

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté.



Guide destiné aux professionnels de santé pour réduire les risques d'erreurs médicamenteuses dues à une confusion entre ENHERTU (trastuzumab déruxtécan), et les autres médicaments contenant du trastuzumab

Ce guide est une condition de l'autorisation de mise sur le marché d'ENHERTU trastuzumab déruxtécan. Il constitue une **MARR** : une **M**esure **A**dditionnelle de **R**éduction du **R**isque important d'erreurs médicamenteuses, en complément du Résumé des Caractéristiques du Produit [RCP]. Les Professionnels de Santé doivent lire ce guide avant de prescrire, de dispenser et d'administrer ENHERTU trastuzumab déruxtécan.

Version 3 | Novembre 2023



MARR

Il existe un risque important d'erreur médicamenteuse en raison de la présence sur le marché de différentes marques et formulations à base de trastuzumab. Une confusion entre ces produits pendant le processus de prescription, de préparation ou d'administration peut entraîner soit un surdosage avec un risque de toxicité soit un sous-dosage avec une perte d'efficacité.

Les professionnels de santé et personnels de santé doivent donc toujours utiliser à la fois le nom de marque **ENHERTU** et la **Dénomination Commune Internationale (DCI)** complète, **trastuzumab déruxtécán**, lors de la prescription, de la préparation de la perfusion et de l'administration d'ENHERTU trastuzumab déruxtécán aux patients.

Il existe un autre risque avec ENHERTU trastuzumab déruxtécán, celui de développer une pneumopathie interstitielle diffuse [PID], ou une pneumopathie inflammatoire, les patients devant notamment y être sensibilisés : lisez aussi le second guide de MARR dédié à la PID pour réduire cet autre risque

ENHERTU

ENHERTU trastuzumab déruxtécán est un anticorps conjugué contenant un anticorps monoclonal (ACm) de type IgG1 anti-HER2 humanisé ayant la même séquence d'acides aminés que le trastuzumab, lié de façon covalente au DXd, un dérivé de l'exatécán inhibiteur de la topoisomérase I. Pour plus d'informations sur les indications, consultez le RCP.



Informations importantes pour réduire les risques d'erreur médicamenteuse par confusion

1	ENHERTU trastuzumab déruxtécán N'EST PAS une version générique ou biosimilaire du trastuzumab (Herceptin).
2	ENHERTU trastuzumab déruxtécán et Kadcyła (trastuzumab emtansine) sont 2 anticorps conjugués DIFFÉRENTS avec des propriétés, schémas posologiques et indications différents.
3	ENHERTU trastuzumab déruxtécán N'EST DONC PAS interchangeable avec les médicaments contenant du trastuzumab tels qu'Herceptin et ses biosimilaires (trastuzumab) ou Kadcyła (trastuzumab emtansine).
4	NE PAS ASSOCIER ENHERTU trastuzumab déruxtécán aux autres médicaments contenant du trastuzumab ou avec une chimiothérapie.
5	NE PAS administrer ENHERTU trastuzumab déruxtécán à des doses supérieures à celles indiquées dans le RCP toutes les trois semaines.
6	Le nom de marque et la DCI : ENHERTU trastuzumab déruxtécán doivent toujours être couplés lors de la prescription, et vérifiés lors de la préparation de la solution pour perfusion et l'administration aux patients.

Réduire les risques d'erreurs : Médecins/phase de prescription

Prescriptions manuscrites : sources possibles de confusion

Toujours associer le nom de marque **ENHERTU** à la DCI **trastuzumab déruxtécán** et retranscrire ce nom complet en toutes lettres lors de la prescription.

Par exemple : *ENHERTU (trastuzumab déruxtécán)*

Systèmes électroniques : sources possibles de confusion

Médicament	Dosage
Trastu	
Trastuzumab	
Trastuzumab déruxtécán	100 mg
Trastuzumab emtansine	100 mg

Tri par ordre alphabétique

Attention les noms trastuzumab, **trastuzumab déruxtécán** et trastuzumab emtansine peuvent être positionnés l'un après l'autre.

Médicament	Dosage
Trastu	
Trastuzuma	100 mg
Trastuzuma	150 mg
Trastuzuma	100 mg
Trastuzuma	160 mg

Nom tronqué

Attention le système peut n'afficher qu'une partie du nom du médicament dans le menu déroulant ou dans la fenêtre de texte

Recherche d'un médicament

Trastuzumab

Champ texte limité

Attention, le système peut avoir un champ limité lors de la recherche par nom, et seule une partie du nom du médicament peut s'afficher.

