

## Herceptin® (trastuzumab): Comunicación sobre un error en la versión en español de la IP para el vial de Herceptin IV de 440 mg

Estimado profesional de salud:

Roche en conformidad con la autoridad regulatoria local desea informarle lo siguiente:

### Resumen

- La información del producto (IP) Herceptin® (trastuzumab) contiene un error en la versión en español para el vial de Herceptin IV de 440 mg.
- El propósito de esta comunicación es notificarle acerca de la información incorrecta sobre la administración de la dosis en la sección "Dosis omitida" de la versión en español de la información del producto (IP). El error se detectó el 19-jul-2022.

### Antecedentes sobre la preocupación de seguridad

La IP consta de dos versiones en idiomas diferentes (inglés y español). En la versión en español, aparece información incorrecta sobre la administración de la dosis en la sección "Dosis omitidas" de la IP. La versión en inglés describe correctamente las dosis omitidas: "Si un paciente ha omitido una dosis de Herceptin IV durante más de una semana, debe recibir una nueva dosis inicial en infusión de aproximadamente 90 minutos (pauta semanal: 4 mg/kg; pauta cada 3 semanas: 8 mg/kg) tan pronto como sea posible".

La versión en español indica erróneamente que son 4 mg/kg para el régimen cada 3 semanas. Todas las demás partes de la IP en español son correctas. Todos los IP del inventario actual se ve afectado.

#### *Dosis omitidas*

Si un paciente ha omitido una dosis de Herceptin i.v. durante una semana o menos, a continuación debe administrarse lo antes posible la dosis de mantenimiento habitual (pauta semanal: 2 mg/kg; pauta cada 3 semanas: 6 mg/kg). No se debe esperar hasta el siguiente ciclo programado. Las dosis de mantenimiento siguientes de Herceptin i.v. se administrarán 7 días o 21 días después, dependiendo de si se está utilizando una pauta de administración 1 vez por semana o cada 3 semanas, respectivamente.

Si un paciente ha omitido una dosis de Herceptin i.v. durante más de una semana, debe recibir una nueva dosis inicial en infusión de aproximadamente 90 minutos (pauta semanal: 4 mg/kg; **pauta cada 3 semanas: 4 mg/kg**) cuanto antes. Las dosis de mantenimiento siguientes de Herceptin i.v. (pauta semanal: 2 mg/kg; pauta cada 3 semanas: 6 mg/kg) se administrarán 7 días o 21 días después, dependiendo de si se está utilizando una pauta de administración 1 vez por semana o cada 3 semanas, respectivamente.

#### *Missed doses*

If the patient has missed a dose of Herceptin IV by one week or less, then the usual maintenance dose (weekly regimen: 2 mg/kg; three-weekly regimen: 6 mg/kg) should be administered as soon as possible. Do not wait until the next planned cycle. Subsequent Herceptin IV maintenance doses should be administered 7 days or 21 days later according to the weekly or three-weekly schedules, respectively.

If the patient has missed a dose of Herceptin IV by more than one week, a re-loading dose of Herceptin IV should be administered over approximately 90 minutes (weekly regimen: 4 mg/kg; **3-weekly regimen: 8 mg/kg**) as soon as possible. Subsequent Herceptin IV maintenance doses (weekly regimen: 2 mg/kg; three-weekly regimen 6 mg/kg, respectively) should be administered 7 days or 21 days later according to the weekly or three-weekly schedules respectively.

### Evaluación del impacto en la seguridad

Herceptin IV es administrado por profesionales de salud experimentados. Además, dado que se estima que omitir una dosis en un régimen cada 3 semanas es un caso poco frecuente, se considera que el riesgo para la seguridad del paciente es bajo.

Adicionalmente, en este momento, no tenemos ningún dato farmacodinámico para compartir en esta comunicación sobre la posible falta de eficacia si se usa una dosis de carga más baja. Además, no es posible afirmar que no se informaron eventos adversos sobre este tema, ya que no pudimos realizar una búsqueda en la base de datos de seguridad para este error de la IP, debido a que es poco probable que dichos errores se informen, ya que estaban de acuerdo con las instrucciones de la IP.

#### Evaluación del impacto en el suministro

Dado que se ha determinado que existe un bajo impacto en la posible seguridad del paciente, Roche continúa lanzando y distribuyendo lotes de Herceptin al mercado. Por lo tanto, no hay ningún impacto en la situación de suministro actual.

#### Mitigación de riesgos

Como medida correctiva, se inició la impresión de la IP local corregida. Se hará una rectificación una vez que la IP correcta esté disponible. Se presentará un cambio para la próxima versión de la IP.

Esta comunicación directa para profesionales de la salud (DHPC, por sus siglas en inglés) se emite para garantizar que la información correcta esté disponible para tratar a los pacientes con la dosis correcta de 8 mg/kg si los pacientes experimentaron dosis olvidadas para el régimen de 3 semanas.

Roche tiene el compromiso de proporcionar productos de alta calidad a nuestros pacientes.

#### ***Envío de reportes***

Los profesionales de salud deben informar cualquier evento adverso presuntamente relacionado con el uso de Herceptin IV (trastuzumab) a: [cac.farmacovigilancia@roche.com](mailto:cac.farmacovigilancia@roche.com)

#### ***Nota del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)***

Toda sospecha de reacción adversa se debe notificar al CNFV en los formularios y plazos establecidos en la normativa vigente.

#### ***Punto de contacto de la compañía***

Si tiene alguna pregunta con respecto al uso de Herceptin IV (trastuzumab), no dude en comunicarse con nosotros a [cac.medical\\_info@roche.com](mailto:cac.medical_info@roche.com)

Atentamente,

Dra. Alexandra Hambelant  
Líder de seguridad del paciente  
Roche Servicios S.A.

Dra. María Clara Horsburgh  
Directora Médica  
Roche Servicios S.A