Informations importantes concernant **Kadcyla® trastuzumab emtansine**

Informations destinées aux **professionnels de santé** prescrivant, préparant ou administrant **Kadcyla® (trastuzumab emtansine)** sur le risque de confusion avec d'autres médicaments contenant du trastuzumab comme Herceptin® (trastuzumab) ou Enhertu® (trastuzumab déruxtécan)

Diffusé sous l'Autorité de l'ANSM

Approbation ANSM : novembre 2021 – Version 4.0

À propos de cette brochure

- Cette brochure est destinée aux médecins, pharmaciens et infirmiers/ères impliqués dans la prescription, la préparation ou l'administration de Kadcyla®.
  La dénomination du principe actif (trastuzumab emtansine), qui présente des similitudes avec la dénomination du principe actif d'autres spécialités, peut être source de confusion durant la prescription, la préparation ou l'administration et conduire à un surdosage, une perte d'efficacité et/ou une toxicité.
  Les spécialités concernées sont par exemple Herceptin® (trastuzumab) ou Enhertu® (trastuzumab déruxtécan) qui présentent des différences importantes avec Kadcyla®.
  Pour éviter toute confusion, les professionnels de santé doivent utiliser à la fois le nom de spécialité Kadcyla® et la dénomination commune internationale (DCI) complète, trastuzumab emtansine, lors de la prescription, la préparation et l'administration de Kadcyla® aux patients.

À propos de Kadcyla®

Kadcyla® (trastuzumab emtansine) est un **anticorps conjugué** contenant le **trastuzumab** (anticorps monoclonal humanisé de classe IgG1anti-HER2) **lié par un agent de liaison au DM1** (inhibiteur de microtubules dérivé de la maytansine). **L'emtansine** fait référence à la combinaison de l'agent de liaison et du DM1.

Indications de Kadcyla®

Cancer du sein précoce

Kadcyla®, en monothérapie, est indiqué dans le traitement adjuvant de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif qui présentent une maladie résiduelle invasive, au niveau du sein et/ou des ganglions lymphatiques, après un traitement néoadjuvant à base de taxane et d'un traitement anti-HER2.

Cancer du sein métastatique

Kadcyla®, en monothérapie, est indiqué dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2 positif métastatique ou localement avancé non résécable, ayant reçu au préalable du trastuzumab et un taxane, séparément ou en association. Les patients doivent :

- **avoir reçu un traitement antérieur pour la maladie localement avancée ou métastatique, ou**
- **avoir présenté une progression de la maladie pendant un traitement adjuvant ou dans les six mois suivant sa fin.**

Veuillez prendre connaissance de l'intégralité du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) avant de prescrire, de préparer ou d'administrer Kadcyla® (trastuzumab emtansine). Le RCP de Kadcyla® est disponible sur le site de la base de données publique des médicaments (http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr) et sur le site de Roche (www.roche.fr).

INFORMATIONS IMPORTANTES

- La substance active de Kadcyla® (trastuzumab emtansine) est **différente** de celle des autres médicaments contenant du trastuzumab, comme Herceptin® (trastuzumab) ou Enhertu® (trastuzumab déruxtécan). Ces médicaments ne sont pas interchangeables.
- Kadcyla® **(trastuzumab emtansine)** n'est **pas** une version générique ou biosimilaire de Herceptin® (trastuzumab) et a des propriétés, des indications et une dose différentes.
  Il n'est donc pas possible de substituer ces deux spécialités l'une à l'autre.
- Kadcyla® (trastuzumab emtansine) ne doit **pas** être administré **en association** avec d'autres médicaments contenant du trastuzumab comme Herceptin® (trastuzumab) ou Enhertu® (trastuzumab déruxtécan) **ou avec une chimiothérapie**.
- Kadcyla® (trastuzumab emtansine) ne doit **pas** être administré à des **doses supérieures à 3,6 mg/kg une fois toutes les 3 semaines**.
- Le nom de spécialité Kadcyla® et la DCI complète trastuzumab emtansine doivent être utilisés conjointement et confirmés lors de la prescription, la préparation et l'administration de Kadcyla® aux patients.

Pour une information complète, veuillez-vous référer aux RCP des médicaments disponibles sur le site de la base de données publique des médicaments (http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/).