Mesures de réduction du risque	
Les prescripteurs doivent prendre connaissance du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) d'ENHERTU qui est disponible sur www.daichi-sankyo.fr .	✓
Mentionner les deux noms ENHERTU et trastuzumab déruxtécán en parlant du médicament avec le patient.	✓
Logiciels d'aide à la prescription <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que le médicament correct est sélectionné avant de cliquer. • Toujours sélectionner le médicament correct dans le système de prescription électronique. • Vérifier que le médicament prescrit est ENHERTU (trastuzumab déruxtécán) et non le trastuzumab ou le trastuzumab emtansine. • Activer la recherche par nom de spécialité si possible puis vérifier la concordance entre le nom de spécialité et la DCI. 	✓
Prescriptions manuscrites <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que les deux noms ENHERTU et trastuzumab déruxtécán sont expressément notés sur la prescription et dans le dossier médical du patient. • Ne pas abréger, tronquer ou omettre l'un des noms. • Vérifier que le médicament correct est noté clairement dans le dossier du patient. 	✓



Réduire les risques d'erreurs : Pharmacien/phase de commande et de préparation



Mesures possibles de réduction du risque	
✓	Les pharmaciens et les préparateurs doivent lire le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
✓	Vérifier que des procédures pour éviter les erreurs médicamenteuses sont en place à l'hôpital/dans le centre de traitement et s'assurer qu'elles sont suivies.
✓	Savoir qu'il existe plusieurs médicaments différents ayant en commun le mot trastuzumab (trastuzumab, trastuzumab SC, trastuzumab emtansine et trastuzumab déruxtécán) et s'en souvenir en lisant les prescriptions.
✓	Vérifier à nouveau que le médicament prescrit est bien ENHERTU trastuzumab déruxtécán et que ce nom complet est écrit sur la prescription et dans le dossier médical.
✓	En cas de doute, consulter l'oncologue.
✓	Se familiariser avec les différentes couleurs des boîtes (et étiquettes/opercules) des produits disponibles contenant du trastuzumab afin de mieux les différencier.
✓	Vérifier que le médicament commandé au grossiste-répartiteur et reçu à la pharmacie est le médicament correct attendu.
✓	Dans le réfrigérateur, conserver ENHERTU trastuzumab déruxtécán à un emplacement différent de celui des autres produits contenant du trastuzumab tels que Herceptin ou ses biosimilaires ou Kadcyła pour mieux les distinguer.
✓	Toujours diluer ENHERTU trastuzumab déruxtécán avec une solution de glucose à 5 % dans une poche à perfusion. Ne pas utiliser de solution de chlorure de sodium.
✓	Toujours vérifier le bon étiquetage de la poche après reconstitution (nom de marque + DCI ENHERTU trastuzumab déruxtécán entre autres).

Réduire les risques d'erreurs : Infirmier/phase d'administration



Mesures possibles de réduction du risque	
✓	Le personnel infirmier doit lire le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et ce guide.
✓	Vérifier que des procédures pour éviter les erreurs médicamenteuses sont en place à l'hôpital/dans le centre de traitement et s'assurer qu'elles sont suivies.
✓	Vérifier à la fois la prescription et le dossier médical du patient pour s'assurer que le nom du médicament prescrit noté est bien ENHERTU trastuzumab déruxtécan .
✓	À réception de la poche à perfusion, vérifier son étiquette par rapport à la prescription et au dossier médical du patient.
✓	Envisager un système de double vérification par deux infirmiers avant la perfusion pour garantir l'administration du produit et de la dose corrects.
✓	Mentionner toujours le nom complet ENHERTU trastuzumab déruxtécan en parlant du médicament avec le patient.
✓	NE PAS administrer ENHERTU trastuzumab déruxtécan à des doses supérieures à celles indiquées dans le RCP toutes les trois semaines.
✓	Toujours diluer ENHERTU trastuzumab déruxtécan avec une solution de glucose à 5 % dans une poche à perfusion. Ne pas utiliser de solution de chlorure de sodium.

Les professionnels de santé et personnels de santé doivent vérifier les étiquettes des flacons, y compris leur couleur, pour contrôler que c'est bien le médicament prescrit ENHERTU trastuzumab déruxtécan qui est préparé et administré et non un autre produit contenant du trastuzumab.

Les caractéristiques du conditionnement de ENHERTU trastuzumab déruxtécan sont décrites page suivante 6.





