



Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament ENHERTU® (trastuzumab déruxtécan) de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique et au Grand-Duché de Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament ENHERTU® (trastuzumab déruxtécan) (RMA version 02/2024).

ENHERTU® (trastuzumab déruxtécan)

Guide destiné aux professionnels de la santé pour la prévention des erreurs médicamenteuses (dues à une confusion entre les produits)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire ENHERTU® (trastuzumab déruxtécan).

Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique " Chercher des informations sur un médicament autorisé".

MISE EN GARDE

Risque de confusion entre **ENHERTU® (trastuzumab déruxtécan)** et d'autres médicaments contenant du trastuzumab, dont Kadcyra® (trastuzumab-emtansine).

Il existe des différences importantes entre ces produits et une confusion pendant le processus de prescription, de préparation ou d'administration peut entraîner un surdosage, un traitement insuffisant et/ou une toxicité.

Les professionnels de la santé doivent utiliser à la fois le nom de spécialité **ENHERTU®** et la dénomination commune internationale (DCI) complète, **trastuzumab déruxtécan**, lors de la prescription, de la préparation de la perfusion et de l'administration d'**ENHERTU®** aux patients.

ENHERTU®

ENHERTU® (trastuzumab déruxtécan) est un conjugué anticorps-médicament (*antibody-drug conjugate*, ADC) contenant un anticorps monoclonal (ACm) anti-HER2 humanisé de type IgG1 ayant la même séquence d'acides aminés que le trastuzumab, lié de façon covalente au DXd, un dérivé de l'exatécan, un inhibiteur de la topoisomérase I (Pour des informations sur les indications approuvées, voir le RCP).

Informations importantes

1. ENHERTU® (trastuzumab déruxtécan) **N'EST PAS** une version générique ou biosimilaire du trastuzumab (par exemple Herceptin®).
2. ENHERTU® (trastuzumab déruxtécan) et Kadcyra® (trastuzumab emtansine) **sont deux produits différents** ; ce sont tous deux des conjugués anticorps-médicament, mais dont les propriétés et les schémas posologiques sont différents et dont les indications ne sont pas identiques.
3. ENHERTU® (trastuzumab déruxtécan) **N'EST PAS interchangeable** avec les médicaments contenant du trastuzumab tels qu'Herceptin® (trastuzumab) ou Kadcyra® (trastuzumab-emtansine).
4. **NE PAS** administrer ENHERTU® (trastuzumab déruxtécan) **en association** avec des médicaments contenant du trastuzumab tels qu'Herceptin® (trastuzumab) ou Kadcyra® (trastuzumab-emtansine) **ou avec une chimiothérapie**.
5. **NE PAS** administrer ENHERTU® (trastuzumab déruxtécan) à des doses supérieures à celles indiquées dans le RCP approuvé, toutes les trois semaines.
6. Le nom de spécialité ENHERTU® et la DCI complète trastuzumab déruxtécan 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.

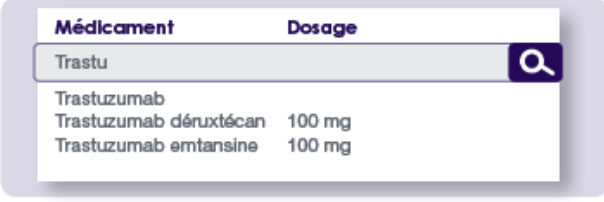
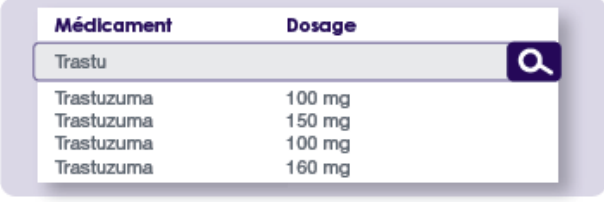

Éviter les erreurs : Médecins/phase de prescription

Prescriptions manuscrites : sources possibles de confusion

Les deux noms ENHERTU® et trastuzumab déruxtécán doivent toujours être utilisés lors de la prescription. Par exemple:

ENHERTU (trastuzumab déruxtécán)

