

[click here for addressee]

Daiichi Sankyo Nederland B.V.
Boeingavenue 260 · 1119 PZ
Schiphol-Rijk
Telefoon +31 20 4072072
Fax +31 20 4072070
info@daiichi-sankyo.nl
www.daiichi-sankyo.nl

Onderwerp	Onze referentie	Datum
-----------	-----------------	-------

Betreft: Risicominimalisatie-materialen betreffende Enhertu® (trastuzumab-deruxtecan) voor voorschrijvers.

Geachte Heer / Mevrouw,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen willen wij u graag informeren over additionele risicominimalisatie-materialen voor Enhertu® (trastuzumab-deruxtecan), een antilichaam-geneesmiddelconjugaat (antibody-drug conjugate, ADC) van een antilichaam gericht tegen HER2 en een topo-isomerase I-remmer. Deze materialen bevatten aanbevelingen om belangrijke risico's van dit geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Enhertu® (trastuzumab-deruxtecan) is geïndiceerd voor:

- de behandeling van volwassen patiënten met niet-reseceerbare of gemetastaseerde HER2-positieve borstkanker die voorafgaand één of meer behandelingschema's op basis van anti-HER2 hebben gekregen.
- de behandeling van volwassen patiënten met niet-reseceerbare of gemetastaseerde HER2-low borstkanker die voorafgaand chemotherapie hebben gekregen voor gemetastaseerde ziekte of die recidief van de ziekte hebben ontwikkeld tijdens of binnen 6 maanden na voltooiing van een adjuvante chemotherapie.
- de behandeling van volwassen patiënten met gevorderd HER2-positief adenocarcinoom van de maag of gastro-oesofageale overgang die voorafgaand een behandelingschema op basis van trastuzumab hebben gekregen.
- de behandeling van volwassen patiënten met gevorderde niet-kleincellige longkanker (non-small-cell lung cancer - NSCLC) van wie de tumoren een activerende HER2 (ERBB2)-mutatie

bevatten en die systemische therapie nodig hebben na chemotherapie op basis van platina met of zonder immunotherapie.

Samenvatting:

Risico op Interstitiële longziekte (ILD) en pneumonitis:

- Interstitiële longziekte (ILD) en pneumonitis, waaronder gevallen met fatale afloop, zijn gemeld met Enhertu® (trastuzumab-deruxtecan).
- Patiënten moeten worden gemonitord op tekenen en symptomen van ILD/pneumonitis. Aanwijzingen voor ILD/pneumonitis moeten onmiddellijk worden onderzocht.
- Patiënten bij wie ILD/pneumonitis wordt vermoed, moeten worden geëvalueerd met behulp van radiologische beeldvorming, bij voorkeur een CT-scan (computertomografie). Raadpleging van een longarts moet worden overwogen.
- De behandeling van ILD/pneumonitis kan een tijdelijke onderbreking of stopzetting van de behandeling met trastuzumab-deruxtecan vereisen volgens de richtlijnen die in de productinformatie en bijgevoegde risicominimalisatie maatregelen staan weergegeven.
- Overhandig de patiëntenkaart aan de patiënt en bespreek de therapie met de patiënt voordat u begint met de behandeling met Enhertu® (trastuzumab-deruxtecan). Patiënten moeten worden geadviseerd dat ze onmiddellijk melding moeten maken van hoesten, dyspneu, koorts en/of nieuwe of ergere ademhalings symptomen.

Risico op medicatiefouten:

- Er bestaat een risico op verwarring tussen Enhertu® (trastuzumab-deruxtecan) en andere producten die trastuzumab bevatten en het antilichaam-geneesmiddelconjugaat dat gericht is tegen HER2, Kadcyla® (trastuzumab-emtansine)
- In het risicominimalisatie materiaal zijn maatregelen opgenomen om voorschrijffouten en fouten in de bereiding, dosering en toedieningswijze als gevolg van gelijkenissen in de namen van de werkzame stoffen te voorkomen.

Bijgevoegd vindt u de materialen.

U kunt extra materiaal opvragen bij de Medical Information afdeling van Daiichi Sankyo, te bereiken via telefoonnummer 020-407 20 72, of via info@daiichi-sankyo.nl. Het materiaal is online beschikbaar op <https://www.daiichi-sankyo.nl/producten/producten-nederlandse-markt>.