Description des principales différences et similitudes entre les spécialités Roche Herceptin® et Kadcyla®

Nom de spécialité	Herceptin®	Herceptin®	Kadcyla®
DCI	trastuzumab	trastuzumab	**trastuzumab emtansine**
Voie d'administration	Perfusion IV	Injection SC	**Perfusion IV**
Dose (toutes les 3 semaines)	8 mg/kg (dose de charge) 6 mg/kg (dose d'entretien)	Dose fixe de 600 mg	**3,6 mg/kg**
Forme pharmaceutique	Poudre pour solution à diluer pour perfusion	Solution injectable	**Poudre pour solution à diluer pour perfusion**
Contenu du flacon	150 mg	600 mg	**100 mg et 160 mg**
Taille du flacon	15 ml	5 ml	**15 ml et 20 ml**

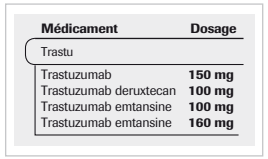
Veuillez noter que des biosimilaires de Herceptin® (trastuzumab) pour administration par perfusion IV ou d'autres médicaments contenant du trastuzumab peuvent être également disponibles.

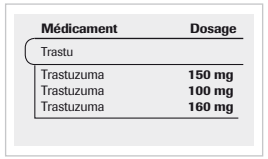
En cas d'erreur médicamenteuse entraînant un surdosage, il est nécessaire de se référer au RCP du produit administré. Le patient devra être étroitement surveillé pour détecter les signes ou symptômes de réactions indésirables et instaurer un traitement symptomatique approprié. En cas d'erreur médicamenteuse conduisant à l'administration d'un autre produit que Kadcyla®, alors que le trastuzumab emtansine est prescrit, il convient de se référer au RCP du produit administré.

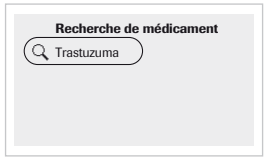
Bonnes pratiques de prescription de Kadcyla®

En raison de DCI proches entre Kadcyla® **(trastuzumab emtansine)** et d'autres médicaments contenant du trastuzumab comme Herceptin® (trastuzumab) ou Enhertu® (trastuzumab déruxtécan), des erreurs peuvent survenir pendant la prescription.

Systèmes électroniques : risques potentiels de confusion







Classement par ordre alphabétique	**Nom tronqué & Champ de texte limité**
Trastuzumab, **trastuzumab emtansine** et trastuzumab déruxtécan peuvent être positionnés l'un après l'autre	Si le logiciel indique seulement une partie du nom du médicament dans le menu déroulant ou la fenêtre de texte (ex : "trastuzumab" pour trastuzumab emtansine ou trastuzumab déruxtécan)

Prescriptions manuscrites : risques potentiels de confusion

Lors de la prescription, le nom de spécialité Kadcyla® et sa DCI complète **(trastuzumab emtansine)** doivent toujours être utilisés et doivent être écrits en toutes lettres.

Exemple	**<u>Ne pas</u> tronquer l'un des noms**
Kadcyla (trastuzumab emtansine) Trastuzumab emtansine (Kadcyla)	Kadcyla (trastuzumab e) Kadcyla (trastuzumab) Trastuzumab e

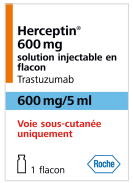
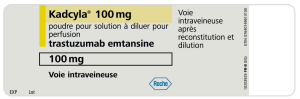
Mesures visant à réduire le risque d'erreurs médicamenteuses

- Les prescripteurs doivent prendre connaissance du RCP de Kadcyla® (trastuzumab emtansine) et connaître les différences avec les autres médicaments contenant du trastuzumab comme Herceptin® (trastuzumab), ou Enhertu® (trastuzumab déruxtécan).
- Utilisez le nom de spécialité **Kadcyla®** et sa DCI complète **(trastuzumab emtansine)** lors de votre discussion avec le patient concernant le médicament.
- Logiciels d'aide à la prescription
  - Sélectionnez toujours le médicament correct avant de cliquer.
  - Assurez-vous que le médicament prescrit est **Kadcyla® (trastuzumab emtansine)** et non un autre médicament contenant du trastuzumab comme Herceptin® (trastuzumab) ou Enhertu® (trastuzumab déruxtécan).
  - Demandez si possible l'utilisation du nom de spécialité.
- Prescriptions manuscrites
  - Vérifiez que **Kadcyla®** et **trastuzumab emtansine** sont écrits conjointement en toutes lettres sur la prescription.
  - N'utilisez pas d'abbréviation, n'omettez pas et ne tronquez pas l'un des noms.
- Vérifiez que **Kadcyla®** et **trastuzumab emtansine** sont inscrits conjointement dans le dossier médical du patient.

Bonnes pratiques de préparation de Kadcyla®

Les professionnels de santé doivent vérifier l'emballage du médicament, l'étiquette du flacon et la couleur de l'opercule du flacon afin de s'assurer que le médicament préparé et administré est **Kadcyla® (trastuzumab emtansine)** et non un autre médicament contenant du trastuzumab comme Herceptin® (trastuzumab) ou Enhertu® (trastuzumab déruxtécan).

