

## COMMUNICATION IMPORTANTE

Décembre 2020

### Informations importantes en matière de sécurité

### Informations de reconstitution incorrectes sur la boîte pliante

### Danger de surdosage

#### **Kadcyla® 160 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (Trastuzumabum Emtansinum) - Informations incorrectes concernant la reconstitution sur la boîte pliante du lot B2004B06**

Madame, Monsieur,

En consultation avec Swissmedic, Roche Pharma (Suisse) SA souhaite vous informer de ce qui suit:

Vous recevez cette lettre parce que vous avez reçu des emballages de Kadcyla 160 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion du lot B2004B06 ou que vous utilisez du Kadcyla 160 mg en général. La boîte pliante du lot **B2004B06** indiquait la dilution de manière incorrecte. La boîte pliante indique que la poudre est reconstituée avec 5 ml d'eau pour injection afin d'obtenir une concentration de 20 mg/ml de Trastuzumabum Emtansinum. Cependant, pour obtenir cette concentration, il faut **précisément 8 ml d'eau** pour injection. Une reconstitution incorrecte entraînera une concentration plus élevée de 32 mg/ml (au lieu de 20 mg/ml) et donc un surdosage possible de Kadcyla (Trastuzumabum Emtansinum).

L'erreur se limite à l'emballage de Kadcyla 160 mg du lot B2004B06. Les autres lots de Kadcyla 160 mg ne sont pas concernés. Les emballages de Kadcyla 100 mg ne sont pas non plus affectés par cette déviation.

Veillez noter que l'information professionnelle (en février 2020) qui accompagne le lot B2004B06 comprend les instructions de reconstitution correctes suivantes et doit être suivie:

*Kadcyla 160 mg: reconstitution avec 8 ml d'eau pour injection, concentration 20 mg/ml.*



L'information professionnelle actuellement approuvée peut être consultée sur le site [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

Il n'y a pas de défaut de qualité dans le médicament lui-même. Afin d'éviter des interruptions de thérapie, Swissmedic a approuvé la poursuite de l'utilisation des unités du lot B2004B06 déjà livrées, sous réserve d'une information immédiate et complète des clients fournis. À partir de la mi-février 2021, vous pourrez commander de nouveaux emballages de Kadcyła 160 mg avec les informations de reconstitution corrigées sur la boîte pliante. Si vous n'avez pas assez d'emballages de Kadcyła 160 mg d'ici là, vous pouvez commander des emballages de Kadcyła 100 mg pour remplacer temporairement le Kadcyła 160 mg. Concernant le plan du traitement et la posologie, veuillez consulter l'information professionnelle sur le produit.

### **Appel à la déclaration des effets indésirables médicamenteux**

Pour ce qui est de la déclaration d'effets indésirables médicamenteux (EIM), Swissmedic recommande d'utiliser le portail développé à cet effet. Le Système électronique Vigilance (EIViS) permet de recenser les EIM directement ou bien en téléchargeant un fichier xml. L'ensemble des informations nécessaires sont disponibles sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir des informations complémentaires sur l'utilisation de Kadcyła, veuillez contacter le Dr med. Kerstin Ebel, Director Medical Affairs (Tél.: 061 715 42 28, [kerstin.ebel@roche.com](mailto:kerstin.ebel@roche.com)) ou le Dr Jakob Striffler, Medical Science Manager (Tél.: 061 715 42 83, [jakob.striffler@roche.com](mailto:jakob.striffler@roche.com)).

Cordialement,

Roche Pharma (Suisse) SA

**Gifty Dwamena**  
QA Manager / StV. FvP

**Dr. med. Wolfgang Specker**  
Director Patient Safety / Local Safety Responsible

**Roche Pharma (Suisse) SA**

[www.roche.ch/pharma](http://www.roche.ch/pharma)

Gartenstrasse 9  
CH-4052 Bâle