Aanvullende informatie betreffende trastuzumab-deruxtecan is beschikbaar in de samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Bijwerkingen moeten tevens gemeld worden bij de vertegenwoordiger van de houder van de handelsvergunning op 020-407 20 72 of pharmacovigilance@daiichi-sankyo.nl.

Met vriendelijke groet,

Boudewijn Drost
Medical Manager Oncology
Daiichi Sankyo Nederland B.V.

NL/NLA/11/23/0016

Date latest revision: 11/23

NL/NLA/01/24/0006

Date latest revision: 01/24

Brochure voor zorgverleners

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen

om de belangrijke risico's op interstitiële longziekte (ILD)/pneumonitis van Enhertu® (trastuzumab-deruxtecan) te beperken of te voorkomen (deel 1)

en

om verwisseling van Enhertu® (trastuzumab-deruxtecan) en Kadcyła® (trastuzumab-emtansine) en/of Herceptin® IV/SC (trastuzumab) te voorkomen (deel 2).

Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)

Enhertu®

Trastuzumab-deruxtecan is een antilichaam-geneesmiddelconjugaat (antibody-drug conjugate, ADC) dat een gehumaniseerd monoklonaal anti-HER2-IgG1-antilichaam (mAb) bevat met dezelfde aminozuursequentie als trastuzumab, covalent gebonden aan DXd, een exatecanderivaat en een topo-isomerase I-remmer.

Indicaties

- HER2-positieve borstkanker
- HER2-low borstkanker
- Niet-kleincellige longkanker (NSCLS)
- Maagkanker

Voor meer informatie over de goedgekeurde indicaties, zie SmPC.

Dosering

- Borstkanker: De aanbevolen dosis Enhertu is 5,4 mg/kg, eenmaal om de 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie tot ziekteprogressie of onaanvaardbare toxiciteit.
- NSCLC: De aanbevolen dosis Enhertu is 5,4 mg/kg, eenmaal om de 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie tot ziekteprogressie of onaanvaardbare toxiciteit.
- Maagkanker: De aanbevolen dosis Enhertu is 6,4 mg/kg, eenmaal om de 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie tot ziekteprogressie of onaanvaardbare toxiciteit.

Voor meer informatie over de gedetailleerde doseringen, zie goedgekeurde SmPC.

Deel 1

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om de belangrijke risico's op interstitiële longziekte (ILD)/pneumonitis van Enhertu® (trastuzumab-deruxtecan) te beperken of te voorkomen

Samenvatting

Risico op Interstitiële longziekte (ILD) en pneumonitis

- Interstitiële longziekte (ILD) en pneumonitis, waaronder gevallen met fatale afloop, zijn gemeld met Enhertu® (trastuzumab-deruxtecan).
- Patiënten moeten worden gemonitord voor tekenen en symptomen van ILD/pneumonitis. Aanwijzingen voor ILD/pneumonitis moeten onmiddellijk worden onderzocht.
- Patiënten bij wie ILD/pneumonitis wordt vermoed, moeten worden geëvalueerd met behulp van radiografische beeldvorming, bij voorkeur een CT -scan (computertomografie). Raadpleging van een longarts moet worden overwogen.
- De behandeling van ILD/pneumonitis kan een tijdelijke onderbreking of stopzetting van de behandeling met trastuzumab-deruxtecan vereisen volgens de richtlijnen die in de productinformatie en bijgevoegde risicominimalisatie maatregelen staan weergegeven.
- Overhandig de patiëntenkaart aan de patiënt en bespreek de therapie met de patiënt voordat u begint met de behandeling met Enhertu® (trastuzumab-deruxtecan). Patiënten moeten worden geadviseerd dat ze onmiddellijk melding moeten maken van hoesten, dyspneu, koorts en/of nieuwe of ergere ademhalings symptomen.

