

▼ 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 la prévention des erreurs médicamenteuses

dues à une confusion entre ENHERTU® (trastuzumab déruxtécan), d'autres médicaments contenant du trastuzumab et l'anticorps conjugué anti-HER2 KADCYLA® (trastuzumab emtasine)

Ce guide pour les professionnels de santé (PdS) est une condition de l'autorisation de mise sur le marché d'ENHERTU®. Il est destiné à réduire le risque important potentiel d'erreurs médicamenteuses, en complément du RCP. Les PdS doivent lire ce guide avant de prescrire, de dispenser et d'administrer ENHERTU® (trastuzumab déruxtécan).

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Version 1 | Mars 2021



MISE EN GARDE

Il existe un risque important d'erreur médicamenteuse en raison de la présence sur le marché de différentes spécialités 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 doivent utiliser à la fois le nom de spécialité **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®** aux patients.

ENHERTU®

ENHERTU® (trastuzumab déruxtécán) est un anti-corps 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.

Indication

ENHERTU® en monothérapie est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant un cancer du sein HER2 positif non résecable ou métastatique ayant reçu préalablement au moins deux lignes de traitement anti-HER2.



Informations importantes

1	ENHERTU® (trastuzumab déruxtécán) N'EST PAS une version générique ou biosimilaire du trastuzumab (par exemple Herceptin®).
2	ENHERTU® (trastuzumab déruxtécán) et Kadcyła® (trastuzumab emtansine) sont deux produits différents ; ce sont tous deux des anticorps conjugués, mais dont les propriétés et les schémas posologiques sont différents et dont les indications ne sont pas identiques.
3	ENHERTU® (trastuzumab déruxtécán) N'EST PAS interchangeable avec les médicaments contenant du trastuzumab tels qu'Herceptin® et ses biosimilaires (trastuzumab) ou Kadcyła® (trastuzumab emtansine).
4	NE PAS administrer ENHERTU® (trastuzumab déruxtécán) en association avec des médicaments contenant du trastuzumab tels qu'Herceptin® ou un biosimilaire (trastuzumab) ou Kadcyła® (trastuzumab emtansine) ou avec une chimiothérapie .
5	NE PAS administrer ENHERTU® (trastuzumab déruxtécán) à des doses supérieures à 5,4 mg/kg toutes les trois semaines.
6	Le nom de spécialité ENHERTU® et la DCI complète trastuzumab déruxtécán doivent être utilisés et vérifiés lors de la prescription, de la préparation de la solution pour perfusion et de l'administration d'ENHERTU® aux patients.

Éviter les erreurs : Médecins/phase de prescription

Prescriptions manuscrites : sources possibles de confusion

Les deux noms de spécialité (**ENHERTU**) et de DCI (**trastuzumab déruxtécan**) doivent toujours être spécifiés et écrits en toutes lettres lors de la prescription.

Par exemple : *ENHERTU (trastuzumab déruxtécan)*

Systèmes électroniques : sources possibles de confusion

Médicament	Dosage
Trastu	
Trastuzumab	
Trastuzumab déruxtécan	100 mg
Trastuzumab emtansine	100 mg

Tri par ordre alphabétique

▶ Les noms trastuzumab, **trastuzumab déruxtécan** 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

▶ Si le système n'affiche qu'une partie du nom du médicament dans le menu déroulant ou dans la fenêtre de texte (par exemple trastuzumab, trastuzumab déruxtécan ou trastuzumab emtansine).

Recherche d'un médicament
Trastuzumab

Champ texte limité

▶ Si le système n'affiche qu'une partie du nom du médicament dans le menu déroulant ou dans la fenêtre de texte (par exemple trastuzumab, trastuzumab déruxtécan et trastuzumab emtansine).

Mesures de réduction du risque	
Les prescripteurs doivent prendre connaissance du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) d'ENHERTU® qui est disponible sur www.daiichi-sankyo.fr .	✓
Mentionner les deux noms ENHERTU® et trastuzumab déruxtécan 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 déruxtécan) 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 déruxtécan sont expressément notés sur la prescription et dans le dossier médical du patient.• Ne pas abrégé, tronquer ou omettre l'un des noms.• Vérifier que le médicament correct est noté clairement dans le dossier du patient.	✓



Éviter les erreurs : Pharmaciens/phase de commande et de préparation

Les professionnels de santé doivent vérifier les étiquettes des flacons, y compris leur couleur, pour s'assurer que le médicament qui est préparé et administré est ENHERTU® (trastuzumab déruxtécane) et non un autre produit contenant du trastuzumab, par exemple Herceptin® (trastuzumab) ou Kadcyra® (trastuzumab emtansine).



Mesures possibles de réduction du risque

	Les pharmaciens et les préparateurs doivent prendre connaissance du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) d'ENHERTU®.
	Vérifier que des procédures destinées à éviter les erreurs médicamenteuses sont en place à l'hôpital/dans le centre de traitement et qu'elles sont suivies.
	En lisant les prescriptions, être conscient qu'il existe plusieurs types de médicament ayant une DCI similaire (par exemple trastuzumab, trastuzumab SC, trastuzumab emtansine et trastuzumab déruxtécane).
	Vérifier à nouveau que le médicament prévu est ENHERTU® (trastuzumab déruxtécane) et que les deux noms sont notés sur la prescription et/ou dans le dossier médical.
	En cas de doute, consulter l'oncologue.
	Se familiariser avec les différentes couleurs des boîtes, des étiquettes et des opercules de tous les produits disponibles contenant du trastuzumab afin de sélectionner la boîte correcte.
	Vérifier que le médicament commandé au grossiste-répartiteur et reçu à la pharmacie est le médicament correct.
	Dans le réfrigérateur, conserver ENHERTU® à un emplacement différent de celui des autres produits contenant du trastuzumab (par exemple Herceptin® ou ses biosimilaires ou Kadcyra®).
	S'assurer qu'ENHERTU® est dilué dans une poche à perfusion avec une solution de glucose à 5 %. Ne pas utiliser de solution de chlorure de sodium.
	S'assurer du bon étiquetage de la poche après reconstitution (nom de spécialité + DCI notamment).



