



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. október 28.
EMA/333420/2020

Cabazitaxel Accord: Levél az egészségügyi szakembereknek a Jevtana-val (kabazitaxel) tévedésből történő összekeverésének kockázatával kapcsolatban

A Cabazitaxel Accord és a Jevtana hatáserősségeinek és hígításának eltérései

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) figyelmezteti az egészségügyi szakembereket arra, hogy a kabazitaxel hatóanyagot tartalmazó, Jevtana, illetve Cabazitaxel Accord nevű daganatellenes gyógyszerekkel kapcsolatban gyógyszerelési hibák és tévedés kockázata áll fenn. Mindkét gyógyszert vénás infúzió formájában alkalmazzák, de különböző hatáserősségekben kaphatók és eltérő hígítási lépéseket igényelnek.

A Cabazitaxel Accord 3 ml koncentrátumot (20 mg/ml) tartalmazó injekciós üvegben kerül forgalomba. Az oldatos infúzió elkészítéséhez a koncentrátumot egyetlen lépésben kell hígítani. Ezzel szemben a Jevtana 1,5 ml koncentrátumot (60 mg/1,5 ml) tartalmazó injekciós üvegben kerül forgalomba az oldószert tartalmazó injekciós üveggel együtt. Az oldatos infúzió elkészítéséhez a koncentrátumot két lépésben kell hígítani.

Ha az egészségügyi szakemberek tévedésből összekeverik a két különböző hatáserősséget és hígítási eljárást, előfordulhat, hogy véletlenül túl sok (túladagolás) vagy túl kevés (aluladagolás) hatóanyagot adnak be a betegeknek. Az aluladagolás következtében előfordulhat, hogy nem érik el a kívánt hatást, a túladagolás pedig súlyos, akár halálos szövődeményekkel, például a vérsejteket termelő csontvelő szuppressziójával és súlyos emésztőrendszeri zavarokkal járhat.

Ezért a Cabazitaxel Accord-ot és a Jevtana-t alkalmazó egészségügyi szakemberek kapnak egy levelet, amely felhívja a figyelmet az eltérő hatáserősségekre, és emlékezteti őket a gyógyszerhez mellékelt hígítási utasítások gondos betartására.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- A kabazitaxel nevű injektálható gyógyszer két különböző kiserelésben van forgalomban: a két kiserelés eltérő hatáserősségben kapható, és különböző hígítási módot igényel.
 - A Cabazitaxel Accord 20 mg/ml oldatos infúzióhoz való koncentrátum formájában kapható, és egyetlen lépésben kell hígítani.
 - A Jevtana 60 mg/1,5 ml oldatos infúzióhoz való koncentrátum és oldószert formájában kapható, és két lépésben kell hígítani.

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



- A glükózoldatban vagy nátrium-klorid oldatos infúzióban történő végső hígítás előtt a kabazitaxel koncentrációja a következő:
20 mg/ml a Cabazitaxel Accord, és
10 mg/ml a Jevtana esetében.
- A Cabazitaxel Accord vagy a Jevtana felírása és elkészítése során az egészségügyi szakembereknek tisztában kell lenniük a gyógyszer alkalmazási előírásában található lehetséges gyógyszerelési hibákkal, és gondosan be kell tartaniuk a gyógyszer alkalmazási előírásában található utasításokat.
- Annak érdekében, hogy különbséget lehessen tenni a két kiszárlás között, a külső doboz tartalmaz egy figyelmeztetést, és az injekciós üvegek könnyen megkülönböztethetőek. A különbségeket az alábbiakban foglaljuk össze:

	Cabazitaxel Accord 20 mg/ml koncentrációs oldatos infúzióhoz	Jevtana 60 mg/1,5 ml koncentrációs és oldószer oldatos infúzióhoz
Kiszárlás	Egy használatra kész injekciós üveg: <ul style="list-style-type: none"> • alumíniumkupakkal lezárt, lila színű lepattintható műanyag fedéllel ellátott koncentrációs oldat (3 ml) 	Két injekciós üveg: <ul style="list-style-type: none"> • alumíniumkupakkal lezárt, világoszöld színű lepattintható műanyag fedéllel ellátott koncentrációs oldat (1,5 ml) • arany színű alumíniumkupakkal lezárt, színtelen lepattintható műanyag fedéllel ellátott oldószer (4,5 ml)
Figyelmeztetés a dobozon	„Hígítást követő intravénás alkalmazásra.”	„Kizárólag a második hígítást követő intravénás alkalmazásra.”
A kabazitaxel koncentrációja az utolsó hígítási lépés előtt	20 mg/ml	10 mg/ml

További információk a készítményekről

A Cabazitaxel Accord és a Jevtana az áttétes, kasztrációra rezisztens prosztatákban szenvedő férfiak kezelésére szolgáló daganatellenes gyógyszer. Ez a daganatos betegség az ondóban levő folyadékot termelő prosztatát érinti.

A Cabazitaxel Accord-ot és a Jevtana-t akkor alkalmazzák, ha a daganat a tesztoszteron-termelést megakadályozó kezelések ellenére vagy a here sebészeti eltávolítása (kasztráció) után áttért a szervezet más részeire (áttétes). A Cabazitaxel Accord-ot és a Jevtana-t prednizonnal vagy prednizolonnal (gyulladáscsökkentő gyógyszerek) együtt alkalmazzák olyan betegeknél, akiket korábban docetaxellel (egy másik daganatellenes gyógyszer) kezeltek.

A Jevtana-ra és a Cabazitaxel Accord-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:

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