EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. lokakuuta 2020
EMA/333440/2020

Cabazitaxel Accord: kirje terveydenhuollon ammattilaisille Jevtanaan (kabatsitakseli) sekaantumisen riskistä

Erot Cabazitaxel Accordin ja Jevtanan vahvuuksissa ja laimennussuhteessa

Euroopan lääkevirasto varoittaa terveydenhuollon ammattilaisia seuraaviin kabatsitakselia sisältäviin lääkkeisiin liittyvästä lääkitysvirheiden ja sekaannuksen riskistä: Jevtana ja Cabazitaxel Accord. Molemmat lääkkeet annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Niitä saa kuitenkin eri vahvuuksina, ja vaiheet niiden laimentamisessa eroavat toisistaan.

Cabazitaxel Accordia saa injektiopullossa, joka sisältää 3 ml konsentraattia (20 mg/ml) infuusioliuoksen tekemistä varten. Laimentaminen on yksivaiheinen toimenpide. Jevtana puolestaan toimitetaan injektiopullossa, joka sisältää 1,5 ml konsentraattia (60 mg / 1,5 ml) yhdessä liuottimen sisältävän injektiopullon kanssa, jota käytetään injektionesteen valmistamiseksi kaksivaiheisessa laimentamisprosessissa.

Näiden lääkkeiden sekaantuminen keskenään, ottaen huomioon niiden eri vahvuudet ja laimentamisvaatimukset, voi johtaa siihen, että terveydenhuollon ammattilaiset antavat potilaille epähuomiossa vaikuttavaa ainetta liikaa (yliannostus) tai liian vähän (liian pieni annos). Liian pienen annoksen takia teho voi jäädä riittämättömäksi. Yliannostus sen sijaan voi aiheuttaa vakavia ja mahdollisesti kuolemaan johtavia komplikaatioita, kuten verisoluja tuottavan luuytimen toiminnan heikkenemistä ja vakavia maha-suolikanavan häiriöitä.

Siksi Cabazitaxel Accordia tai Jevtanaa työssään käyttäville terveydenhuollon ammattilaisille lähetetään kirje, jossa heitä muistutetaan eroista vahvuuksissa ja kehotetaan noudattamaan huolellisesti lääkkeen mukana tulevia laimentamisohjeita.

Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- Injektiona annettavaa kabatsitakselia sisältävää lääkevalmistetta saa kahtena eri vahvuisena vaihtoehtona, joiden käyttövalmiiksi saattaminen vaatii eri toimenpiteitä:
  - Cabazitaxel Accord 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten, laimennetaan kertatoimenpiteenä.
  - Jevtana 60 mg / 1,5 ml infuusiokonsentraatti ja liuotin liuosta varten laimennetaan kaksivaiheisesti.
- Ennen jälkimmäistä laimentamisvaihetta joko glukoosiliuoksessa tai natriumkloridi-infuusioliuoksessa kabatsitakselin pitoisuus on

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Cabazitaxel Accord: 20 mg/ml

Jevtana: 10 mg/ml.

- Terveydenhuollon ammattilaisten on tiedettävä lääkitysvirheen mahdollisuus määrätessään ja valmistaessaan Cabazitaxel Accordia tai Jevtanaa ja noudatettava huolellisesti lääkkeen valmisteyhteenvedon ohjeita.
- Jotta nämä kaksi lääkevalmistetta voitaisiin erottaa helpommin toisistaan, ulkopakkauksessa on varoitus, ja injektiopulloissa on oltava erottavia piirteitä. Yhteenveto eroista:

	Cabazitaxel Accord 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten	**Jevtana 60 mg / 1,5 ml infuusiokonsentraatti ja liuotin, liuosta varten**
Pakkauksen sisältö	1 käyttövalmis injektiopullo: • konsentraatti (3 ml), suljettu **violetilla** muovisella sinetillä suojatulla alumiinikorkilla	Kaksi injektiopulloa: • konsentraatti (1,5 ml), suljettu **vaaleanvihreällä** muovisella sinetillä suojatulla alumiinikorkilla • liuotin (4,5 ml), suljettu **värittömällä** muovisella sinetillä suojatulla kullanvärisellä alumiinikorkilla
Kartonkipakkauksen varoitus	Laskimoon laimentamisen jälkeen	Laskimoon ainoastaan **kaksivaiheisen** laimentamisen jälkeen
Kabatsitakselin pitoisuus injektiopullossa ennen lopullista laimennusta	**20 mg/ml**	**10 mg/ml**

Lisätietoa lääkevalmisteista

Cabazitaxel Accord ja Jevtana ovat syöpälääkkeitä, joita käytetään miesten metastaattisen kastraatioresistentin eturauhassyövän hoitoon. Kyseessä on syöpä, joka vaikuttaa siemennestettä tuottavaan eturauhaseen.

Cabazitaxel Accordia tai Jevtanaa käytetään, kun syöpä on levinnyt muihin kehon osiin (metastoitunut) huolimatta testosteronin tuotannon ehkäisemiseksi annetusta hoidosta tai kivesten kirurgisesta poistamisesta (kastraatio). Cabazitaxel Accordia tai Jevtanaa käytetään yhdessä prednisonin tai prednisolonin (tulehduslääkkeitä) kanssa potilailla, joita on hoidettu aiemmin dosetakselilla (toinen syöpälääke).

Lisää tietoa Jevtanasta ja Cabazitaxel Accordista saa viraston verkkosivustolta

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