



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Οκτωβρίου 2020
EMA/333437/2020

Επιστολή προς τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με τον κίνδυνο σύγχυσης του Cabazitaxel Accord και του Jevtana (καμπαζιταξέλη)

Διαφορές στην περιεκτικότητα και στον τρόπο αραίωσης του Cabazitaxel Accord και του Jevtana

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) προειδοποιεί τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με τον κίνδυνο εσφαλμένης χορήγησης και σύγχυσης των αντικαρκινικών φαρμάκων Jevtana και Cabazitaxel Accord που περιέχουν καμπαζιταξέλη. Αμφότερα τα φάρμακα χορηγούνται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση), αλλά διατίθενται σε διαφορετικές περιεκτικότητες και τα στάδια αραίωσης διαφέρουν.

Το Cabazitaxel Accord διατίθεται σε φιαλίδιο που περιέχει 3 ml πυκνού διαλύματος (20 mg/ml) για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση σε ένα μόνο στάδιο αραίωσης. Αντιθέτως, το Jevtana διατίθεται σε φιαλίδιο που περιέχει 1,5 ml πυκνού σκευάσματος (60 mg/1,5 ml) σε συνδυασμό με φιαλίδιο με διαλύτη και χρησιμοποιείται για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση στο πλαίσιο διαδικασίας αραίωσης δύο σταδίων.

Ο κίνδυνος σύγχυσης των δύο φαρμάκων, των περιεκτικότητων τους και των απαιτήσεων αραίωσης μπορεί να οδηγήσει τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να χορηγήσουν κατά λάθος στους ασθενείς τους υπερβολική δόση (υπερδοσολογία) ή ανεπαρκή δόση (υποδοσολογία) της δραστικής ουσίας. Η υποδοσολογία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ανεπαρκή δράση, ενώ η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει σοβαρές και δυνητικά θανατηφόρες επιπλοκές, όπως καταστολή του μυελού των οστών (ο οποίος παράγει αιμοσφαίρια) και σοβαρές γαστρεντερικές διαταραχές.

Ως εκ τούτου, οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα λάβουν επιστολή σχετικά με τη χρήση του Cabazitaxel Accord ή του Jevtana, στην οποία θα προειδοποιούνται σχετικά με τις διαφορές στις περιεκτικότητες και θα τους υπενθυμίζεται ότι πρέπει να τηρούν προσεκτικά τις οδηγίες αραίωσης που παρέχονται με το φάρμακο.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Το ενέσιμο φάρμακο καμπαζιταξέλη διατίθεται σε δύο συσκευασίες διαφορετικών περιεκτικότητας που απαιτούν διαφορετικά στάδια ανασύστασης:
 - Το Cabazitaxel Accord διατίθεται υπό μορφή πυκνού διαλύματος 20 mg/ml για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση στο πλαίσιο διαδικασίας αραίωσης ενός σταδίου.

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



- Το Jevtana διατίθεται υπό μορφή πυκνού σκευάσματος 60 mg/1,5 ml και διαλύτη για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση με βάση διαδικασία αραίωσης δύο σταδίων.
- Πριν από το τελικό στάδιο αραίωσης, είτε σε διάλυμα γλυκόζης είτε σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου προς έγχυση, η συγκέντρωση της καμπαζιταξέλης είναι:
20 mg/ml για το Cabazitaxel Accord
10 mg/ml για το Jevtana.
- Κατά τη συνταγογράφηση και την παρασκευή του Cabazitaxel Accord ή του Jevtana, οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να είναι ενήμεροι για το ενδεχόμενο εσφαλμένης χορήγησης της φαρμακευτικής αγωγής και να τηρούν προσεκτικά τις οδηγίες που παρέχονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.
- Για τη διευκόλυνση της διαφοροποίησης των δύο συσκευασιών, στο εξωτερικό κουτί αναγράφεται προειδοποίηση και τα φιαλίδια έχουν διαφορετικά χαρακτηριστικά. Οι διαφορές συνοψίζονται κατωτέρω ως εξής:

	Cabazitaxel Accord 20 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Jevtana 60 mg/1,5 ml πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Συσκευασία	Ένα έτοιμο προς χρήση φιαλίδιο: • Περιέχει πυκνό διάλυμα (3 ml) και είναι σφραγισμένο με κάλυμμα αλουμινίου το οποίο καλύπτεται με μοβ, πλαστικό αποσπώμενο πώμα	Δύο φιαλίδια: • Φιαλίδιο πυκνού σκευάσματος (1,5 ml) σφραγισμένο με κάλυμμα αλουμινίου που καλύπτεται με ανοιχτό πράσινο, πλαστικό αποσπώμενο πώμα • Φιαλίδιο διαλύτη (4,5 ml) σφραγισμένο με χρυσόχρωμο κάλυμμα αλουμινίου που καλύπτεται με άχρωμο πλαστικό αποσπώμενο πώμα
Προειδοποίηση κουτιού	«Για ενδοφλέβια χορήγηση μόνο μετά από αραίωση.»	«Για ενδοφλέβια χορήγηση μόνο μετά τη δεύτερη αραίωση.»
Συγκέντρωση της καμπαζιταξέλης στο φιαλίδιο πριν από το τελικό στάδιο αραίωσης	20 mg/ml	10 mg/ml

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα

Το Cabazitaxel Accord και το Jevtana είναι αντικαρκινικά φάρμακα για τη θεραπεία ανδρών με ευνοχοάντοχο μεταστατικό καρκίνο του προστάτη. Πρόκειται για καρκίνο που επηρεάζει τον προστάτη αδένα στους άνδρες, ο οποίος παράγει το σπερματικό υγρό.

Το Cabazitaxel Accord ή το Jevtana χρησιμοποιείται στις περιπτώσεις που ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος (μεταστατικός) παρά τις θεραπείες για την αναστολή της παραγωγής τεστοτερόνης ή μετά τη χειρουργική αφαίρεση των όρχεων (ευνουχισμός). Το Cabazitaxel Accord ή το Jevtana χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη (αντιφλεγμονώδη φάρμακα) σε ασθενείς που είχαν στο παρελθόν υποβληθεί σε θεραπεία με δοσεταξέλη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο).

Περισσότερες πληροφορίες για το Cabazitaxel Accord και το Jevtana διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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