Risico op ILD/pneumonitis met Enhertu® (trastuzumab-deruxtecan)

Interstitiële longziekte (ILD) en pneumonitis, waaronder gevallen met fatale afloop, zijn gemeld met Enhertu® (trastuzumab-deruxtecan). In klinische onderzoeken werd bij ongeveer 15% van de patiënten ILD vastgesteld door een onafhankelijke beoordeling, hoewel de percentages variëren per tumortype. Meer dan 80% hiervan was CTCAE graad 1 of 2. Bij ongeveer 2% van de patiënten trad fatale ILD op. De mediane tijd tot het eerste optreden van ILD was ongeveer 5 maanden. Meer details zijn beschikbaar in de goedgekeurde SmPC.

ILD/pneumonitis herkennen en beperken

Elke aanwijzing voor ILD/pneumonitis moet onmiddellijk worden onderzocht en behandeld met als doel het onderdrukken van de ontsteking en het voorkomen van onomkeerbare fibrose met mogelijk fatale afloop. Patiënten bij wie ILD/pneumonitis wordt vermoed, moeten worden geëvalueerd met behulp van radiografische beeldvorming, bij voorkeur een CT-scan (computertomografie). Raadpleging van een longarts moet worden overwogen.

Patiënten met een voorgeschiedenis van ILD/pneumonitis of patiënten met een matige of ernstige nierfunctiestoornis hebben mogelijk een verhoogd risico op het ontwikkelen van ILD/pneumonitis en moeten zorgvuldig worden gemonitord.

Instructies voor handelen bij ILD/pneumonitis die vermoedelijk verband houdt met Enhertu® (trastuzumab-deruxtecan)

Het doel van ILD-behandeling is het onderdrukken van ontsteking en het voorkomen van onomkeerbare fibrose met een mogelijk fatale afloop. Corticosteroïdebehandeling wordt als het meest effectief beschouwd tijdens de ontstekingsfase van ILD. Soms kan ILD zich acuut presenteren en snel verergeren. Een passende behandeling voor ILD moet onmiddellijk worden opgestart volgens onderstaande richtlijnen wanneer ILD wordt vermoed en moet worden aangepast als een alternatieve etiologie wordt geïdentificeerd.

CTCAE-grad	Beschrijving	Aanpassing van de behandeling																														
Graad 1	Asymptotisch ; alleen klinische of diagnostische waarnemingen; interventie niet geïndiceerd	<p>Behandeling met Enhertu® (trastuzumab-deruxtecan onderbreken tot vermindering van het voorval tot graad 0, daarna:</p> <ul style="list-style-type: none"> • indien verdwenen binnen 28 dagen of minder vanaf de datum van optreden, de dosis handhaven • indien verdwenen binnen meer dan 28 dagen vanaf de datum van optreden, de dosis met één niveau verlagen <table border="1" data-bbox="465 547 1020 892"> <thead> <tr> <th data-bbox="465 547 725 600">Schema voor dosisverlaging</th> <th data-bbox="725 547 893 600">Borstkanker en NSCLC</th> <th data-bbox="893 547 1020 600">Maagkanker</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="465 600 725 627">Aanbevolen startdosis</td> <td data-bbox="725 600 893 627">5,4 mg/kg</td> <td data-bbox="893 600 1020 627">6,4 mg/kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="465 627 725 654">Eerste dosisverlaging</td> <td data-bbox="725 627 893 654">4,4 mg/kg</td> <td data-bbox="893 627 1020 654">5,4 mg/kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="465 654 725 681">Tweede dosisverlaging</td> <td data-bbox="725 654 893 681">3,2 mg/kg</td> <td data-bbox="893 654 1020 681">4,4 mg/kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="465 681 725 735">Verdere dosisverlaging vereist</td> <td data-bbox="725 681 893 735">Behandeling stopzetten</td> <td data-bbox="893 681 1020 735">Behandeling stopzetten</td> </tr> <tr> <td data-bbox="465 735 725 762"></td> <td data-bbox="725 735 893 762"></td> <td data-bbox="893 735 1020 762"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="465 762 725 790"></td> <td data-bbox="725 762 893 790"></td> <td data-bbox="893 762 1020 790"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="465 790 725 817"></td> <td data-bbox="725 790 893 817"></td> <td data-bbox="893 790 1020 817"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="465 817 725 844"></td> <td data-bbox="725 817 893 844"></td> <td data-bbox="893 817 1020 844"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="465 844 725 871"></td> <td data-bbox="725 844 893 871"></td> <td data-bbox="893 844 1020 871"></td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • behandeling met corticosteroiden overwegen zodra ILD/pneumonitis wordt vermoed (bijvoorbeeld $\geq 0,5$ mg/kg/dag prednisolon of equivalent). 	Schema voor dosisverlaging	Borstkanker en NSCLC	Maagkanker	Aanbevolen startdosis	5,4 mg/kg	6,4 mg/kg	Eerste dosisverlaging	4,4 mg/kg	5,4 mg/kg	Tweede dosisverlaging	3,2 mg/kg	4,4 mg/kg	Verdere dosisverlaging vereist	Behandeling stopzetten	Behandeling stopzetten															
Schema voor dosisverlaging	Borstkanker en NSCLC	Maagkanker																														
Aanbevolen startdosis	5,4 mg/kg	6,4 mg/kg																														
Eerste dosisverlaging	4,4 mg/kg	5,4 mg/kg																														
Tweede dosisverlaging	3,2 mg/kg	4,4 mg/kg																														
Verdere dosisverlaging vereist	Behandeling stopzetten	Behandeling stopzetten																														
Graad 2	Symptomatisch; medische interventie geïndiceerd; beperking van instrumentele activiteiten in het dagelijkse leven	<p>Behandeling met Enhertu® (trastuzumab-deruxtecan) definitief stopzetten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zodra ILD/pneumonitis wordt vermoed, onmiddellijk een behandeling met corticosteroiden instellen (bijvoorbeeld ≥ 1 mg/kg/dag prednisolon of equivalent) gedurende ten minste 14 dagen. • Daarna gedurende ten minste 4 weken geleidelijk afbouwen. 																														
Graad 3	Ernstige symptomen; beperking van activiteiten van zelfzorg in het																															