Présentation d'ENHERTU trastuzumab déruxtécán

Nom complet du médicament	ENHERTU trastuzumab déruxtécán	
DCI	trastuzumab déruxtécán	
Dosage du flacon	100 mg	
	Couleurs distinctives	
Aspect et couleurs distinctives de la boîte	ENHERTU 100 mg (nom de marque) en MAUVE FONCÉ trastuzumab déruxtécán <i>(DCI) dans un encadré ORANGE</i>	
Couleur de l'étiquette	ENHERTU 100 mg (nom de marque) en MAUVE FONCÉ trastuzumab déruxtécán <i>(DCI) dans un encadré ORANGE</i>	
Couleur du flacon	AMBRE	
Couleur de l'opercule	JAUNE	

Réduire le risque d'erreurs : Liste de contrôles à cocher

Mesures pour réduire les risques d'erreurs médicamenteuses par confusion de ENHERTU trastuzumab déruxtécán avec d'autres médicaments contenant du trastuzumab

Phase de prescription

Mesures de réduction du risque	✓
Lire le RCP d'ENHERTU trastuzumab déruxtécán et ce guide.	
Vérifier que le médicament prescrit est bien ENHERTU trastuzumab déruxtécán et non un autre à base de trastuzumab (trastuzumab ou trastuzumab emtansine).	
Mentionner toujours ENHERTU trastuzumab déruxtécán avec son nom complet en parlant du médicament avec le patient.	
Toujours écrire en toutes lettres le nom complet ENHERTU trastuzumab déruxtécán sur la prescription et dans le dossier médical du patient.	
Vérifier que le médicament correct (nom complet) est noté clairement dans le dossier du patient.	
Toujours sélectionner le médicament correct dans le système de prescription électronique.	
Dans ce système, toujours vérifier que le médicament correct est sélectionné avant de cliquer.	

Phase de commande et de préparation

Mesures de réduction du risque	✓
Lire le RCP d'ENHERTU trastuzumab déruxtécán et ce guide.	
Vérifier que des procédures pour éviter les erreurs médicamenteuses sont en place à l'hôpital/dans le centre de traitement et s'assurer qu'elles sont suivies.	
Vérifier que le médicament commandé au grossiste-répartiteur et reçu à la pharmacie est le médicament correct attendu.	
Dans le réfrigérateur, conserver ENHERTU trastuzumab déruxtécán à un emplacement différent de celui des autres produits contenant du trastuzumab pour mieux les distinguer.	
Savoir qu'il existe plusieurs médicaments différents ayant en commun le mot trastuzumab et s'en souvenir en lisant les prescriptions.	
Vérifier à nouveau que le médicament prescrit est bien ENHERTU trastuzumab déruxtécán et que ce nom complet est écrit sur la prescription et dans le dossier médical.	
Se familiariser avec les différentes couleurs des boîtes (et étiquettes/opercules) des produits disponibles contenant du trastuzumab afin de mieux les différencier.	
Toujours diluer ENHERTU trastuzumab déruxtécán dans une poche à perfusion avec une solution de glucose à 5 %. Ne pas utiliser de solution de chlorure de sodium.	
Toujours vérifier le bon étiquetage de la poche après reconstitution (marque + DCI notamment).	
En cas de doute, consulter l'oncologue.	

Phase d'administration

Mesures de réduction du risque	✓
Lire le RCP d'ENHERTU trastuzumab déruxtécán et ce guide.	
Vérifier que des procédures pour éviter les erreurs médicamenteuses sont en place à l'hôpital/dans le centre de traitement et s'assurer qu'elles sont suivies.	
Vérifier à la fois la prescription et le dossier médical du patient pour s'assurer que le nom complet du médicament prescrit noté est bien ENHERTU trastuzumab déruxtécán.	
À réception de la poche à perfusion, vérifier son étiquette par rapport à la prescription et au dossier médical du patient.	
Envisager un système de double vérification par deux infirmiers avant la perfusion pour plus de sécurité quant à l'administration du produit et de la dose corrects.	
NE PAS administrer ENHERTU trastuzumab déruxtécán à des doses supérieures à celles indiquées dans le RCP toutes les trois semaines.	
Toujours diluer ENHERTU trastuzumab déruxtécán avec une solution de glucose à 5 % dans une poche à perfusion. Ne pas utiliser de solution de chlorure de sodium.	
Mentionner le nom complet ENHERTU trastuzumab déruxtécán en parlant du médicament avec le patient.	

Pour plus d'informations, consultez le RCP, sur la base de données publique des médicaments <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de l'EMA <https://www.ema.europa.eu/>

Pour toute demande d'information médicale et scientifique vous pouvez nous contacter au 0 800 00 87 85 ou à l'adresse mail suivante : infosmed@daiichi-sankyo.fr



Déclaration des effets indésirables suspectés

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 <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr>