

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento

Guía dirigida al profesional sanitario con el objetivo de prevenir errores de medicación asociados al tratamiento con ▼ ENHERTU[®] (trastuzumab deruxtecán)

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Julio-2024

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Esta guía para profesionales sanitarios tiene como objetivo minimizar el posible riesgo de errores de medicación. Consulte esta guía junto con la ficha técnica antes de prescribir, dispensar, preparar o administrar ENHERTU[®] (trastuzumab deruxtecán). Todos los documentos están disponibles en el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA): <https://cima.aemps.es>

Versión 3 | 07.2024



ADVERTENCIA

Existe riesgo de confusión entre ENHERTU® (trastuzumab deruxtecán) y otros medicamentos que contienen trastuzumab, incluido Kadcyła® (trastuzumab emtansina).

Las diferencias entre estos medicamentos son importantes de tal modo que la confusión durante el proceso de prescripción, dispensación, preparación y administración puede dar lugar a sobredosis, tratamiento inadecuado y/o toxicidad.

Para tratar de minimizar el riesgo de confusión con otros medicamentos, los profesionales sanitarios deben utilizar tanto el nombre comercial ENHERTU® como la DCI completa, trastuzumab deruxtecán, al prescribir, dispensar, preparar la perfusión y al administrar este medicamento a los pacientes.

Introducción:

ENHERTU® (trastuzumab deruxtecán) es un conjugado anticuerpo-fármaco dirigido a HER2. Es un anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado unido a deruxtecán, un inhibidor de la topoisomerasa I (consulte la ficha técnica para obtener información sobre las indicaciones terapéuticas).



Información importante

| | |
|---|--|
| 1 | ENHERTU® (trastuzumab deruxtecán) NO es un medicamento genérico o un biosimilar de otros medicamentos que contienen trastuzumab ya sea como monofármaco (p. ej. Herceptin® (trastuzumab)) o como conjugado (p. ej. Kadcyła® (trastuzumab emtansina)). |
| 2 | ENHERTU® (trastuzumab deruxtecán) NO es intercambiable con otros medicamentos que contienen trastuzumab ya sea como monofármaco (p. ej. Herceptin® (trastuzumab)) o como conjugado (p. ej. Kadcyła® (trastuzumab emtansina)). Son medicamentos diferentes, con propiedades y pautas de administración distintas e indicaciones diferentes. |
| 3 | NO se debe: <ul style="list-style-type: none">• Administrar ENHERTU® (trastuzumab deruxtecán) en combinación con otros medicamentos que contienen trastuzumab como p. ej. Herceptin® (trastuzumab) o Kadcyła® (trastuzumab emtansina) ni con quimioterapia.• Administrar ENHERTU® (trastuzumab deruxtecán) a dosis superiores de las recomendadas para la indicación (ver apartado 4.2 de la Ficha Técnica). |
| 4 | Se debe: <ul style="list-style-type: none">• Utilizar y confirmar tanto el nombre comercial ENHERTU® como su DCI (Denominación Común Internacional) completa trastuzumab deruxtecán al prescribir, dispensar, preparar la solución para perfusión y al administrar ENHERTU® a los pacientes. |

¿Cómo pueden minimizar los médicos el riesgo de errores de medicación durante la prescripción del medicamento?

Recetas escritas a mano: posibles áreas de confusión

Se debe utilizar siempre tanto el nombre comercial **ENHERTU** como la DCI completa **trastuzumab deruxtecán** al prescribir el medicamento.

Por ejemplo: *ENHERTU (trastuzumab deruxtecán)*

Sistemas electrónicos: posibles áreas de confusión

La información que aparece en los sistemas electrónicos puede presentarse de diferentes formas: abreviada, en orden alfabético, con un campo de texto limitado, etc.

Para asegurarse de la correcta selección del tratamiento, verifique que se ha marcado el medicamento que contiene “trastuzumab deruxtecán” y no otro medicamento que contenga trastuzumab.

