



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 listopada 2020
EMA/333442/2020

Cabazitaxel Accord: Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od zamjene s lijekom Jevtana (kabazitaksel)

Razlike u pogledu jačine i razrjeđivanja lijekova Cabazitaxel Accord i Jevtana

Europska agencija za lijekove (EMA) upozorava zdravstvene radnike na rizik od medicinske pogreške i zamjene lijekova protiv raka koji sadrže kabazitaksel: Jevtana i Cabazitaxel Accord. Oba se lijeka daju infuzijom (ukapavanjem) u venu, ali razlikuju se s obzirom na jačinu i faze razrjeđivanja.

Cabazitaxel Accord isporučuje se u bočici koja sadrži 3 ml koncentrata (20 mg/ml) od kojeg se radi otopina za infuziju u jednoj fazi razrjeđivanja. Nasuprot tomu, Jevtana se isporučuje u bočici koja sadrži 1,5 ml koncentrata (60 mg/1,5 ml) zajedno s bočicom koja sadrži otapalo od kojeg se radi otopina za infuziju u postupku koji se sastoji od dvije faze razrjeđivanja.

Uslijed zamjene ovih dvaju lijekova i njihovih jačina i pravila razrjeđivanja, zdravstveni radnici mogu zabunom dati bolesnicima previše djelatne tvari (prekomjerna doza) ili premalo djelatne tvari (nedovoljna doza). Kao posljedica nedovoljne doze učinak lijeka može biti neprimjeren, a prekomjerna doza može prouzročiti ozbiljne i potencijalno smrtonosne komplikacije kao što su supresija koštane srži (koja stvara krvne stanice) i ozbiljni poremećaji probavnog sustava.

Stoga će se zdravstvenim radnicima koji upotrebljavaju lijekove Cabazitaxel Accord ili Jevtana poslati pismo s upozorenjem o razlikama u pogledu jačine lijekova i podsjetnikom da trebaju pažljivo slijediti upute o razrjeđivanju dostavljene uz lijek.

Informacije za zdravstvene radnike

- Kabazitaksel u obliku injekcije dostupan je u dvije različite jačine koje zahtijevaju različite postupke rekonstitucije:
 - Cabazitaxel Accord u obliku koncentrata jačine 20 mg/ml za otopinu za infuziju, koji se razrjeđuje u jednoj fazi;
 - Jevtana u obliku koncentrata jačine 60 mg/1,5 ml s otapalom za otopinu za infuziju, koji se razrjeđuje u dvije faze.
- Prije završne faze razrjeđivanja u otopini glukoze ili otopini natrijeva klorida za infuziju koncentracija kabazitaksela je:
 - 20 mg/ml za lijek Cabazitaxel Accord
 - 10 mg/ml za lijek Jevtana.

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



- Prilikom propisivanja i pripreme lijekova Cabazitaxel Accord ili Jevtana zdravstveni radnici trebaju biti svjesni opasnosti od potencijalnih medikacijskih pogrešaka i stoga pažljivo slijediti upute iz sažetka opisa svojstava lijeka.
- Radi lakšeg razlikovanja dvaju spremnika, vanjsko pakiranje (kutija) sadržava upozorenje, a bočice imaju različita obilježja. Pregled razlika prikazan je u donjoj tablici:

	Cabazitaxel Accord 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	Jevtana 60 mg/1,5 ml koncentrat i otapalo za otopinu za infuziju
Spremnik	Jedna bočica spremna za uporabu: • koncentrat (3 ml) hermetički zatvoren aluminijskim čepom s ljubičastom plastičnom kapicom	Dvije bočice: • koncentrat (1,5 ml) hermetički zatvoren aluminijskim čepom sa svjetlozelenom plastičnom kapicom • otapalo (4,5 ml) hermetički zatvoreno aluminijskim čepom zlatne boje s bezbojnom plastičnom kapicom
Upozorenje na kutiji	„Za intravensku primjenu nakon razrjeđivanja“	„Za intravensku infuziju tek nakon drugog razrjeđivanja“
Koncentracija kabazitaksela u bočici prije završne faze razrjeđivanja	20 mg/ml	10 mg/ml

Više o lijekovima

Cabazitaxel Accord i Jevtana su lijekovi protiv raka za liječenje muškaraca oboljelih od metastatskog raka prostate otpornog na kastraciju. Riječ je o raku koji zahvaća žlijezdu prostatu koja proizvodi sjemenu tekućinu.

Lijekovi Cabazitaxel Accord i Jevtana primjenjuju se u slučaju kad se rak proširio (metastazirao) na ostale dijelove tijela unatoč terapijama za sprječavanje stvaranja testosterona ili nakon kirurškog odstranjenja testisa (kastracije). Lijekovi Cabazitaxel Accord i Jevtana primjenjuju se u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom (protuupalnim lijekovima) u bolesnika koji su prethodno liječeni docetakselom (drugim lijekom protiv raka).

Više informacija o lijekovima Jevtana i Cabazitaxel Accord dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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