



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de octubre de 2020
EMA/333438/2020

Cabazitaxel Accord: Carta a los profesionales sanitarios sobre el riesgo de mezclas con Jevtana (cabazitaxel)

Diferencias en las dosis y dilución de cabazitaxel Accord y Jevtana

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) está avisando a los profesionales sanitarios del riesgo de errores de medicación y mezclas con el medicamento anticanceroso cabazitaxel: Jevtana y Cabazitaxel Accord. Ambos medicamentos se administran mediante perfusión (goteo) intravenosa, pero se presentan en distintas concentraciones y requieren diferentes pasos de dilución.

Cabazitaxel Accord se comercializa en un vial que contiene 3 ml de un concentrado (20 mg/ml) para preparar una solución para perfusión en un único paso de dilución. Por el contrario, Jevtana forma parte de un vial que contiene 1,5 ml de concentrado (60 mg/1,5 ml) junto con un vial que contiene disolvente que se utiliza para obtener una solución para perfusión en un proceso de dilución en dos fases.

La mezcla de estos medicamentos y sus requisitos de dosis y dilución pueden inducir a los profesionales sanitarios a prescribir involuntariamente a sus pacientes dosis excesivas (sobredosis) o insuficientes (infradosis) del principio activo. La infradosis puede dar lugar a un efecto insuficiente, mientras que la sobredosificación puede provocar complicaciones graves y potencialmente mortales, como la supresión de la médula ósea (que produce células sanguíneas) y trastornos gastrointestinales graves.

Por ello se enviará una carta a los profesionales sanitarios que usan Cabazitaxel Accord o Jevtana, alertándoles de las diferencias en las dosis y recordándoles que deben seguir atentamente las instrucciones de dilución proporcionadas con el medicamento.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- El cabazitaxel utilizado como medicamento inyectable se comercializa en dos presentaciones de distintas concentraciones que requieren diferentes etapas de reconstitución:
 - Cabazitaxel Accord como concentrado de 20 mg/ml para solución para perfusión, requiere un proceso de dilución en un solo paso.
 - Jevtana es un concentrado de 60 mg/1,5 ml con disolvente para solución para perfusión que requiere un proceso de dilución en dos etapas.
- Antes de la etapa de dilución final, ya sea en solución glucosada o en solución de cloruro sódico para perfusión, la concentración de cabazitaxel es:

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



20 mg/ml para Cabazitaxel Accord

10 mg/ml para Jevtana.

- En el momento de prescribir y preparar Cabazitaxel Accord o Jevtana, los profesionales sanitarios deberán ser informados de los posibles errores de medicación y seguir atentamente las instrucciones que contiene el resumen de las características del producto.
- Para ayudar a diferenciar entre las dos presentaciones, el embalaje exterior contiene una advertencia y los viales tienen características diferenciadas. A continuación se presenta un resumen de las diferencias:

	Cabazitaxel Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión	Concentrado de 60 mg/1.5 ml de Jevtana y disolvente para solución para perfusión
Presentación	Un vial de 1 ml. listo para usar: • concentrado (3 ml) sellado mediante un cierre de aluminio cubierto con una cápsula de cierre de plástico violeta	Dos viales: • Concentrado (1,5 ml) sellado con una cápsula de aluminio cubierta con una cápsula de plástico, de color verde claro, de apertura fácil. • Disolvente (4,5 ml) sellado con una cápsula de aluminio, de color dorado, recubierto con una cápsula de cierre de plástico, incolora.
Advertencia en la caja	«Para uso por vía intravenosa solo después de la dilución.»	«Para uso por vía intravenosa solo después de segunda dilución.»
Concentración de cabazitaxel en el vial antes de la etapa de dilución final	20 mg/ml	10 mg/ml

Más información sobre los medicamentos

Cabazitaxel Accord y Jevtana son medicamentos anticancerosos que se usan para tratar a hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración. Se trata de un cáncer que afecta a la próstata, una glándula situada debajo de la vejiga del varón que produce el líquido del semen.

Cabazitaxel Accord o Jevtana se usan cuando el cáncer se ha expandido a otras partes del organismo (metástasis) pese a los tratamientos para prevenir la producción de testosterona, o después de cirugía para suprimir los testículos (castración) Cabazitaxel Accord o Jevtana se usan en combinación con prednisona o prednisolona (medicamentos antiinflamatorios) en pacientes tratados previamente con docetaxel (otro medicamento contra el cáncer).

Puede encontrar información adicional sobre Jevtana y Cabazitaxel Accord en la página web de la Agencia:

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