



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 octobre 2020
EMA/333441/2020

Cabazitaxel Accord: lettre aux professionnels de santé au sujet d'un risque de confusion avec Jevtana (cabazitaxel)

Différences de dosages et de dilution entre Cabazitaxel Accord et Jevtana

L'Agence européenne des médicaments (EMA) alerte les professionnels de santé au sujet d'un risque d'erreurs de médication et de confusion entre deux médicaments contenant la substance active anticancéreuse cabazitaxel: Jevtana et Cabazitaxel Accord. Les deux médicaments sont administrés par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine mais sont disponibles à des dosages différents et nécessitent des étapes de dilution différentes.

Cabazitaxel Accord est disponible sous la forme d'un flacon contenant 3 ml d'un concentré (20 mg/ml) utilisé pour préparer une solution pour perfusion en une seule étape de dilution. En revanche, Jevtana est disponible sous la forme d'un flacon contenant 1,5 ml d'un concentré (60 mg/1,5 ml), accompagné d'un flacon de solvant, utilisé pour préparer une solution pour perfusion dans le cadre d'un processus de dilution en deux étapes.

Confondre ces médicaments, leurs dosages et leurs conditions de dilution pourrait conduire un professionnel de santé à administrer par inadvertance à un patient trop (surdosage) ou pas assez (sous-dosage) de substance active. Un sous-dosage peut avoir un effet inadéquat, tandis qu'un surdosage peut entraîner des complications graves et potentiellement mortelles telles qu'une dégradation de la moelle osseuse (qui produit les cellules sanguines) et des troubles gastro-intestinaux graves.

Par conséquent, une lettre sera adressée aux professionnels de santé utilisant Cabazitaxel Accord ou Jevtana afin de les alerter au sujet des différences en matière de dosage et leur rappeler de suivre scrupuleusement les instructions de dilution fournies avec le médicament.

Informations à l'intention des professionnels de santé

- Le médicament injectable cabazitaxel est disponible sous la forme de deux présentations correspondant à des dosages différents qui nécessitent des étapes de reconstitution différentes:
 - Cabazitaxel Accord, concentré de 20 mg/ml pour solution pour perfusion nécessitant un processus de dilution en une seule étape;
 - Jevtana, concentré de 60 mg/1,5 ml avec solvant pour solution pour perfusion nécessitant un processus de dilution en deux étapes.
- Avant l'étape finale de dilution dans la solution de glucose ou dans la solution de chlorure de sodium pour perfusion, la concentration de cabazitaxel est la suivante:

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 pour Cabazitaxel Accord

10 mg/ml pour Jevtana.

- Lorsqu'ils prescrivent et préparent Cabazitaxel Accord ou Jevtana, les professionnels de santé doivent être conscients du risque d'erreurs de médication et suivre rigoureusement les instructions fournies dans le résumé des caractéristiques du produit du médicament.
- Afin d'aider à différencier les deux présentations, l'emballage extérieur comporte une mise en garde et les flacons présentent des caractéristiques distinctes. Un résumé des différences est fourni ci-dessous:

	Cabazitaxel Accord 20 mg/ml, concentré pour solution pour perfusion	Jevtana 60 mg/1,5 ml, concentré et solvant pour solution pour perfusion
Présentation	Un flacon prêt à l'emploi: • un concentré (3 ml) scellé par une capsule en aluminium couverte d'un capuchon amovible en plastique violet	Deux flacons: • un concentré (1,5 ml) scellé par une capsule en aluminium couverte d'un capuchon amovible en plastique vert clair; • un solvant (4,5 ml) scellé par une capsule en aluminium dorée couverte d'un capuchon amovible en plastique incolore.
Mise en garde figurant sur l'emballage	«Pour utilisation par voie intraveineuse après dilution»	«Pour perfusion par voie intraveineuse uniquement après la seconde dilution»
Concentration de cabazitaxel dans le flacon avant l'étape finale de dilution	20 mg/ml	10 mg/ml

Informations complémentaires concernant les médicaments

Cabazitaxel Accord et Jevtana sont des médicaments anticancéreux utilisés pour le traitement des hommes atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration. Il s'agit d'un cancer touchant la prostate, glande qui produit le liquide du sperme.

Cabazitaxel Accord ou Jevtana sont utilisés lorsque le cancer s'est étendu à d'autres parties du corps (cancer métastatique), malgré l'administration de traitements destinés à empêcher la production de testostérone ou après ablation chirurgicale des testicules (castration). Cabazitaxel Accord ou Jevtana sont utilisés en association avec la prednisone ou la prednisolone (médicaments anti-inflammatoires) chez les patients qui ont reçu antérieurement un traitement par docétaxel (un autre médicament anticancéreux).

De plus amples informations sur Jevtana et Cabazitaxel Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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