

## Informations importantes concernant



Informations destinées aux **professionnels de santé** prescrivant, préparant ou administrant **Kadcyla® (trastuzumab emtansine)** sur le risque de confusion avec Herceptin® (trastuzumab)

**Diffusé sous l'Autorité de l'ANSM**

## À propos de cette brochure

Cette brochure présente des informations importantes sur le risque de confusion entre les spécialités Kadcyła® (trastuzumab emtansine) et Herceptin® (trastuzumab) durant la prescription, la préparation ou l'administration. Une confusion peut conduire à un surdosage, une perte d'efficacité et/ou une toxicité. Elle est destinée aux médecins, aux pharmaciens et aux infirmiers/ères impliqués dans la prescription, la préparation ou l'administration de Kadcyła®.

### À propos de Kadcyła®

Kadcyła® (trastuzumab emtansine) est un anticorps conjugué contenant le trastuzumab (anticorps monoclonal humanisé de classe IgG1 anti-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 Kadcyła®

#### Cancer du sein précoce

Kadcyła®, 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

Kadcyła®, en monothérapie, est indiqué dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2 positif métastatique ou localement avancé non résecable, 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.




Veillez prendre connaissance de l'intégralité du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) avant de prescrire, de préparer ou d'administrer Kadcyła® (trastuzumab emtansine). Le RCP de Kadcyła® 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](http://www.roche.fr)).

### Informations importantes

- Kadcyła® (trastuzumab emtansine) et Herceptin® (trastuzumab) sont deux produits **différents** avec des principes actifs **différents**.
- Trastuzumab emtansine et trastuzumab ne sont pas interchangeables. Notamment, leurs **indications thérapeutiques sont différentes**.
- Kadcyła® (trastuzumab emtansine) n'est **pas** une version générique ou biosimilaire de Herceptin® (trastuzumab). Il n'est donc pas possible de substituer ces deux spécialités l'une à l'autre.
- Ne pas administrer trastuzumab emtansine en association au trastuzumab ou avec une chimiothérapie.
- Ne pas administrer trastuzumab emtansine à des **doses supérieures à 3,6 mg/kg une fois toutes les 3 semaines**.

Pour une information complète, veuillez-vous référer aux RCP de Herceptin® 150 mg et Herceptin® 600 mg disponibles 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](http://www.roche.fr)).

## Description des principales différences et similitudes entre les deux formulations de Herceptin® et Kadcylla® 100 mg ou 160 mg

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

**Veillez noter que des biosimilaires de Herceptin® (trastuzumab) pour administration par perfusion IV 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 Kadcylla®, alors que le trastuzumab emtansine est prescrit, il convient de se référer au RCP du produit administré.

## Bonnes pratiques de prescription de Kadcylla®

En raison de DCI proches (trastuzumab *versus* **trastuzumab emtansine**), des erreurs peuvent survenir pendant la prescription.

### Logiciels d'aide à la prescription : risques potentiels de confusion

Médicament	Dosage	Médicament	Dosage	Recherche de médicament
Trastu		Trastu		Recherche de médicament
Trastuzumab	150 mg	Trastuzuma	150 mg	Trastuzuma
Trastuzumab emtansine	100 mg	Trastuzuma	100 mg	
Trastuzumab emtansine	160 mg	Trastuzuma	160 mg	

### Classement par ordre alphabétique

Trastuzumab et **trastuzumab emtansine** peuvent être positionnés l'un après l'autre

### Nom tronqué & Champ de texte limité

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)

### Prescriptions manuscrites : risques potentiels de confusion

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

### Exemple

Kadcylla (trastuzumab emtansine)  
Trastuzumab emtansine (Kadcylla)





