



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. Oktoober 2020
EMA/333439/2020

Cabazitaxel Accord: kiri tervishoiutöötajatele Jevtanaga segiajamise riski kohta (kabisitakseel)

Cabazitaxel Accordi ja Jevtana tugevuste ning lahjendamise erinevused

Euroopa Ravimiamet (EMA) hoiatab tervishoiutöötajaid järgmiste ravimite ravimivigade ja vähiravimi kabisitakseeliga segiajamise riski eest: Jevtana ja Cabazitaxel Accord. Mõlemat ravimit manustatakse infusioonina (veeni tilgutatava lahusega), kuid neid turustatakse mitmes tugevuses ja lahjendamine toimub mitmeti.

Cabazitaxel Accordi turustatakse viaalis, mis sisaldab 3 ml kontsentraati (20 mg/ml), millest valmistatakse infusioonilahus ühes lahjendusetapis. Seevastu Jevtanat turustatakse viaalis, mis sisaldab 1,5 ml kontsentraati (60 mg/1,5 ml), ja koos lahustiviaaliga, millest valmistatakse infusioonilahus kahe lahjendusetapis.

Nende ravimite segiajamisel ning ravimivigade tegemisel seoses tugevuste ja lahjendamisnõuetega võivad tervishoiutöötajad anda patsientidele toimeainet kogemata liiga palju (üleannustamine) või liiga vähe (alaannustamine). Alaannustamisel võib toime olla ebapiisav ning üleannustamine võib põhjustada raskeid ja potentsiaalselt surmavaid tüsistusi, näiteks vererakke tootva luuüdi supressiooni ja raskeid gastrointestinaalseid häireid.

Seepärast saadetakse tervishoiutöötajatele, kes kasutavad Cabazitaxel Accordi või Jevtanat, hoiatus ravimi tugevuste erinevuste kohta ning meeldetuletus, et nad peavad hoolikalt järgima ravimiga kaasas olevat lahjendamisjuhendit.

Tervishoiutöötajate teave

- Süstitavat ravimit kabisitakseeli turustatakse kahe eri tugevusega ravimvormina, mida valmistatakse süstimiseks ette erinevalt.
 - Cabazitaxel Accord 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentratsioonina nõuab üheastmelist lahjendamist.
 - Jevtana 60 mg/1,5 ml kontsentratsioonina koos infusioonilahuse lahustiga nõuab kaheastmelist lahjendamist.
- Enne lõplikku lahjendamisetappi glükoosilahuses või naatriumkloriidi infusioonilahuses on kabisitakseeli kontsentratsioon:

20 mg/ml (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 (Jevtana).

- Cabazitaxel Accordi või Jevtanaga toimuva ravi määramisel ja ravimi ettevalmistamisel peavad tervishoiutöötajad teadvustama võimalikke ravivigu ja hoolikalt järgima ravimi omaduste kokkuvõttes olevat juhendit.
- Kummagi ravimvormi eristamiseks on välispakendil hoiatus ja viaalidel eritunnused. Erinevuste kokkuvõte on järgmine:

	Cabazitaxel Accord 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat	Jevtana 60 mg/1,5 ml kontsentraat ja infusioonilahuse lahusti
Ravimvorm	Üks kasutusvalmis viaal: • kontsentraat (3 ml) on suletud alumiiniumkorgiga, millel on äratõmmatav lilla plastkaas	Kaks viaali: • kontsentraat (1,5 ml) on suletud alumiiniumkorgiga, millel on äratõmmatav heleroheline plastkaas • Lahusti (4,5 ml) on suletud kuldse alumiiniumkorgiga, millel on äratõmmatav värvitu plastkaas
Hoiatus karbil	„Intravenoosne, pärast lahjendamist“	„Intravenoosne infusioon, ainult pärast teist lahjendamist“
Kabazitakseeli kontsentratsioon viaalis enne viimast lahjendamisetappi	20 mg/ml	10 mg/ml

Ravimite lisateave

Cabazitaxel Accord ja Jevtana on vähiravimid, mida kasutatakse kastreerimise suhtes resistentse metastaatilise eesnäärmevähiga meeste ravis. See vähk kahjustab eesnääret, mis toodab spermas olevat vedelikku.

Cabazitaxel Accordi või Jevtanat kasutatakse siis, kui vähk on levinud organismis ka mujale (metastaatiline) hoolimata testosterooni tootmist takistavast ravist või pärast munandite kirurgilist eemaldamist (kastreerimine). Cabazitaxel Accordi või Jevtanat kasutatakse koos prednisooni või prednisolooniga (põletikuvastased ravimid) patsientidel, keda on varem ravitud dotsetakseeliga (samuti vähiravim).

Lisateave Jevtana ja Cabazitaxel Accordi kohta on ameti veebilehel:

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