



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. oktober 2020
EMA/333435/2020

Cabazitaxel Accord: Brev til sundhedspersoner om risikoen for forveksling med Jevtana (cabazitaxel)

Forskelle i styrker og fortynding af Cabazitaxel Accord og Jevtana

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) gør sundhedspersoner opmærksom på risikoen for fejlmedicinering og forveksling af kræftlægemidlet cabazitaxel i forbindelse med Jevtana og Cabazitaxel Accord. Begge lægemidler indgives ved infusion (drop) i en vene, men findes i forskellige styrker og skal ikke fortyndes på samme måde.

Cabazitaxel Accord leveres i et hætteglas med 3 ml koncentrat (20 mg/ml), der benyttes til at fremstille en infusionsvæske, opløsning, ved en fortyndingsproces i et enkelt trin. I modsætning hertil leveres Jevtana i et hætteglas med 1,5 ml koncentrat (60 mg/1,5 ml) sammen med et hætteglas med solvens, der anvendes til at fremstille en infusionsvæske, opløsning, ved en fortyndingsproces i to trin.

En forveksling af disse lægemidler og deres styrker og fortyndingskrav kan medføre, at sundhedspersoner utilsigtet kommer til at give deres patienter for meget (overdosering) eller for lidt (underdosering) af det aktive stof. Underdosering kan betyde utilstrækkelig virkning, mens overdosering kan medføre alvorlige og potentielt dødelige komplikationer, såsom hæmning af knoglemarven (som producerer blodceller) og alvorlige gastrointestinale lidelser.

Der vil derfor blive sendt et brev til sundhedspersoner, der anvender Cabazitaxel Accord eller Jevtana med advarsel om styrkeforskellene og påmindelse om at følge fortyndingsanvisningerne for lægemidlet nøje.

Information til sundhedspersoner

- Injektionslægemidlet cabazitaxel findes i to formuleringer med forskellige styrker, som kræver forskellige rekonstitueringsstrin:
 - Cabazitaxel Accord fås som et koncentrat til infusionsvæske, opløsning, 20 mg/ml, der skal fortyndes i et enkelt trin.
 - Jevtana fås som et koncentrat med solvens til infusionsvæske, opløsning, 60 mg/1,5 ml, der skal fortyndes i to trin.
- Før det endelige fortyndingstrin enten i glukoseopløsning eller infusionsvæske, opløsning, af natriumchlorid er koncentrationen af cabazitaxel:

20 mg/ml for Cabazitaxel Accord

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



10 mg/ml for Jevtana.

- Ved ordinerings og klargøring af Cabazitaxel Accord eller Jevtana bør sundhedspersoner være opmærksomme på risikoen for medicineringsfejl og nøje følge anvisningerne i produktresuméet for lægemidlet.
- For at hjælpe med at skelne mellem de to formuleringer er den ydre karton påført en advarsel, og hætteglassene har forskellige karakteristika. Nedenfor følger en sammenfatning af forskellene:

| | Cabazitaxel Accord 20 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning | Jevtana 60 mg/1,5 ml koncentrat og solvens til infusionsvæske, opløsning |
|---|---|---|
| Formulering | Ét brugsklart hætteglas: <ul style="list-style-type: none">• Koncentrat (3 ml) forseget med en aluminiumshætte med afrivningshætte i lilla plastik | To hætteglas: <ul style="list-style-type: none">• Koncentrat (1,5 ml) forseget med en aluminiumshætte med afrivningshætte i lysegrøn plastik• Solvens (4,5 ml) forseget med en guldfarvet aluminiumshætte med afrivningshætte i farveløs plastik |
| Advarsel på æsken | "Til intravenøs anvendelse efter fortynding" | "Kun til intravenøs anvendelse efter anden fortynding" |
| Koncentration af cabazitaxel i hætteglas før det sidste fortyndingstrin | 20 mg/ml | 10 mg/ml |

Flere oplysninger om lægemidlerne

Cabazitaxel Accord og Jevtana er kræftlægemidler til behandling af mænd med kastrationsresistent metastatisk prostatakraft. Det er en kræfttype, der rammer prostatakirtlen, som producerer sædvæske.

Cabazitaxel Accord eller Jevtana anvendes, når kræften har bredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk kræft) trods behandlinger til forebyggelse af produktion af testosteron eller efter kirurgisk fjernelse af testiklerne (kastriering). Cabazitaxel Accord eller Jevtana anvendes i kombination med prednison eller prednisolon (antiinflammatoriske lægemidler) hos patienter, der tidligere er blevet behandlet med docetaxel (et andet kræftlægemiddel).

Mere information om Jevtana og Cabazitaxel Accord findes på agenturets websted under:

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