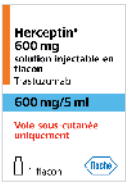




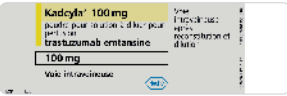





### Ne pas tronquer l'un des noms

Kadcylla (trastuzumab e)  
Kadcylla (trastuzumab)  
Trastuzumab e

### Mesures visant à réduire le risque d'erreurs médicamenteuses

- Les prescripteurs doivent se familiariser avec le RCP de Kadcylla® (trastuzumab emtansine) et connaître les différences avec Herceptin® (trastuzumab), notamment en termes d'indications, adaptations posologiques et surveillance.
- Utilisez le nom commercial Kadcylla® 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 Kadcylla® (**trastuzumab emtansine**) et non Herceptin® (trastuzumab)
    - Demandez si possible l'utilisation du nom de marque
- Prescriptions manuscrites
  - Vérifiez qu'à la fois Kadcylla® et **trastuzumab emtansine** sont écrits en toutes lettres sur la prescription
  - N'utilisez pas d'abréviation, n'omettez pas et ne tronquez pas l'un des noms
- Vérifiez qu'à la fois Kadcylla® et **trastuzumab emtansine** sont inscrits dans le dossier médical du patient

## Bonnes pratiques de préparation de Kadcyła®

Nom commercial	 <b>Herceptin®</b> trastuzumab	 <b>Herceptin® SC</b> trastuzumab sous-cutanée	 <b>Kadcyła®</b> trastuzumab emtansine	
Voie d'administration	<b>IV</b>		<b>IV</b>	
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	<b>Orange foncé/ rouge</b>	<b>Orange foncé/ bleu clair</b>	<b>Jaune/ blanc</b>	<b>Jaune/ violet</b>

Veuillez noter **que des biosimilaires de Herceptin® (trastuzumab)** pour administration par perfusion IV peuvent être également disponibles

### Mesures visant à réduire le risque d'erreurs médicamenteuses

- **Les pharmaciens et préparateurs** doivent se familiariser avec le RCP de Kadcyła® (trastuzumab emtansine) et connaître les différences avec Herceptin® (trastuzumab)
- 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 trois types de médicaments avec une DCI proche (trastuzumab IV, trastuzumab SC et **trastuzumab emtansine**)
- En cas de prescription manuscrite, vérifiez qu'à la fois Kadcyła® et **trastuzumab emtansine** figurent en toutes lettres sur la prescription

- 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 Kadcyła® (trastuzumab emtansine) au réfrigérateur dans un endroit différent de celui du trastuzumab IV d'Herceptin® SC

## Bonnes pratiques d'administration de Kadcyła®

### Mesures visant à réduire le risque d'erreurs médicamenteuses

- **Les infirmiers/ières** doivent se familiariser avec le RCP de Kadcyła® (trastuzumab emtansine) et connaître les différences avec Herceptin® (trastuzumab), 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 Kadcyła® 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/ières avant la perfusion afin de s'assurer que le médicament et le dosage à administrer sont conformes à la prescription
- Utilisez le nom commercial Kadcyła® et sa DCI complète (**trastuzumab emtansine**) lors de votre discussion avec le patient concernant le médicament
- N'administrez pas Kadcyła® (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 Kadcyła® (trastuzumab emtansine)

### Notifications des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout **effet indésirable** susceptible d'être lié à la prise de Kadcyła® (trastuzumab emtansine) auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr). Par ailleurs, tout signalement de risque **d'erreur médicamenteuse**, d'erreur potentielle ou d'erreur avérée sans effet indésirable, peut être déclaré directement à l'ANSM.

### Informations complémentaires

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

#### Roche

30, cours de l'île Seguin  
92650 Boulogne-Billancourt cedex

#### Information médicale (24h/24)

Tél : 01 47 61 47 61  
e-mail : [paris.imp@roche.com](mailto:paris.imp@roche.com)

#### Service de pharmacovigilance (24h/24)

Tél : 01 47 61 47 00  
e-mail : [neuilly.pharmacovigilance@roche.com](mailto:neuilly.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](http://pgr.roche.fr)).