	dagelijkse leven; zuurstof geïndiceerd	
Graad 4	Levensbedreigen de respiratoire insufficiëntie; dringende interventie geïndiceerd (bijvoorbeeld tracheotomie of intubatie)	
Graad 5	Overlijden	

Gradering gebaseerd op de National Cancer Institute (NCI) Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)

Informatieverstrekking aan patiënt

Tijdens het eerste bezoek (voorafgaand aan het voorschrijven van Enhertu® (trastuzumab-deruxtecan)):

- Informeer de patiënt dat hij of zij als gevolg van longproblemen ernstige bijwerkingen en mogelijk bijwerkingen met fatale afloop kan krijgen.
- Ga na of de patiënt een voorgeschiedenis van ILD/pneumonitis
- Controleer op tekenen en symptomen van longproblemen.
- Informeer de patiënt dat een vroege diagnose en gepaste behandeling van voorvallen van ILD/pneumonitis essentieel zijn om ernstige gevolgen te beperken.
- Instrueer de patiënt dat hij of zij onmiddellijk contact met u moet opnemen, zelfs voor lichte tekenen of symptomen (bijvoorbeeld hoesten, dyspneu, koorts en/of nieuwe of ergere ademhalingssymptomen), omdat sommige voorvallen snel erger kunnen worden als ze niet worden behandeld.
- De patiënt moet onmiddellijk medische hulp invoeren en moet de patiëntkaart tonen aan arts(en) in andere gezondheidszorginstelling(en) als de behandelend oncoloog niet beschikbaar is.
- Instrueer de patiënt dat hij of zij de symptomen niet zelf mag behandelen.
- Geef de patiënt de patiëntenkaart en bespreek de therapie met de patiënt voordat u begint met de behandeling met Enhertu® (trastuzumab-deruxtecan).
- Vul de patiëntenkaart in en herinner de patiënt eraan dat hij of zij die altijd bij zich moet hebben.

Tijdens alle bezoeken:

- Controleer op tekenen en symptomen van longproblemen.
- Herinner de patiënt eraan dat een vroege diagnose en gepaste behandeling van longproblemen essentieel zijn om levensbedreigende complicaties te beperken.
- Herinner de patiënt eraan dat het belangrijk is dat hij of zij naar de geplande afspraken komt.