A continuación se detallan algunos ejemplos de cómo se puede mostrar la información:

| Medicamento | Concentración |
|------------------------|---------------|
| Trastu | |
| Trastuzumab | |
| Trastuzumab deruxtecán | 100 mg |
| Trastuzumab emtansina | 100 mg |

Búsqueda por orden alfabético: trastuzumab, **trastuzumab deruxtecán** y trastuzumab emtansina pueden estar colocados uno detrás del otro, por lo que es necesario asegurarse de la selección correcta.

| Medicamento | Concentración |
|-------------|---------------|
| Trastu | |
| Trastuzuma | 100 mg |
| Trastuzuma | 150 mg |
| Trastuzuma | 100 mg |
| Trastuzuma | 160 mg |

Búsqueda por nombre abreviado: Si el sistema solo muestra parte del nombre del medicamento en el menú desplegable o en la ventana de texto (p. ej., trastuzumab, trastuzumab deruxtecán o trastuzumab emtansina), es necesario asegurarse de la selección correcta.

Búsqueda de medicamento

Trastuzumab

Búsqueda con campo con texto limitado: Si el sistema solo muestra parte del nombre del medicamento en el menú desplegable o en la ventana de texto (p. ej., trastuzumab, trastuzumab deruxtecán y trastuzumab emtansina) es necesario asegurarse de la selección correcta.



Medidas para la minimización de riesgos

| | Se recomienda consultar la ficha técnica de ENHERTU®. Puede encontrar la ficha técnica y el prospecto completo en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA). https://cima.aemps.es . | | | | |
|--|--|------------------|---|--|---|
| | Cuando hable con su paciente, haga referencia al nombre del medicamento ENHERTU® y al principio activo trastuzumab deruxtecán . | | | | |
| | Asegúrese de registrar el medicamento correcto en la historia del paciente. | | | | |
| | Respecto a los sistemas electrónicos: <ul style="list-style-type: none">• Antes de seleccionar el medicamento compruebe que es ENHERTU® (trastuzumab deruxtecán).• Asegúrese de que el medicamento prescrito es ENHERTU® (trastuzumab deruxtecán) y no otro, como por ejemplo trastuzumab o trastuzumab emtansina.• Siempre que sea posible, tenga activado el uso de nombres comerciales. | | | | |
| | Respecto a las recetas escritas a mano: <ul style="list-style-type: none">• Asegúrese de escribir tanto el nombre comercial ENHERTU® como la DCI completa trastuzumab deruxtecán en la receta y en la historia del paciente.• No abrevie, acorte ni omita ningún nombre. <table border="1"><thead><tr><th>Ejemplo correcto</th><th>No abreviar, ni acortar, ni omitir (incorrecto)</th></tr></thead><tbody><tr><td>ENHERTU (trastuzumab deruxtecán) Trastuzumab deruxtecán (ENHERTU)</td><td>Enhertu (trastuzumab d) Enhertu (trastuzumab) Trastuzumab d</td></tr></tbody></table> | Ejemplo correcto | No abreviar, ni acortar, ni omitir (incorrecto) | ENHERTU (trastuzumab deruxtecán) Trastuzumab deruxtecán (ENHERTU) | Enhertu (trastuzumab d) Enhertu (trastuzumab) Trastuzumab d |
| Ejemplo correcto | No abreviar, ni acortar, ni omitir (incorrecto) | | | | |
| ENHERTU (trastuzumab deruxtecán) Trastuzumab deruxtecán (ENHERTU) | Enhertu (trastuzumab d) Enhertu (trastuzumab) Trastuzumab d | | | | |



| Reseña de ENHERTU® | | |
|--|---------------------------------|---|
| Nombre comercial | ENHERTU® | |
| Denominación común internacional (DCI) | trastuzumab deruxtecán | |
| Contenido del vial | 100 mg | |
| | Colores distintivos | |
| Imagen y colores de la caja | NARANJA MORADO |  |
| Color de la etiqueta | NARANJA MORADO |  |
| Color del vial | ÁMBAR |  |
| Color del tapón | AMARILLO |  |

¿Cómo pueden minimizar los farmacéuticos el riesgo de errores de medicación al realizar los pedidos y durante la dispensación del medicamento?