Différences et similarités entre les spécialités Roche Herceptin® et Kadcyla®

Nom de spécialité	**Herceptin®**	**Herceptin®**	**Kadcyla®**	
Voie d'administration	**IV**	**SC**	**IV**	
Contenu du flacon	150 mg	600 mg	100 mg	160 mg
Image de la boîte & couleurs				
Couleurs de l'étiquette				
Couleur de l'opercule				
Couleurs distinctives	**Orange foncé/ rouge**	**Orange foncé/ bleu clair**	**Jaune/ blanc**	**Jaune/ violet**

Veuillez noter que des biosimilaires de Herceptin® (trastuzumab) pour administration par perfusion IV ou d'autres médicaments contenant du trastuzumab peuvent être également disponibles.

Bonnes pratiques de préparation de Kadcyla®

Mesures visant à réduire le risque d'erreurs médicamenteuses

- **Les pharmaciens et les préparateurs** doivent prendre connaissance du RCP de Kadcyla® (trastuzumab emtansine) et connaître les différences avec les médicaments contenant du trastuzumab comme Herceptin® (trastuzumab) ou Enhertu® (trastuzumab déruxtécan).
- Vérifiez que des procédures pour éviter des erreurs médicamenteuses sont en place et qu'elles sont suivies.
- Soyez conscient en lisant les prescriptions qu'il existe plusieurs types de médicaments avec une DCI proche (trastuzumab, **trastuzumab emtansine** et trastuzumab déruxtécan).
- En cas de prescription manuscrite, vérifiez qu'à la fois **Kadcyla®** et **trastuzumab emtansine** figurent en toutes lettres sur la prescription et dans le dossier médical du patient.
- En cas de doute, consultez le médecin prescripteur.
- Familiarisez-vous avec les différentes couleurs des boîtes, étiquettes et opercules afin de sélectionner la boîte correcte.
- Assurez-vous que vous avez commandé le médicament correct et vérifiez sa bonne réception.
- Conservez **Kadcyla® (trastuzumab emtansine)** au réfrigérateur dans un endroit différent des autres médicaments contenant du trastuzumab (par exemple Herceptin® ou Enhertu®).

Bonnes pratiques d'administration de Kadcyla® et mesures visant à réduire le risque d'erreurs médicamenteuses

- **Les infirmiers/ières** doivent prendre connaissance du RCP de Kadcyla® (trastuzumab emtansine) et connaître les différences avec les médicaments contenant du trastuzumab comme Herceptin® (trastuzumab) ou Enhertu® (trastuzumab déruxtécan) concernant notamment les modalités d'administration et de surveillance.
- Vérifiez que des procédures pour éviter des erreurs médicamenteuses sont en place et suivez les **toujours** strictement.
- Vérifiez à la fois la prescription et le dossier médical du patient pour vous assurer qu'à la fois **Kadcyla®** et le **trastuzumab emtansine** ont été enregistrés comme prescription médicale.
- A réception de la poche pour perfusion, vérifiez l'étiquette sur la poche pour perfusion par rapport à la prescription et au dossier médical du patient.
- Il est recommandé d'utiliser un système de double vérification par deux infirmiers/ères avant la perfusion afin de s'assurer que le médicament et le dosage à administrer sont conformes à la prescription.
- Utilisez le nom commercial **Kadcyla®** et sa DCI complète (**trastuzumab emtansine**) lors de votre discussion avec le patient concernant le médicament.
- N'administrez pas Kadcyla® (trastuzumab emtansine) à des doses supérieures à 3,6 mg/kg une fois toutes les 3 semaines et respectez les modalités d'administration propres à Kadcyla® (trastuzumab emtansine).
- Reportez-vous aux modifications de dose de **Kadcyla® (trastuzumab emtansine)** en cas d'effets indésirables.

Notifications des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr

Informations complémentaires

Le laboratoire reste à votre disposition pour toute question ou information complémentaire.

Roche
4, cours de l'Ile Seguin
92650 Boulogne-Billancourt cedex

Information médicale (24h/24)
Tél : 01 47 61 47 61
e-mail : paris.imp@roche.com

Service de pharmacovigilance (24h/24)
Tél : 01 47 61 47 00
e-mail : paris.pharmacovigilance@roche.com

Cette brochure peut également être téléchargée sur le site de l'ANSM (http://ansm.sante.fr) et sur le site de Roche (pgr.roche.fr).

Notes

Roche
4, cours de l'Ile Seguin
92650 Boulogne-Billancourt cedex
Tél. : 01 47 61 40 00
Fax : 01 47 61 77 00
www.roche.fr

M-FR-00005651-1.0 - Etabli en décembre 2021

© 2021 F. Hoffmann-La Roche Ltd.

RE-IMAGINE Health Agency