



## Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken bzgl. des Auftretens von Medikationsfehlern – Angehörige der Heilberufe

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Rückseite unten.

Dieser Leitfaden ist verpflichtender Teil der Zulassung von ENHERTU® und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von Medikationsfehlern zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu erhöhen. Mit diesem Leitfaden soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die dieses Arzneimittel verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



## WARNHINWEIS

Verwechslungsgefahr zwischen **ENHERTU (Trastuzumab deruxtecan)** und anderen Trastuzumab-haltigen Arzneimitteln einschließlich **Kadcyla® (Trastuzumab Emtansin)**.

Es gibt wichtige Unterschiede zwischen diesen Arzneimitteln, und eine Verwechslung während der Verschreibung, Zubereitung und Verabreichung kann zu Überdosierung, Unterbehandlung und/oder Toxizität führen.

Ärzte/medizinisches Fachpersonal sollten bei der Verschreibung, Vorbereitung der Infusion und Verabreichung von **ENHERTU** an Patienten sowohl den Handelsnamen **ENHERTU** als auch den vollständigen internationalen Freinamen (INN) **Trastuzumab deruxtecan** verwenden.

## ENHERTU

ENHERTU (Trastuzumab deruxtecan) ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (AWK), das einen humanisierten monoklonalen Anti-HER2 IgG1-Antikörper (mAb) mit der gleichen Aminosäuresequenz wie Trastuzumab enthält, der kovalent über einen speziellen Linker an DXd (Deruxtecan), ein Exatecan-Derivat und Topoisomerase I-Inhibitor, gebunden ist. ENHERTU ist indiziert für die Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen (siehe zugelassene Fachinformation für Anwendungsgebiete).



### Wichtige Hinweise

1	ENHERTU (Trastuzumab deruxtecan) ist <b>KEIN</b> Generikum oder Biosimilar von Trastuzumab (z. B. Herceptin®).
2	Bei ENHERTU (Trastuzumab deruxtecan) und Kadcyla® (Trastuzumab Emtansin) handelt es sich um <b>zwei unterschiedliche Arzneimittel</b> , beides Antikörper Wirkstoff-Konjugate (AWK), jedoch mit unterschiedlichen Eigenschaften, Dosierungsschemata und nicht identischen Indikationen.
3	ENHERTU (Trastuzumab deruxtecan) <b>darf NIEMALS</b> gegen Trastuzumab-haltige Arzneimittel wie Herceptin® (Trastuzumab) oder Kadcyla® (Trastuzumab Emtansin) <b>ausgetauscht werden</b> .
4	ENHERTU (Trastuzumab deruxtecan) <b>darf NICHT in Kombination</b> mit anderen Trastuzumab-haltigen Arzneimitteln wie Herceptin® (Trastuzumab) oder Kadcyla® (Trastuzumab Emtansin) oder einer <b>Chemotherapie</b> verabreicht werden.
5	ENHERTU (Trastuzumab deruxtecan) <b>darf NICHT</b> in höheren Dosen als in der Fachinformation angegeben und einmal alle 3 Wochen verabreicht werden.
6	Bei der Verschreibung, Vorbereitung der Infusionslösung und Verabreichung von ENHERTU an Patienten muss sowohl der Handelsname ENHERTU als auch der vollständige internationale Freiname (INN) Trastuzumab deruxtecan verwendet und bestätigt werden.

# Vermeidung von Fehlern: Ärzte/Verschreibungsphase

## Schriftliche Verschreibung: Mögliche Bereiche für Verwechslungsgefahr

Bei der Verschreibung müssen immer beide Namen, **ENHERTU** und **Trastuzumab deruxtecan**, verwendet werden.

Zum Beispiel: *ENHERTU (Trastuzumab deruxtecan)*

## Elektronische Systeme: Mögliche Bereiche für Verwechslungsgefahr

Medikament	Stärke
Trastu	
Trastuzumab	
Trastuzumab deruxtecan	100 mg
Trastuzumab Emtansin	100 mg

**Namen in alphabetischer Reihenfolge**  
 Trastuzumab, **Trastuzumab deruxtecan** und Trastuzumab Emtansin können nacheinander aufgeführt werden.

