



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. Oktober 2020
EMA/333436/2020

Cabazitaxel Accord: Schreiben an medizinisches Fachpersonal über das Risiko von Verwechslungen mit Jevtana (Cabazitaxel)

Unterschiede bei den Stärken und der Verdünnung von Cabazitaxel Accord und Jevtana

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) macht medizinisches Fachpersonal auf das Risiko von Medikationsfehlern und Verwechslungen mit dem Krebsarzneimittel Cabazitaxel aufmerksam: Jevtana und Cabazitaxel Accord. Beide Arzneimittel werden als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben, kommen jedoch in verschiedenen Stärken vor und erfordern unterschiedliche Verdünnungsschritte.

Cabazitaxel Accord ist als 3 ml Konzentrat (20 mg/ml) in einer Durchstechflasche erhältlich, mit dem eine Infusionslösung in einem einzigsten Verdünnungsschritt hergestellt wird. Jevtana hingegen ist als 1,5 ml Konzentrat (60 mg/1,5 ml) in einer Durchstechflasche zusammen mit einem Lösungsmittel erhältlich, das zur Herstellung einer Infusionslösung in zwei Verdünnungsschritten verwendet wird.

Eine Verwechslung dieser Arzneimittel und ihrer Stärken sowie ihrer Verdünnungsanforderungen kann dazu führen, dass medizinisches Fachpersonal den Patienten versehentlich zu viel (Überdosierung) oder nicht ausreichende Mengen (Unterdosierung) des Wirkstoffs geben. Eine Unterdosierung kann zu einer unzureichenden Wirkung führen, wohingegen eine Überdosierung zu schweren und potenziell tödlichen Komplikationen, wie etwa einer Suppression des Knochenmarks (welches Blutzellen bildet) und schweren Funktionsstörungen des Magen-Darm-Trakts führen kann.

Daher werden die Angehörigen der Gesundheitsberufe, die Cabazitaxel Accord oder Jevtana anwenden, ein Schreiben erhalten, in dem sie auf die Unterschiede bei den Stärken aufmerksam gemacht und daran erinnert werden, die Anweisungen zur Verdünnung, die zusammen mit dem Arzneimittel bereitgestellt werden, sorgfältig zu befolgen.

Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe

- Das injizierbare Arzneimittel Cabazitaxel ist in zwei Darreichungsformen unterschiedlicher Stärken erhältlich, die verschiedene Rekonstitutionsschritte erfordern:
 - Cabazitaxel Accord als 20 mg/ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, für die ein Verdünnungsprozess in einem Schritt erforderlich ist.
 - Jevtana als 60 mg/1,5 ml-Konzentrat mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung, für die ein Verdünnungsprozess in zwei Schritten erforderlich ist.

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



- Vor der letzten Verdünnung, entweder in der Glukoselösung oder in Natriumchloridlösung, beträgt die Konzentration von Cabazitaxel:

20 mg/ml für Cabazitaxel Accord

10 mg/ml für Jevtana

- Bei der Verschreibung und Zubereitung von Cabazitaxel Accord oder Jevtana sollten sich die Angehörigen der Gesundheitsberufe der Möglichkeit von Medikationsfehlern bewusst sein und die Anweisungen in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sorgfältig befolgen.
- Um die Differenzierung zwischen den beiden Darreichungsformen zu ermöglichen, enthält der Umkarton einen Warnhinweis, und die Durchstechflaschen weisen charakteristische Eigenschaften auf. Eine Zusammenfassung der Unterschiede ist im Folgenden aufgeführt:

	Cabazitaxel Accord 20 mg/ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Jevtana 60 mg/1,5 ml- Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung
Darreichungsform	Eine gebrauchsfertige Durchstechflasche: • Konzentrat (3 ml) mit einer Aluminiumkappe, die mit einem Flip-off-Deckel aus violettem Kunststoff verschlossen ist	Zwei Durchstechflaschen: • Konzentrat (1,5 ml) mit einer Aluminiumkappe, die mit einem Flip-off-Deckel aus hellgrünem Kunststoff verschlossen ist • Lösungsmittel (4,5 ml) mit goldfarbener Aluminiumkappe, die mit einem farblosen Flip-off-Deckel aus Kunststoff verschlossen ist
Warnhinweise auf dem Umkarton	„Zur intravenösen Anwendung nach Verdünnung.“	„Zur intravenösen Anwendung nur nach der zweiten Verdünnung.“
Konzentration von Cabazitaxel in Durchstechflasche vor dem letzten Verdünnungsschritt	20 mg/ml	10 mg/ml

Weitere Informationen über die Arzneimittel

Cabazitaxel Accord und Jevtana sind Krebsarzneimittel zur Behandlung von Männern mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs. Dies ist eine Krebserkrankung der Prostata Drüse, in der die Samenflüssigkeit produziert wird.

Cabazitaxel Accord oder Jevtana werden angewendet, wenn sich der Krebs trotz Behandlungen zur Verhinderung der Bildung von Testosteron oder nach operativer Entfernung der Hoden (Kastration) auf andere Bereiche des Körpers ausgebreitet hat (metastasierender Krebs). Cabazitaxel Accord oder Jevtana sollte in Kombination mit Prednison oder Prednisolon (entzündungshemmende Arzneimittel)

bei Patienten angewendet werden, die zuvor bereits mit Docetaxel (einem anderen Krebsarzneimittel) behandelt wurden.

Weitere Informationen über Jevtana und Cabazitaxel Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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