Controleer of de patiënt de waarschuwingskaart bij zich draagt.

Deel 2

Dit materiaal beschrijft de aanbevelingen om het risico op verwisseling van Enhertu® (trastuzumab-deruxtecan) en Kadcyła® (trastuzumab-emtansine) en/of Herceptin® IV/SC (trastuzumab) te voorkomen

Verwisseling kan leiden tot overdosering, onderbehandeling en/of toxiciteit

Deze brochure voor zorgverleners is bedoeld om verwisseling van Enhertu en Kadcyła en/of Herceptin te voorkomen bij:

















- *het voorschrijven*
- *het bereiden en afleveren*
- *het toedienen*

Verwisseling kan leiden tot overdosering, onderbehandeling en/of toxiciteit

Samenvatting

Enhertu[®] (trastuzumab-deruxtecan) is **GEEN** generieke versie of biosimilar van trastuzumab (bijv. Herceptin[®]).

- Enhertu[®] (trastuzumab-deruxtecan) en Kadcyła[®] (trastuzumab-emtansine) zijn **2 verschillende producten**; beide zijn antilichaam-geneesmiddelconjugaten (ADC) maar met verschillende eigenschappen, doseringsschema's en niet identieke indicaties.
- Enhertu[®] (trastuzumab-deruxtecan) is **NIET onderling verwisselbaar** met producten die trastuzumab bevatten, zoals Herceptin[®] (trastuzumab) of Kadcyła[®] (trastuzumab-emtansine).
- Dien Enhertu[®] (trastuzumab-deruxtecan) **NIET toe in combinatie** met andere producten die trastuzumab bevatten, zoals Herceptin[®] (trastuzumab) of Kadcyła[®] (trastuzumab-emtansine) **of met chemotherapie**.
- Dien Enhertu[®] (trastuzumab-deruxtecan) **NIET toe** in doses van meer dan 5,4 mg/kg eenmaal om de 3 weken.
- Zowel de merknaam Enhertu[®] als de volledige INN, trastuzumab-deruxtecan, moeten worden gebruikt en bevestigd bij het voorschrijven, de bereiding van de oplossing voor infusie en de toediening van Enhertu[®] (trastuzumab-deruxtecan) aan patiënten.

Logo				
Generieke naam	trastuzumab-deruxtecan	trastuzumab-emtansine	trastuzumab	trastuzumab
Farmaceutische vorm	Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	Oplossing voor subcutane injectie
Inhoud injectieflacon	100 mg	100 mg en 160 mg	150 mg	600 mg
Grootte injectieflacon	5 ml	15 ml en 20 ml	15 ml	5 ml
Verpakking				
Label injectieflacon				
Kleur dopje				

Adviezen

*Doordat de generieke naam van Enhertu® (**trastuzumab-deruxtecan**) en Kadcyła® (**trastuzumab-emtansine**) en/of Herceptin®(**trastuzumab**) voor een deel overeenkomen, is er een risico op verwisseling bij het voorschrijven, bereiden, afleveren en toedienen. Hieronder wordt een aantal adviezen gegeven om de kans op verwisseling zo klein mogelijk te maken.*

Algemeen

Gezondheidsbeoefenaars met inbegrip van verpleegkundigen dienen:

- zich vertrouwd te maken met de samenvatting van de productkenmerken (SPC) van Enhertu® (**trastuzumab-deruxtecan**), die beschikbaar is op <http://www.ema.europa.eu>.
- te controleren of er in het ziekenhuis protocollen ter voorkoming van medicatiefouten zijn vastgelegd en of deze gevolgd worden
- te verwijzen naar **Enhertu®** en **trastuzumab-deruxtecan** wanneer zij met de patiënt over het geneesmiddel spreken

Voorschrijven

- Elektronische systemen
 - Controleer of het om het juiste geneesmiddel gaat voordat u het aanklikt
 - Selecteer altijd het juiste geneesmiddel in het elektronisch medisch dossier
 - Zorg ervoor dat het geneesmiddel dat u voorschrijft **Enhertu® (trastuzumab-deruxtecan)** is en niet trastuzumab of trastuzumab-emtansine
 - Tracht, waar mogelijk, op merknaam te zoeken
- Handgeschreven voorschriften
 - Zorg ervoor dat zowel **Enhertu®** als **trastuzumab-deruxtecan** op het voorschrift en in de patiëntennotities worden genoteerd
 - Gebruik geen afkortingen of afkappingen en laat de naam niet weg
 - Zorg ervoor dat het juiste geneesmiddel duidelijk vermeld staat in de anamnese

