 Kadcyła)
✓	Uvjerite se da je ENHERTU razrijeđen u vrećici za infuziju u 5%-tnoj otopini glukoze. Nemojte upotrebljavati otopinu natrijevog klorida.

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 trastuzumab derukstekan
✓	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 ENHERTU i trastuzumab derukstekan
✓	Trebate znati kako prilagoditi dozu lijeka ENHERTU zbog toksičnosti
✓	Ne zaboravite da se lijek ENHERTU razrjeđuje 5%-tnom otopinom glukoze. Nemojte upotrebljavati otopinu natrijevog klorida.



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.



Kratki opis lijeka ENHERTU		
Zaštićeno ime	 ENHERTU® trastuzumab derukstekan	
Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	trastuzumab derukstekan	
Sadržaj bočice	100 mg	
	Razlikovne boje	
Slika i boje kutije	NARANČASTA LJUBIČASTA	
Boja naljepnice	NARANČASTA LJUBIČASTA	
Boja bočice	SMEĐA	
Boja poklopca	ŽUTA	

Kontrolni popis – Izbjegavanje medikacijskih pogrešaka:

Sprječavanje medikacijskih pogrešaka zbog moguće zamjene lijeka

ENHERTU (trastuzumab derukstekan) s drugim lijekovima koji sadrže trastuzumab

Faza propisivanja

Mjere za minimizaciju rizika	✓
Liječnici koji propisuju lijek moraju biti upoznati sa sadržajem sažetak karakteristika lijeka (dostupan na https://cinmed.me/registar-humanih-lijekova/)	
Provjerite da je propisani lijek sigurno ENHERTU (trastuzumab derukstekan) , a ne trastuzumab ili trastuzumab emtanzin	
Kad razgovarate o lijeku s bolesnikom, uvijek navedite i ime ENHERTU i trastuzumab derukstekan	
Provjerite jesu li na receptu i/ili u bilješkama o bolesniku napisana oba imena, ENHERTU i trastuzumab derukstekan. Nemojte skraćivati ime lijeka, pisati samo dio imena lijeka ili izostaviti napisati oba imena lijeka na recept	
Provjerite je li u povijesti bolesti jasno naveden ispravan lijek	
Provjerite je li u elektroničkim sustavima odabran ispravan lijek prije nego što potvrdite odabir (kliknete)	

Faza naručivanja i pripreme

Mjere za minimizaciju rizika	✓
Provjerite jesu li u bolnici/zdravstvenoj ustanovi uspostavljeni protokoli za izbjegavanje medikacijskih pogrešaka i provode li se	
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)	
Ljekarnici moraju biti upoznati sa sadržajem sažetak karakteristika lijeka (dostupan na https://cinmed.me/registar-humanih-lijekova/)	
Imajte na umu da postoji više vrsta lijekova sa sličnim međunarodnim nezaštićenim imenom (npr. trastuzumab, trastuzumab SC, trastuzumab emtanzin i trastuzumab derukstekan)	
Provjerite je li lijek koji će se primijeniti ENHERTU (trastuzumab derukstekan)	
Trebate biti upoznati s različitim bojama kutija, naljepnica i poklopaca svih dostupnih lijekova koji sadrže trastuzumab	
Provjerite bočice, uključujući boju naljepnica kako bi se osiguralo da je pripremljeni lijek ENHERTU (trastuzumab derukstekan), a ne neki drugi lijek koji sadrži trastuzumab, kao što je Herceptin (trastuzumab) ili Kadcyla (trastuzumab emtanzin)	
Uvjerite se da je ENHERTU razrijeđen u vrećici za infuziju u 5%-tnoj otopini glukoze. Nemojte upotrebljavati otopinu natrijevog klorida	
U slučaju dvojbe, savjetujte se s nadležnim liječnikom	

Faza primjene

Mjere za minimizaciju rizika	✓
Provjerite jesu li u bolnici/zdravstvenoj ustanovi uspostavljeni protokoli za izbjegavanje medikacijskih pogrešaka i provode li se	
Medicinske sestre moraju biti upoznate sa sadržajem sažetak karakteristika lijeka (dostupan na https://cinmed.me/registar-humanih-lijekova/)	
Kad razgovarate o lijeku s bolesnikom, uvijek navedite i ime ENHERTU i trastuzumab derukstekan	
Provjerite i recept i bilješke o bolesniku kako biste bili sigurni da su kao propisani lijek zabilježeni i ENHERTU i trastuzumab derukstekan	
Razmislite o sustavu dvostruke provjere koju će provoditi dvije medicinske sestre prije davanja infuzije	
Kada preuzmete vrećicu za infuziju, usporedite naljepnicu na vrećici za infuziju s receptom i bilješkama o bolesniku	
Uvjerite se da je ENHERTU razrijeđen u vrećici za infuziju u 5%-tnoj otopini glukoze. Nemojte upotrebljavati otopinu natrijevog klorida	



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 Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) putem linka <https://cinmed.me/>.

Glosarij d.o.o. Vojislavljevića 76, Podgorica, Crna Gora · info@glosarij.me · Tel 020 642 496