Medikament	Stärke
Trastu	
Trastuzuma	100 mg
Trastuzuma	150 mg
Trastuzuma	100 mg
Trastuzuma	160 mg

**Namenskürzung**  
 Wenn das System im Dropdown-Menü oder Textfenster nur einen Teil des Medikamentennamens anzeigt (z.B. von Trastuzumab, Trastuzumab deruxtecan oder Trastuzumab Emtansin).

Medikamentensuche
Trastuzumab

**Begrenztes Textfeld**  
 Wenn das System im Dropdown-Menü oder Textfenster nur einen Teil des Medikamentennamens anzeigt (z.B. von Trastuzumab, Trastuzumab deruxtecan und Trastuzumab Emtansin).

Maßnahmen zur Risikominderung	
Verschreibende Ärzte müssen sich mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) für ENHERTU vertraut machen, die unter <a href="http://www.daiichi-sankyo.de">www.daiichi-sankyo.de</a> verfügbar ist.	✓
Sprechen Sie immer von <b>ENHERTU</b> und <b>Trastuzumab deruxtecan</b> , wenn Sie das Medikament mit dem Patienten besprechen.	✓
<b>Elektronische Systeme:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wählen Sie im elektronischen System immer das richtige Medikament</li> <li>Vergewissern Sie sich, dass es sich bei dem verschriebenen Medikament um <b>ENHERTU (Trastuzumab deruxtecan)</b> und nicht um Trastuzumab oder Trastuzumab Emtansin handelt</li> <li>Verwenden Sie nach Möglichkeit den Handelsnamen</li> </ul>	✓
<b>Schriftliche Verschreibung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vergewissern Sie sich, dass auf der Verordnung und in der Patientenakte <b>ENHERTU</b> und <b>Trastuzumab deruxtecan</b> stehen</li> <li>Keinen der Namen abkürzen, kürzen oder auslassen</li> <li>Vergewissern Sie sich, dass das richtige Medikament eindeutig in der Anamnese festgehalten wird</li> </ul>	✓



# Vermeidung von Fehlern: Apotheker/Bestell- und Herstellungsphase



Mögliche Maßnahmen zur Risikominderung	
✓	Apotheker müssen sich mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) für ENHERTU vertraut machen.
✓	Überprüfen Sie, ob im Krankenhaus/Therapiezentrum Protokolle zur Vermeidung von Medikationsfehlern vorhanden sind und ob diese befolgt werden.
✓	Achten Sie beim Lesen von Verordnungen darauf, dass es mehrere Arten von Medikamenten mit einem ähnlichen INN gibt (z. B. <b>Trastuzumab, Trastuzumab SC, Trastuzumab Emtansin und Trastuzumab deruxtecan</b> ).
✓	Vergewissern Sie sich, dass es sich bei dem vorgesehenen Medikament um ENHERTU (Trastuzumab deruxtecan) handelt und dass beide Namen in der Verschreibung und/oder Anamnese angegeben sind.
✓	Halten Sie im Zweifelsfall Rücksprache mit dem behandelnden Arzt.
✓	Machen Sie sich mit den unterschiedlichen Umkartons, Etiketten und Kappenfarben vertraut, die für alle Trastuzumab-haltigen Arzneimittel verfügbar sind, um den richtigen Karton auszuwählen.
✓	Vergewissern Sie sich, dass das richtige Medikament beim Großhändler bestellt wird und dass das richtige Medikament in der Apotheke eingeht.
✓	Lagern Sie ENHERTU in einem anderen Bereich des Kühlschranks als andere Trastuzumab-haltige Arzneimittel (z. B. Herceptin® oder Kadcyla®).
✓	Achten Sie darauf, dass ENHERTU in einem Infusionsbeutel mit 5%iger Glukoselösung verdünnt wird. <b>Verwenden Sie keine Natriumchloridlösung.</b>