Bereiden en afleveren

- Gezondheidsbeoefenaars met inbegrip van verpleegkundigen dienen het etiket van de injectieflacons te controleren, met inbegrip van de kleur van het etiket, om zich ervan te verzekeren dat het geneesmiddel dat wordt bereid en toegediend Enhertu[®] (trastuzumab-deruxtecan) is en niet een product dat trastuzumab bevat, zoals Herceptin[®] of Kadcyla[®] (trastuzumab emtansine).
- Wees u ervan bewust bij het lezen van voorschriften dat er verschillende soorten geneesmiddelen zijn met een gelijkaardige INN (bijv. **trastuzumab, trastuzumab SC, trastuzumab-emtansine en trastuzumab-deruxtecan**)
- Dubbelcheck of het beoogde geneesmiddel Enhertu[®] (trastuzumab-deruxtecan) is en of beide namen genoteerd staan op het voorschrift en/of in de anamnese
- Raadpleeg de behandelend arts in geval van twijfel
- Maak uzelf vertrouwd met de kleur van de verschillende dozen, etiketten en doppen die beschikbaar zijn voor alle producten die trastuzumab bevatten, zodat u de juiste doos selecteert
- Zorg ervoor dat het juiste geneesmiddel bij de groothandel wordt besteld en dat het juiste geneesmiddel in de apotheek wordt ontvangen
- Bewaar Enhertu[®] op een andere plaats in de koelkast dan andere producten die trastuzumab bevatten (bijv. Herceptin[®] of Kadcyla[®])
- Zorg ervoor dat Enhertu[®] met 5% glucoseoplossing wordt verdund in een infuuszak. **Gebruik geen natriumchlorideoplossing**

Toedienen

- Controleer zowel het voorschrift als de patiëntennotities om u ervan te vergewissen dat Enhertu[®] en **trastuzumab-deruxtecan** zijn genoteerd als het voorgeschreven geneesmiddel
- Controleer bij ontvangst van de infuuszak of het etiket op de infuuszak overeenkomt met het voorschrift en de patiëntennotities
- Overweeg om voorafgaand aan de infusie een dubbel controlesysteem met twee verpleegkundigen te gebruiken, om ervoor te zorgen dat het juiste geneesmiddel en de juiste dosis worden toegediend
- Verwijs zowel naar **Enhertu[®]** als **trastuzumab-deruxtecan** wanneer u met de patiënt over het geneesmiddel spreekt
- Denk eraan dat Enhertu[®] wordt verdund met 5% glucoseoplossing
- Maak uzelf vertrouwd met de dosisaanpassing van Enhertu[®] in verband met toxiciteiten

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Bijwerkingen moeten tevens gemeld worden bij de vertegenwoordiger van de houder van de handelsvergunning van het product op 020/ 407 20 72 of pharmacovigilance@daiichi-sankyo.nl.

U kunt tevens **extra materiaal opvragen** via Daiichi Sankyo Medical Information per e-mail medinfo@daiichi-sankyo.nl.

Aanvullende informatie betreffende trastuzumab-deruxtecan is beschikbaar in de samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiters op www.cbg-meb.nl. Het additionele risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <https://www.daiichi-sankyo.nl/producten/producten-nederlandse-markt>.

Patiëntenkaart

Trastuzumab-deruxtecan: Patiëntenkaart voor mogelijke longproblemen

Let op bij gebruik van trastuzumab-deruxtecan. Trastuzumab-deruxtecan is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Lees deze informatie voordat u trastuzumab-deruxtecan toegediend krijgt en vóór elke infusie.

U moet deze kaart altijd bij u hebben en tonen aan elke arts die u raadpleegt. Bespreek met uw behandelend arts (oncoloog) welke andere arts of medische instelling u kunt raadplegen als uw oncoloog niet beschikbaar is. Laat het uw arts ook weten wanneer u op reis bent.