## Notes

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

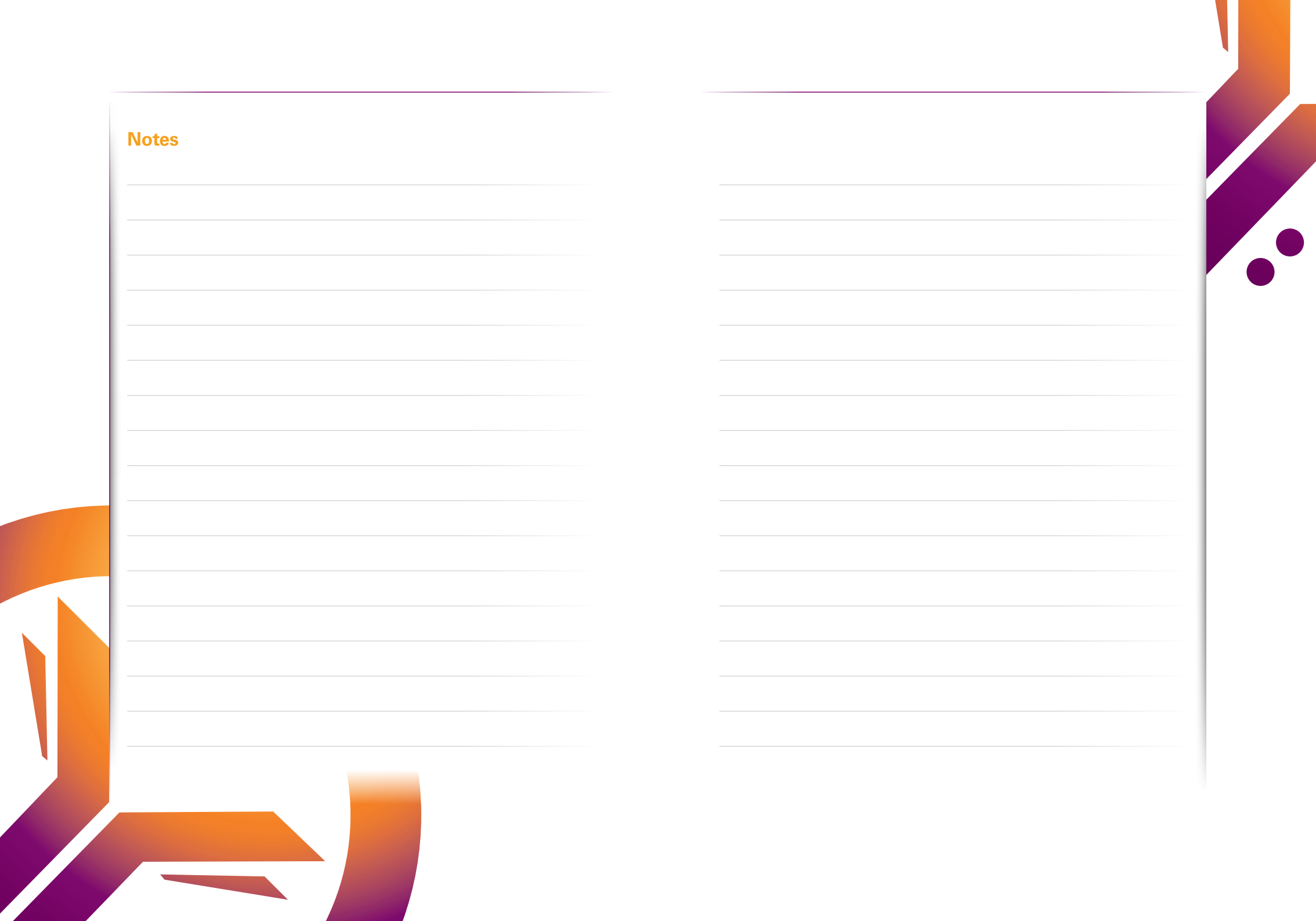
---

---

---

---

---



**Roche**

30, cours de l'Île Seguin  
92650 Boulogne-Billancourt cedex  
Tél. : 01 47 61 40 00  
Fax : 01 47 61 77 00  
[www.roche.fr](http://www.roche.fr)

D-20/0173 - Etabli en mai 2020

© 2020 F. Hoffmann-La Roche Ltd.