# Vermeidung von Fehlern: Pflegepersonal/Verabreichungsphase



Mögliche Maßnahmen zur Risikominderung	
✓	Das Pflegepersonal muss sich mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) für ENHERTU vertraut machen.
✓	Stellen Sie sicher, dass im Krankenhaus/Therapiezentrum Protokolle zur Vermeidung von Medikationsfehlern vorhanden sind und dass diese befolgt werden.
✓	Überprüfen Sie sowohl die Verordnung als auch die Patientenakte, um sicherzustellen, dass dort ENHERTU und <b>Trastuzumab deruxtecan</b> als verschriebenes Medikament angegeben sind.
✓	Überprüfen Sie bei Erhalt des Infusionsbeutels das Etikett auf dem Infusionsbeutel und gleichen es mit der Verordnung und der Patientenakte ab.
✓	Ziehen Sie in Erwägung, vor der Infusion ein System der doppelten Kontrolle durch zwei Mitarbeiter des Pflegepersonals zu verwenden, um sicherzustellen, dass das richtige Arzneimittel in der richtigen Dosierung verabreicht wird.
✓	Sprechen Sie immer von <b>ENHERTU</b> und <b>Trastuzumab deruxtecan</b> , wenn Sie das Medikament mit dem Patienten besprechen.
✓	ENHERTU ist als intravenöse Infusion nur über ein Infusionsbesteck zu geben. Achten Sie darauf, dass ENHERTU in einem Infusionsbeutel mit 5%iger Glukoselösung verdünnt wird. <b>Verwenden Sie keine Natriumchloridlösung.</b>
✓	Machen Sie sich mit der Dosisänderung für ENHERTU bei Toxizitäten vertraut.

**Ärzte/medizinisches Fachpersonal müssen die Etiketten der Durchstechflaschen, einschließlich der Farbe der Etiketten, überprüfen, um sicherzustellen, dass das zubereitete und zu verabreichende Arzneimittel ENHERTU (Trastuzumab deruxtecan) ist und kein Trastuzumab-haltiges Arzneimittel wie Herceptin® (Trastuzumab) oder Kadcyła® (Trastuzumab Emtansin).**

**Einen Überblick der Unterscheidungsmerkmale finden Sie auf den Seiten 7 und 8.**



# Checkliste – Vermeidung von Fehlern

## Vermeidung von Medikationsfehlern aufgrund einer möglichen Verwechslung von ENHERTU (Trastuzumab deruxtecan) mit anderen Trastuzumab-haltigen Arzneimittel

### Verschreibungsphase

Maßnahmen zur Risikominimierung	✓
Machen Sie sich mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) für ENHERTU vertraut.	
Vergewissern Sie sich, dass es sich bei dem verschriebenen Medikament um ENHERTU (Trastuzumab deruxtecan) und nicht um Trastuzumab oder Trastuzumab Emtansin handelt.	
Sprechen Sie immer von <b>ENHERTU</b> und <b>Trastuzumab deruxtecan</b> , wenn Sie das Medikament mit dem Patienten besprechen.	
Vergewissern Sie sich, dass auf der Verordnung und in der Patientenakte <b>ENHERTU</b> und <b>Trastuzumab deruxtecan</b> stehen. Keinen der Namen abkürzen, kürzen oder auslassen.	
Vergewissern Sie sich, dass das richtige Medikament eindeutig in der Anamnese festgehalten wird.	
Prüfen Sie, ob das richtige Medikament im elektronischen System identifiziert wurde, bevor Sie es auswählen.	

### Bestell- und Herstellungsphase

Maßnahmen zur Risikominimierung	✓
Überprüfen Sie, ob im Krankenhaus/Therapiezentrum Protokolle zur Vermeidung von Medikationsfehlern vorhanden sind und ob diese befolgt werden.	
Vergewissern Sie sich, dass das richtige Medikament beim Grosshändler bestellt wird und dass das richtige Medikament in der Apotheke eingeht.	
Lagern Sie ENHERTU in einem anderen Bereich des Kühlschranks als andere Trastuzumab-haltige Arzneimittel (z. B. Herceptin® oder Kadcyla®).	
Machen Sie sich mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) für ENHERTU vertraut.	
Achten Sie darauf, dass es mehrere Arten von Medikamenten mit einem ähnlichen INN gibt (z. B. Trastuzumab, Trastuzumab SC, Trastuzumab Emtansin und Trastuzumab deruxtecan).	
Vergewissern Sie sich, dass es sich bei dem vorgesehenen Medikament um ENHERTU (Trastuzumab deruxtecan) handelt.	
Machen Sie sich mit den unterschiedlichen Umkartons, Etiketten und Kappenfarben vertraut, die für alle Trastuzumab-haltigen Arzneimittel verfügbar sind.	
Überprüfen Sie die Etiketten der Durchstechflaschen, einschliesslich der Farbe der Etiketten, um sicherzustellen, dass das zubereitete und zu verabreichende Arzneimittel ENHERTU (Trastuzumab deruxtecan) ist und kein Trastuzumab-haltiges Arzneimittel wie Herceptin® (Trastuzumab) oder Kadcyla® (Trastuzumab Emtansin).	
Achten Sie darauf, dass ENHERTU in einem Infusionsbeutel mit 5%iger Glukoselösung verdünnt wird. <b>Verwenden Sie keine Natriumchloridlösung.</b>	
Halten Sie im Zweifelsfall Rücksprache mit dem behandelnden Arzt.	