Belangrijke mogelijke longproblemen die zich met uw behandeling kunnen voordoen

Patiënten die worden behandeld met trastuzumab-deruxtecan, kunnen als gevolg van longproblemen een risico lopen op ernstige bijwerkingen en bijwerkingen die tot de dood kunnen leiden. Longproblemen vroeg opsporen en behandelen is belangrijk om dit risico te beperken.

Het is belangrijk dat u uw arts onmiddellijk belt of raadpleegt als u tijdens uw behandeling een van de volgende tekenen of verschijnselen opmerkt, zoals de volgende:

- hoesten, kortademigheid, koorts, of andere nieuwe of ergere ademhalingsproblemen.

U moet zo snel mogelijk medische hulp inroepen. In geen geval mag u proberen deze symptomen zelf te behandelen.

Niet alle mogelijke bijwerkingen worden op deze kaart vermeld.

- Lees de patiëntenbijsluiter van trastuzumab-deruxtecan of raadpleeg uw arts voor meer informatie over bijwerkingen.

Voordat met een behandeling met trastuzumab-deruxtecan wordt gestart en vóór elke infusie

Breng uw arts op de hoogte van

- alle long- of hartproblemen die u heeft of in het verleden heeft gehad, met name als u een voorgeschiedenis van longproblemen heeft, waaronder een ontsteking van de longen met de naam interstitiële longziekte (ILD).

Contactgegevens

- Mijn naam:
- Mijn tel.:

Voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg: In een noodsituatie: Ik word momenteel behandeld met trastuzumab-deruxtecan.

Contactgegevens van mijn arts:

- Naam van mijn arts/verpleegkundige:
- Tel. van mijn arts/verpleegkundige:

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://www.daiichi-sankyo.nl/producten/producten-nederlandse-markt>

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbgmeb.nl).

Distributieplan voor het verspreiden van de additionele risicominimalisatie-maatregelen (aRMM) met betrekking tot ENHERTU® (trastuzumab-deruxtecan) in Nederland

Welk materiaal

- Gids voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg
- De Patiëntenkaart
- Leidraad voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg ter voorkoming van medicatiefouten als gevolg van productverwarring

Het additionele risicominimalisatie-materiaal zal beschikbaar zijn in papieren en elektronische versies.

Doelgroepen voor wie het aRMM materiaal bestemd is

De volgende mogelijke voorschrijvers worden als doelgroep gedefinieerd

- Oncologen (inclusief deze in opleiding)

Andere medisch beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die tevens geïnformeerd zullen worden

- Verpleegkundig specialisten (nurse practitioner) werkzaam op de afdeling oncologie van een ziekenhuis
- Ziekenhuisapothekers (inclusief deze in opleiding)

Nieuwe beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die in de vastgestelde doelgroep vallen zullen elk jaar geïdentificeerd worden zodat deze het bestaande materiaal aangeleverd kunnen krijgen.

Opmerking: het goedgekeurde aRMM materiaal zal initieel gebruikt worden in 't kader van een "Named Patient Program (NPP)". De doelgroep voor het NPP zal zich beperken tot de oncologen en ziekenhuisapothekers die zullen deelnemen aan het NPP. Voor de daadwerkelijke commercialisatie zullen alle doelgroepen, dus inclusief de Verpleegkundig specialisten (nurse practitioner) werkzaam op de afdeling oncologie van een ziekenhuis, geïnformeerd worden. De distributie zal dan conform het door het CBG goedgekeurd distributieplan zijn.

Wanneer?

Vóórdat ENHERTU® (trastuzumab-deruxtecan) op de markt wordt gebracht in Nederland.

Methode van distributie van aRMM materialen

Een brief met een exemplaar van het aRMM materiaal zal per post worden verzonden - zie voorstel "Begeleidende brief voor bij de verspreiding van de materialen".

Het materiaal zal ook ter beschikking gesteld worden op de website <https://www.daiichi-sankyo.nl/producten/producten-nederlandse-markt>.

Tevens zal de mogelijkheid geboden worden om papieren versies van het materiaal te bestellen.