Systèmes électroniques : sources possibles de confusion

	<p>Tri par ordre alphabétique Les noms trastuzumab, trastuzumab déruxtécán et trastuzumab emtansine peuvent être positionnés l'un après l'autre.</p>
	<p>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 déruxtécán ou trastuzumab emtansine).</p>
	<p>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 déruxtécán et trastuzumab emtansine).</p>








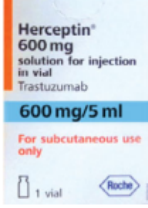








Mesures de réduction du risque	
Les prescripteurs doivent prendre connaissance du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) d'ENHERTU® qui est disponible sur le site www.afmps.be , rubrique " Chercher des informations sur un médicament autorisé	☑
Mentionner ENHERTU® et trastuzumab déruxtécán en parlant du médicament avec le patient.	☑
<p>Systèmes électroniques</p> <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. 	☑
<p>Prescriptions manuscrites</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que les deux noms ENHERTU® et trastuzumab déruxtécán sont 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 déruxtécán) et non un autre produit contenant du trastuzumab, par exemple Herceptin® (trastuzumab) ou Kadcyła® (trastuzumab emtansine).

Mesures possibles de réduction du risque	
Les pharmaciens doivent prendre connaissance du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) d'ENHERTU®.	☑
Vérifier que des protocoles destinés 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 déruxtécán).	☑
Vérifier à nouveau que le médicament prévu est ENHERTU® (trastuzumab déruxtécán) et que les deux noms sont notés sur la prescription et/ou dans le dossier médical.	☑
En cas de doute, consulter le médecin traitant.	☑
Se familiariser avec les différentes couleurs des boîtes, des étiquettes et des capuchons 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 Kadcyła®).	☑
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.	☑

Comparaison de l'aspect commercial d'ENHERTU® (trastuzumab déruxtécan) avec d'autres produits contenant du trastuzumab et du conjugué anticorps-médicament ciblant HER2, Kadcylla® (trastuzumab-emtansine)

Logo				
Nom générique	Trastuzumab déruxtécan	trastuzumab-emtansine	trastuzumab	trastuzumab
Forme pharmaceutique	Poudre pour solution à diluer pour perfusion	Poudre pour solution à diluer pour perfusion	Poudre pour solution à diluer pour perfusion	Solution pour injection sous-cutanée
Contenu du flacon	100 mg	100 mg et 160 mg	150 mg	600 mg
Taille du flacon	5 ml	15 ml et 20 ml	15 ml	5 ml
Emballage				
Etiquette du flacon				
Couleur du capuchon				

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®.	<input checked="" type="checkbox"/>
Vérifier que des protocoles destinés à éviter les erreurs médicamenteuses sont en place à l'hôpital/dans le centre de traitement et qu'ils sont suivis.	<input checked="" type="checkbox"/>
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.	<input checked="" type="checkbox"/>
À la réception de la poche à perfusion, vérifier l'étiquette sur la poche par rapport à la prescription et au dossier médical du patient.	<input checked="" type="checkbox"/>
Envisager un système de double vérification par deux infirmiers/ères avant la perfusion pour garantir l'administration du produit et de la dose correcte.	<input checked="" type="checkbox"/>
Mentionner les deux noms ENHERTU® et trastuzumab déruxtécan en parlant du médicament avec le patient.	<input checked="" type="checkbox"/>
<p>Cancer du sein: La dose recommandée d'Enhertu est de 5,4 mg/kg, administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours) jusqu'à la progression de la maladie ou la survenue d'une toxicité inacceptable.</p> <p>CBNPC: La dose recommandée d'Enhertu est de 5,4 mg/kg, administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours) jusqu'à la progression de la maladie ou la survenue d'une toxicité inacceptable.</p> <p>Cancer de l'estomac: La dose recommandée d'Enhertu est de 6,4 mg/kg, administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours) jusqu'à la progression de la maladie ou la survenue d'une toxicité inacceptable.</p> <p>La dose initiale doit être administrée en perfusion intraveineuse de 90 minutes. Si la première perfusion a été bien tolérée, les doses suivantes d'Enhertu peuvent être administrées en perfusion de 30 minutes. Le débit de perfusion doit être ralenti ou la perfusion interrompue si le patient présente des symptômes liés à la perfusion. Le traitement par Enhertu doit être arrêté définitivement en cas de réactions sévères à la perfusion.</p>	<input checked="" type="checkbox"/>
S'assurer qu'ENHERTU® est dilué dans une poche à perfusion avec une solution de glucose à 5 %.	<input checked="" type="checkbox"/>
Familiarisez-vous avec l'ajustement de la dose d'ENHERTU® liés aux toxicités	<input checked="" type="checkbox"/>