Présentation d'ENHERTU®		
Nom de spécialité	 trastuzumab déruxtécán	
Indication	ENHERTU® en monothérapie est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant un cancer du sein HER2 positif non résecable ou métastatique ayant reçu préalablement au moins deux lignes de traitement anti-HER2	
Dénomination commune internationale (DCI)	Trastuzumab déruxtécán	
Contenu du flacon	100 mg	
	Couleurs distinctives	
Aspect et couleurs de la boîte	ORANGE MAUVE FONCÉ	
Couleur de l'étiquette	ORANGE MAUVE FONCÉ	
Couleur du flacon	AMBRE	
Couleur de l'opercule	JAUNE	

Éviter les erreurs : Infirmiers/ères/phase d'administration



Mesures possibles de réduction du risque	
	Les infirmiers/ères doivent prendre connaissance du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) d'ENHERTU®.
	Vérifier que des procédures destinées à éviter les erreurs médicamenteuses sont en place à l'hôpital/dans le centre de traitement et qu'ils sont suivis.
	Vérifier à la fois la prescription et le dossier médical du patient pour s'assurer que les noms du médicament prescrit qui sont notés sont ENHERTU® et trastuzumab déruxtécan .
	À réception de la poche à perfusion, vérifier l'étiquette sur la poche par rapport à la prescription et au dossier médical du patient.
	Envisager un système de double vérification par deux infirmiers/ères avant la perfusion pour garantir l'administration du produit et de la dose corrects.
	Mentionner les deux noms ENHERTU® et trastuzumab déruxtécan en parlant du médicament avec le patient.
	La dose maximale d'ENHERTU® est de 5,4 mg/kg toutes les trois semaines.
	Prendre connaissance des recommandations concernant les modifications posologiques en cas d'effets indésirables.
	S'assurer qu'ENHERTU® est dilué dans une poche à perfusion avec une solution de glucose à 5 %. Ne pas utiliser de solution de chlorure de sodium.

Liste de contrôle – Éviter les erreurs :



Liste de contrôle	MÉDECINS	PHARMACIENS/ PREPARATEURS	INFIRMIERS/ÈRES
	phase de prescription	phase de commande et de préparation	phase d'administration
Prendre connaissance du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) d'ENHERTU® qui est disponible sur www.daiichi-sankyo.fr .	✓	✓	✓
Toujours utiliser les deux noms ENHERTU® et trastuzumab déruxtécan.	✓	✓	✓
Logiciels d'aide à la prescription/ dispensation (LAP/LAD) <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 déruxtécan) et non le trastuzumab ou le trastuzumab emtansine. • Activer la recherche par nom de spécialité si possible. 	✓	✓	
Ne pas abréger, tronquer ou omettre l'un des noms sur la prescription.	✓		
Vérifier que le médicament correct est noté clairement sur la prescription et dans le dossier du patient.	✓	✓	✓
Vérifier que des procédures destinées à éviter les erreurs médicamenteuses sont en place à l'hôpital/dans le centre de traitement et qu'ils sont suivis.		✓	✓
En lisant les prescriptions, être conscient qu'il existe plusieurs types de médicament ayant une DCI similaire (par exemple trastuzumab, trastuzumab SC, trastuzumab emtansine et trastuzumab déruxtécan).		✓	✓
En cas de doute, consulter l'oncologue.		✓	✓
Se familiariser avec les différentes couleurs des boîtes, des étiquettes et des opercules afin de sélectionner la boîte correcte.		✓	✓
Vérifier que les flacons portent les ÉTIQUETTES SPÉCIFIQUES À ENHERTU®.		✓	✓
Vérifier que le médicament commandé au grossiste-répartiteur et reçu à la pharmacie est le médicament correct.		✓	
Dans le réfrigérateur, conserver ENHERTU® à un emplacement différent de celui des autres produits contenant du trastuzumab (par exemple Herceptin® ou ses biosimilaires ou Kadcyla®).		✓	
Se rappeler que la dose maximale d'ENHERTU® est de 5,4 mg/kg toutes les trois semaines.	✓	✓	✓
Se rappeler qu'ENHERTU® doit être dilué avec une solution de glucose à 5 %.		✓	✓
Lors de dispensation et réception de la poche à perfusion, vérifier l'étiquette sur la poche par rapport à la prescription et au dossier médical du patient.		✓	✓
Envisager un système de double vérification par deux infirmiers/ères avant la perfusion pour garantir l'administration du produit et de la dose corrects.			✓
Prendre connaissance des recommandations concernant les modifications posologiques en cas d'effets indésirables.	✓	✓	✓

Pour plus d'information consultez la base de données publique des médicaments :
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Pour toute demande d'information médicale et scientifique vous pouvez nous 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 www.signalement-sante.gouv.fr.

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