



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 октомври 2020
EMA/333433/2020

Cabazitaxel Accord: Писмо до медицинските специалисти относно риска от объркване с Jevtana (cabazitaxel)

Разлики в концентрациите и разреждането при Cabazitaxel Accord и Jevtana

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) уведомява медицинските специалисти за риск от лекарствени грешки и объркване при противораковото лекарство кабазитаксел: Jevtana и Cabazitaxel Accord. Двете лекарства се прилагат чрез инфузия (вливане) във вена, но са с различни количества на активното вещество в дозова единица и изискват различни процеси на разреждане.

Cabazitaxel Accord се предлага във флакон, съдържащ 3 ml концентрат (20 mg/ml) за приготвяне на инфузионен разтвор чрез еднократно разреждане. За разлика от него Jevtana се предлага във флакон, съдържащ 1,5 ml концентрат (60 mg/1,5 ml) заедно с флакон, съдържащ разтворител, който се използва за приготвяне на инфузионен разтвор чрез двустепенен процес на разреждане.

Поради объркване на двете лекарства и на различните количества на активното им вещество в дозова единица и различните изисквания за разреждане е възможно медицинските специалисти неволно да приложат на пациентите си твърде много (предозиране) или недостатъчно (занижено дозиране) от активното вещество. Ниската доза може да доведе до недостатъчен ефект, а предозирането да доведе до сериозни и потенциално фатални усложнения като потискане на костния мозък (което произвежда кръвни клетки) и сериозни стомашно-чревни нарушения.

Поради това до медицинските специалисти, прилагащи Cabazitaxel Accord или Jevtana, ще бъде изпратено писмо, съдържащо предупреждение за разликите в концентрациите и напомняне внимателно да следват указанията за разреждане, които са предоставени с лекарството.

Информация за медицинските специалисти

- Инжекционният продукт кабазитаксел (cabazitaxel) се предлага в две лекарствени форми с различни количества на активното вещество в дозова единица, които изискват различни процеси на разтваряне:
 - Cabazitaxel Accord като 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, който изисква еднократно разреждане.
 - Jevtana като 60 mg/1,5 ml концентрат с разтворител за инфузионен разтвор, който изисква двустепенен процес на разреждане.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Преди крайния етап на разреждане в глюкозен разтвор или инфузионен разтвор на натриев хлорид, концентрацията на кабазитаксел е:
20 mg/ml за Cabazitaxel Accord
10 mg/ml за Jevtana.
- При предписване и подготовка на Cabazitaxel Accord или Jevtana медицинските специалисти трябва да са запознати с възможността за лекарствени грешки и внимателно да следват указанията, предоставени в кратката характеристика на продукта на лекарството.
- Външната картонена опаковка съдържа предупреждение, а флаконите имат отличителни характеристики, за да се направи разграничение между двете лекарствени форми. По-долу е представено обобщение на разликите:

	Cabazitaxel Accord 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор	Jevtana 60 mg/1,5 ml концентрат и разтворител за инфузионен разтвор
Лекарствена форма	Един флакон, готов за употреба: • Концентрат (3 ml), запечатан с алуминиева капачка, покрита с виолетова пластмасова отчупваща се капачка	Два флакона: • Концентрат (1,5 ml), запечатан с алуминиева капачка, покрита с светлозелена пластмасова отчупваща се капачка. • Разтворител (4,5 ml), запечатан с капачка на цветно алуминиево капаче, покрита с безцветна пластмасова отчупваща се капачка.
Предупреждение върху картонената опаковка	„За интравенозно приложение само след разреждане“.	За интравенозно приложение само след второ разреждане.
Концентрация на кабазитаксел във флакона преди крайния етап на разреждане	20 mg/ml	10 mg/ml

Повече за лекарствата

Cabazitaxel Accord и Jevtana са противоракови лекарства, използвани за лечение на мъже с метастазирал, резистентен на кастрация рак на простатата. Това е рак, който засяга простатната жлеза, която произвежда течната съставка на семенната течност.

Cabazitaxel Accord и Jevtana се използват, когато ракът се е разпространил в други части на тялото (метастази) въпреки лечението за предотвратяване на производството на тестостерон или след хирургично отстраняване на тестисите (кастрация). При пациенти, които преди това са лекувани с преднизон или преднизолон (противовъзпалителни лекарства) при пациенти, лекувани в миналото с доцетаксел (друго противораково лекарство).

Допълнителна информация за Jevtana и Cabazitaxel Accord можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jevtana>
- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabazitaxel-accord>