[Optionnel] Liste de contrôle – Éviter les erreurs :

Liste de contrôle (1/2)	MÉDECINS / phase de prescription	PHARMACIENS / phase de commande et de préparation	INFIRMIERS/ÈRES / phase d'administration
Prendre connaissance du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) d'ENHERTU® qui est disponible sur le site www.afmps.be , rubrique " Chercher des informations sur un médicament autorisé"	☑	☑	☑
Toujours utiliser les deux noms ENHERTU® et trastuzumab déruxtécan.	☑	☑	☑
<p>Systèmes électroniques</p> <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 protocoles destinés 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).		☑	
Vérifier à nouveau que le médicament prévu est ENHERTU® (trastuzumab déruxtécan) et que les deux noms sont notés sur la prescription et/ou dans le dossier médical.		☑	

Liste de contrôle (2/2)	MÉDECINS / phase de prescription	PHARMACIENS / phase de commande et de préparation	INFIRMIERS/ÈRES / phase d'administration
En cas de doute, consulter le médecin-oncologue traitant.		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Se familiariser avec les différentes couleurs des boîtes, des étiquettes et des capuchons afin de sélectionner la boîte correcte.		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Vérifier que les flacons portent les ÉTIQUETTES SPÉCIFIQUES D'ENHERTU®.		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Vérifier que le médicament commandé au grossiste-répartiteur et reçu à la pharmacie est le médicament correct.		<input checked="" type="checkbox"/>	
Dans le réfrigérateur, conserver ENHERTU® à un emplacement différent de celui des autres produits contenant du trastuzumab (par exemple Herceptin® ou Kadcyra®).		<input checked="" type="checkbox"/>	
À la réception de la poche à perfusion, vérifier l'étiquette sur la poche par rapport à la prescription et au dossier médical du patient.			<input checked="" type="checkbox"/>
Envisager un système de double vérification par deux infirmiers/ères avant la perfusion pour garantir l'administration du produit et de la dose correctes.			<input checked="" type="checkbox"/>
Se référer au RCP d'ENHERTU® qui est disponible sur le site www.afmps.be , rubrique " Chercher des informations sur un médicament autorisé" pour la dose maximale autorisée.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Se rappeler qu'ENHERTU® doit être dilué avec une solution de glucose à 5 %.		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Prendre connaissance des recommandations concernant les modifications posologiques en cas d'effets indésirables.	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>

Déclaration des effets indésirables suspectés

Pour la Belgique :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de ENHERTU® (trastuzumab déruxtécan) à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be.

Pour le Luxembourg :

Les effets indésirables présumés sont à notifier au :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
Les effets indésirables liés à l'utilisation d'ENHERTU® (trastuzumab déruxtécan) peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A par tél. au (+32) 2 227 18 80 ou par e-mail à pharmacovigilance@daiichi-sankyo.be.

Matériel supplémentaire

Le matériel supplémentaire comme la carte patient (néerlandais, français, allemand), une version imprimée du Guide destiné aux professionnels de santé concernant le risque de PID/pneumopathie (néerlandais, français) et/ou Guide destiné aux professionnels de santé concernant la prévention des erreurs médicamenteuses (néerlandais, français) sont disponibles:

- 1) Sur le site www.afmps.be, rubrique “ Chercher des informations sur un médicament autorisé”
- 2) Via medinfo@daiichi-sankyo.be ou par téléphone au numéro (+32) 2 227 18 80.