### Verabreichungsphase

Maßnahmen zur Risikominimierung	✓
Überprüfen Sie, ob im Krankenhaus/Therapiezentrum Protokolle zur Vermeidung von Medikationsfehlern vorhanden sind und ob diese befolgt werden.	
Machen Sie sich mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) für ENHERTU vertraut.	
Sprechen Sie immer von ENHERTU und Trastuzumab deruxtecan, wenn Sie das Medikament mit dem Patienten besprechen.	
Überprüfen Sie sowohl die Verordnung als auch die Patientenakte, um sicherzustellen, dass dort ENHERTU und Trastuzumab deruxtecan als verschriebenes Medikament angegeben sind.	
Ziehen Sie in Erwägung, vor der Infusion ein System der doppelten Kontrolle durch zwei Mitarbeiter des Pflegepersonals zu verwenden.	
Überprüfen Sie bei Erhalt des Infusionsbeutels das Etikett auf dem Infusionsbeutel und gleichen es mit der Verordnung und der Patientenakte ab.	
Achten Sie darauf, dass ENHERTU in einem Infusionsbeutel mit 5%iger Glukoselösung verdünnt wird. <b>Verwenden Sie keine Natriumchloridlösung.</b>	

## Überblick der Unterscheidungsmerkmale von ENHERTU<sup>®</sup>, Herceptin<sup>®</sup>, Herceptin<sup>®</sup> s.c. und Kadcyła<sup>®</sup>

---

# Unterscheidungsmerkmale



ENHERTU® im Überblick		
Handelsmarke		
Internationaler Freiname (INN)	Trastuzumab deruxtecan	
Inhalt der Durchstechflasche	100 mg	
	Auffallende Farben	
Abbildung und Farben des Umkartons	<b>ORANGE</b> <b>DUNKELVIOLETT</b>	
Farben des Etiketts	<b>ORANGE</b> <b>DUNKELVIOLETT</b>	
Farbe der Durchstechflasche	<b>BERNSTEINFARBEN</b>	
Farbe der Verschlusskappe	<b>GELB</b>	

Herceptin® / Herceptin® s.c. im Überblick		
	Herceptin®	Herceptin® s.c.
	Trastuzumab	Trastuzumab subkutan
	150 mg	600 mg
Auffallende Farben		
<b>ORANGE</b> <b>ROT</b> <b>BLAU</b>		
<b>ORANGE</b> <b>ROT</b> <b>BLAU</b>		
	<b>TRANSPARENT</b>	
<b>ROT</b> <b>BLAU</b>		

Kadcyla® im Überblick		
	Kadcyla®	
	Trastuzumab Emtansin	
	100 mg	160 mg
Auffallende Farben		
<b>GELB</b> <b>VIOLETT</b>		
<b>GELB</b> <b>VIOLETT</b>		
	<b>TRANSPARENT</b>	
<b>WEISS</b> <b>VIOLETT</b>		

Bitte beachten Sie, dass Biosimilars von Herceptin (Trastuzumab) und anderen Trastuzumab-haltigen Arzneimitteln auch für die Verabreichung per i.v.-Infusion erhältlich sein können.



## Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, [www.pei.de](http://www.pei.de), oder an Daiichi Sankyo Deutschland per E-Mail [sicherheit@daiichi-sankyo.de](mailto:sicherheit@daiichi-sankyo.de) oder Fax +49 89 7808 321, anzuzeigen.

Nebenwirkungen sind nach Berufsordnung auch der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Tel: 030 400456 500, Fax: 030 400456 555, E-Mail: [pharmakovigilanz@secure.baek.de](mailto:pharmakovigilanz@secure.baek.de), Website: <https://www.akdae.de/anzweimittelsicherheit/uaw-meldung>, anzuzeigen.