

**Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par
Santé Canada concernant KADCYLA™ (trastuzumab emtansine)**



Le 9 octobre 2013

À l'attention des professionnels de la santé

Objet : Risque potentiel d'erreur de médication en raison de la similarité entre les dénominations communes de KADCYLA™ (trastuzumab emtansine) et de HERCEPTIN® (trastuzumab)

Hoffmann-La Roche Limitée (Roche), en collaboration avec Santé Canada, aimerait attirer votre attention sur le risque potentiel d'erreur de médication en raison de la similarité entre les dénominations communes de KADCYLA et d'un autre médicament contre le cancer du sein, HERCEPTIN, et sur l'importance d'administrer aux patients le produit adéquat.

Le 11 septembre 2013, Santé Canada a autorisé KADCYLA pour l'indication suivante :

KADCYLA (trastuzumab emtansine), administré en monothérapie, est indiqué dans le traitement du cancer du sein métastatique surexprimant HER2 chez les patients qui ont reçu au préalable un traitement par HERCEPTIN (trastuzumab) et un taxane, séparément ou en association. Les patients doivent soit avoir reçu un traitement antérieur pour un cancer métastatique, soit avoir présenté une récurrence durant le traitement adjuvant ou dans les 6 mois qui suivent l'arrêt de ce traitement.

- **KADCYLA (trastuzumab emtansine) et HERCEPTIN (trastuzumab) ne sont PAS des produits identiques.**
- **Il y a un risque potentiel d'erreur de médication entre KADCYLA et HERCEPTIN.**
- **Les professionnels de la santé doivent indiquer la marque KADCYLA et sa dénomination commune complète (trastuzumab emtansine) lorsqu'ils prescrivent le médicament aux patients.**
- **Les professionnels de la santé doivent vérifier ce qui suit lors de la préparation et l'administration de KADCYLA :**
 - **L'ordonnance, afin de s'assurer que KADCYLA est le médicament à administrer.**
 - **La posologie, afin de s'assurer que KADCYLA est administré à la dose recommandée (voir la section Posologie et administration dans la monographie¹).**
 - **L'étiquette de la fiole, afin de s'assurer que le médicament administré est bien KADCYLA, et non HERCEPTIN.**

KADCYLA est un conjugué anticorps-médicament dont la dénomination commune est le trastuzumab emtansine, tandis que HERCEPTIN est un anticorps dont la dénomination commune est le trastuzumab. Les doses, le schéma thérapeutique et les indications autorisées de KADCYLA diffèrent de ceux de HERCEPTIN. La posologie de chacun de ces médicaments est la suivante :

- KADCYLA est administré toutes les 3 semaines (3,6 mg/kg).
- HERCEPTIN est administré toutes les 3 semaines (dose initiale de 8 mg/kg; dose d'entretien de 6 mg/kg) ou toutes les semaines (dose initiale de 4 mg/kg; dose d'entretien de 2 mg/kg).

L'indication de KADCYLA est décrite ci-dessus, tandis que les indications de HERCEPTIN sont décrites dans la monographie de HERCEPTIN².

Les professionnels de la santé doivent être avisés qu'une confusion entre ces deux produits peut mener à des erreurs de médication et nuire aux patients. En plus des mesures susmentionnées, Roche a différencié les emballages de KADCYLA et de HERCEPTIN par des couleurs différentes. Ces précautions devraient aider à réduire le risque d'erreur de médication. Pour de plus amples renseignements sur KADCYLA, veuillez consulter la monographie du produit¹.

La gestion des réactions indésirables liées à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des réactions indésirables signalées de façon spontanée après la commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas d'erreur de médication en raison de la similarité entre les dénominations communes de KADCYLA et HERCEPTIN, ou toute autre réaction indésirable grave ou imprévue chez les patients recevant KADCYLA, doivent être signalés à Hoffmann-La Roche Limitée ou à Santé Canada. Les erreurs de médication peuvent également être signalées à l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP) par l'entremise du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux.

Hoffmann-La Roche Limitée
Service de pharmacovigilance
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario) L5N 5M8
Téléphone sans frais : 1-888-762-4388
Télécopieur : 905-542-5864
Courriel : mississauga.drug_safety@roche.com

Pour corriger votre adresse d'envoi ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Hoffmann-La Roche Limitée.

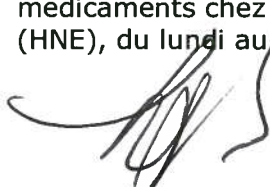
Vous pouvez déclarer toute réaction indésirable soupçonnée associée à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada comme suit :

- Par téléphone, sans frais, au numéro 1-866-234-2345; ou
- En vous rendant à la page intitulée [Déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) du site Web de MedEffet Canada pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour obtenir d'autres renseignements concernant les produits de santé en lien à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)
Courriel : BGTD_DGO_Enquiries@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-946-7264
Télécopieur : 613-946-5214

Si vous avez des questions ou avez besoin de renseignements supplémentaires concernant l'utilisation de KADCYLA, veuillez communiquer avec le service d'information sur les médicaments chez Hoffmann-La Roche Limitée, au 1-888-762-4388 de 8 h 30 à 16 h 30 (HNE), du lundi au vendredi.



Lorenzo Biondi
Vice-président, Affaires médicales et réglementaires
Hoffmann-La Roche Limitée

Références

1. Monographie canadienne de KADCYLA datée du 11 septembre 2013. Hoffmann-La Roche Limitée, Mississauga (Ontario).
2. Monographie canadienne de HERCEPTIN datée du 24 septembre 2013. Hoffmann-La Roche Limitée, Mississauga (Ontario).