Para garantizar que el medicamento que se está solicitando y dispensando es ENHERTU® (trastuzumab deruxtecán) y no un medicamento que contiene trastuzumab como por ejemplo Herceptin® (trastuzumab) o Kadcyła® (trastuzumab emtansina), se debe comprobar:

- el envase,
- el etiquetado del vial,
- el color de las etiquetas y del tapón,
- los colores distintivos











Medidas para la minimización de riesgos

| | |
|--|---|
| | Se recomienda consultar la ficha técnica de ENHERTU® (trastuzumab deruxtecán) disponible en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA). https://cima.aemps.es |
| | Compruebe que los protocolos para evitar errores de medicación están disponibles en el hospital/centro, y que se cumplen. |
| | Al leer las recetas, tenga en cuenta que hay muchos tipos de medicamentos con una DCI similar (p. ej., trastuzumab, trastuzumab SC, trastuzumab emtansina y trastuzumab deruxtecán). |
| | Compruebe que el medicamento prescrito es ENHERTU® (trastuzumab deruxtecán) y que tanto el nombre comercial como la DCI completa están escritos en la receta y/o en la historia clínica. Revise este paso dos veces. |
| | En caso de duda, consulte con el médico que lleva el tratamiento. |
| | Familiarícese con los diferentes colores de las cajas, etiquetas y tapones de todos los medicamentos que contienen trastuzumab para seleccionar el envase correcto. |
| | Compruebe que el medicamento solicitado al proveedor es el correcto y que recibe el medicamento que ha pedido. Revise este paso dos veces. |
| | Almacene y conserve los envases de ENHERTU® (trastuzumab deruxtecán) en la nevera, en un lugar diferente al de otros medicamentos que contienen trastuzumab (p. ej., Herceptin® o Kadcyła®). |
| | Asegúrese de que ENHERTU® (trastuzumab deruxtecán) se diluye en una bolsa de perfusión con solución de glucosa al 5 %. No utilice una solución de cloruro de sodio. |

¿Cómo pueden minimizar los enfermeros el riesgo de errores de medicación durante la fase de administración del medicamento?

Para garantizar que el medicamento que se está preparando y administrando es ENHERTU (trastuzumab deruxtecán) y no un medicamento que contiene trastuzumab como Herceptin® (trastuzumab) o Kadcyla® (trastuzumab emtansina), se debe comprobar:

- el envase,
- el etiquetado del vial,
- el color de las etiquetas y del tapón,
- los colores distintivos

| Medidas para la minimización de riesgos | |
|---|--|
|  | Se recomienda consultar la ficha técnica de ENHERTU® (trastuzumab deruxtecán) disponible en el centro de información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA). https://cima.aemps.es. |
|  | Compruebe que los protocolos para evitar errores de medicación están disponibles en el hospital/centro, y que se cumplen. |
|  | Revise la receta médica y la historia clínica del paciente para asegurarse de que ENHERTU® (trastuzumab deruxtecán) es el medicamento que se ha prescrito. Revíselo dos veces. |
|  | Cuando reciba la bolsa de perfusión, compruebe que la etiqueta que viene en la bolsa de perfusión coincide con la prescripción y con la historia del paciente. Revíselo dos veces. |
|  | Considere utilizar un sistema de doble comprobación por parte de dos enfermeros antes de la perfusión para asegurar que se administra el medicamento y la dosis correctos. |
|  | Cuando hable con el paciente haga referencia tanto a ENHERTU® como a trastuzumab deruxtecán . |
|  | Recuerde que ENHERTU® (trastuzumab deruxtecán) se diluye con solución de glucosa al 5 %. No se debe utilizar una solución de cloruro de sodio. |
|  | Familiarícese con las modificaciones de la dosis de ENHERTU® (trastuzumab deruxtecán) por toxicidad. |





Notificación de sospechas de reacciones adversas al medicamento

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente, se puede notificar a los Servicios Médicos de Departamento de Farmacovigilancia Daiichi Sankyo España, S.A.U en el +34 608 982 797 o en farmacovigilancia@daiichi-sankyo.es