



16 de Julio, 2020

## **Comunicación directa a Profesionales de Salud**

### **HERCEPTIN (trastuzumab): VIAL DE SOLVENTE HERCEPTIN /20 ML co-empacado con Herceptin 440 mg – Recomendación para uso de filtro en línea durante la infusión.**

Estimado Profesional de Salud,

F. Hoffmann-La Roche S.A. (Roche) desea informar lo siguiente:

#### ***Resumen***

Durante una inspección reciente de aproximadamente 1000 muestras retenidas de VIALES DE SOLVENTE HERCEPTIN /20 ML que se co-empacan con Herceptin 440 mg, Roche observó partículas con forma de hojuelas en 7 viales de solvente. Un total de 6 lotes de VIALES DE SOLVENTE HERCEPTIN /20 ML se encuentran impactados mientras que los viales de Herceptin 440 mg no están impactados. El tamaño de estas partículas varía de 160  $\mu\text{m}$  a 1.3 mm. El rango de tamaño incluye partículas que podrían no ser visibles a simple vista, puesto que son menores a 200  $\mu\text{m}$ . Además, estas partículas pequeñas probablemente pasarían a través de la aguja durante la preparación o administración del producto.

Si estas partículas llegan a la circulación después de una infusión intravenosa, podría haber riesgo de una embolia por partículas extrañas y de daño directo al recubrimiento íntimo de los vasos sanguíneos y pérdida de integridad de la pared vascular.

El siguiente lote de vial de solvente potencialmente impactado fue enviado a su país: B3128

El lote de Herceptin 440mg N3928B03 ha sido co-empacado con el lote de vial de solvente B3128.

Nota: El vial de Herceptin 440 mg co-empacado con el vial de solvente mencionado anteriormente, por sí mismo NO está impactado.

#### **Recomendaciones para la minimización de riesgos**

La presencia de partículas de vidrio en algunos pocos lotes de VIALES DE SOLVENTE HERCEPTIN /20 ML podría presentar potencialmente una preocupación de seguridad. En tal caso, las complicaciones clínicas pueden incluir eventos que ocurren alrededor de la administración parenteral, por ejemplo, como resultado de la obstrucción mecánica de la arteria pulmonar y la reacción local en el sitio de inyección en caso de partículas de mayor tamaño. La infusión intravenosa de partículas más grandes que el diámetro interno de capilares, puede incrementar el riesgo de embolia por partículas extrañas.

Roche recomienda el tratamiento continuo con Herceptin, ya que si la terapia se retrasa, podría poner los pacientes en riesgo debido a la falta de eficacia, llevando potencialmente a la progresión de la enfermedad y finalmente la muerte.

Las siguientes medidas de mitigación de riesgo son sugeridas para prevenir el retraso del tratamiento:

Instrucciones a los Profesionales de Salud:

1. Verifique el número de lote del vial de solvente co-empacado con su Herceptin 440mg.
2. Si su vial de solvente corresponde al número de lote mencionados anteriormente, realice una inspección visual para identificar partículas.
3. Si detecta partículas visibles, descarte el vial.
4. Si no hay partículas visibles en su vial de solvente, siga estos pasos:
  - a. Reconstituya el vial de Herceptin 440 mg usando el vial de solvente co-empacado y agregue la cantidad de Herceptin reconstituido a la bolsa de infusión de la forma usual,
  - b. Al momento de la administración, use un filtro en línea de 0,2 micras o coloque un filtro hecho de polietersulfona (PES) para la infusión.
5. Alternativamente,
  - a. si el vial de solvente debe ser descartado (como se menciona anteriormente) reconstituya el vial de Herceptin 440 mg con agua estéril para inyección disponible en el mercado.  
--O--
  - b. si no hay filtros disponibles para usar durante la infusión, descarte el vial de solvente co-empacado y reconstituya Herceptin 440 mg con agua estéril para inyección disponible en el mercado y proceda con la adición a la bolsa de infusión de la forma usual.
6. Notar que en caso que Herceptin sea reconstituido con agua estéril para inyección, solo una dosis por vial de Herceptin debe ser usada. La solución reconstituida debe ser usada inmediatamente. Cualquier porción remanente debe ser descartada.

Para los mercados donde Herceptin 440 mg no esté disponible, se puede considerar el uso de Herceptin 150mg dosis única, como una alternativa, si se encuentra aprobada en el país afectado y si lo permite el suministro global. Para los mercados donde no hay disponibilidad de viales de Herceptin 150 mg dosis única, se pueden considerar biosimilares de calidad garantizada si se encuentran disponibles y aprobados, como una alternativa para no poner en riesgo una falta de eficacia.

- Roche recomienda el uso de un filtro en línea o añadir un filtro durante la infusión como se describió anteriormente para evitar el riesgo de ingreso de partículas de vidrio a la circulación sanguínea.

### ***Antecedentes sobre seguridad***

Herceptin® es un anticuerpo monoclonal recombinante, humanizado, anti-p185HER2, que se une específicamente y con alta afinidad, al dominio extracelular del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano HER2, indicado para el tratamiento de cáncer de mama (IV/SC) y cáncer gástrico (IV solamente).

El análisis de tendencias trimestral realizado como una actividad de rutina de farmacovigilancia para Herceptin no mostró un aumento en las reacciones adversas clínicamente relevantes relacionadas con un mayor riesgo, como ha sido descrito desde finales de diciembre de 2019; en comparación con periodos previos.

En general el riesgo de ocurrencia de reacciones adversas clínicamente relevantes es considerado bajo, ya que las partículas de mayor tamaño podrían ser identificadas durante la inspección visual de los viales, mientras que las partículas no visibles más pequeñas, que podrían potencialmente causar un riesgo clínico relevante, pueden ser prevenidos al administrar el producto impactado usando un filtro en línea durante la infusión como se describe anteriormente.

### **Llame para reportar**

Los profesionales de salud deben reportar cualquier evento adverso sospechoso de estar asociado al uso de Herceptin® de acuerdo con los requerimientos de reporte nacionales. También los profesionales de salud deben reportar cualquier evento adverso sospechoso de estar asociado al uso de Herceptin® (trastuzumab) a: [cac.farmacovigilancia@roche.com](mailto:cac.farmacovigilancia@roche.com)

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

En caso de consultas acerca del uso de Herceptin® (trastuzumab), por favor siéntase en libertad de contactarnos a: [cac.medical\\_info@roche.com](mailto:cac.medical_info@roche.com)

Sinceramente,

Responsable Local de Seguridad  
Roche Servicios S.A.

Director Médico  
Roche Servicios S.A.