



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. Spalio 28 d.
EMA/333422/2020

Cabazitaxel Accord. Laiškas sveikatos priežiūros specialistams apie supainiojimo su Jevtana (kabazitakseliu) riziką

Cabazitaxel Accord ir Jevtana stiprumo ir skiedimo skirtumai

Europos vaistų agentūra (EMA) įspėja sveikatos priežiūros specialistus apie gydymo klaidų ir vaisto nuo vėžio kabazitakselio supainiojimo riziką: Jevtana ir Cabazitaxel Accord. Abu vaistai skiriami atliekant infuziją (vaistą lašinant) į veną, tačiau jų stiprumai ir skiedimo etapai skiriasi.

Cabazitaxel Accord tiekiamas flakone su 3 ml koncentrato (20 mg/ml), iš kurio infuzinis tirpalas ruošiamas vienu skiedimo etapu. Savo ruožtu, Jevtana tiekiamas flakone su 1,5 ml koncentrato (60 mg/1,5 ml) ir flakone su tirpikliu, iš kurio infuzinis tirpalas ruošiamas dviem skiedimo etapais.

Supainioję šiuos vaistus, jų stiprumą ir skiedimą, sveikatos priežiūros specialistai gali per neapdairumą savo pacientams skirti pernelyg didelę (perdozuoti) arba pernelyg mažą (nepakankamą) veikliosios medžiagos dozę. Skyrus nepakankamą dozę, vaisto poveikis gali būti nepakankamas, o perdozavus vaisto – gali pasireikšti sunkios ir net mirtį sukeliančios komplikacijos, pvz., kaulų čiulpų (kurie gamina kraujo ląsteles) supresija ir sunkūs virškinamojo trakto sutrikimai.

Todėl Cabazitaxel Accord ar Jevtana naudojančiams sveikatos priežiūros specialistams bus išsiųstas laiškas, kuriame jie bus įspėjami apie stiprumo skirtumus ir jiems bus primenama laikytis su vaistu pateikiamų skiedimo nurodymų.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Injekcinis vaistas kabazitakselis tiekiamas dviejų skirtingų stiprumų. Jie ruošiami skirtingais etapais:
 - Cabazitaxel Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui; skiedžiama vienu etapu.
 - Jevtana 60 mg/1,5 ml koncentratas su tirpikliu infuziniam tirpalui; skiedžiama dviem etapais.
- Prieš galutinį skiedimo etapą gliukozės tirpale arba infuziniame natrio chlorido tirpale kabazitakselio koncentracija yra:

Cabazitaxel Accord: 20 mg/ml

Jevtana: 10 mg/ml.

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



- Išrašydami ir ruošdami Cabazitaxel Accord ar Jevtana, sveikatos priežiūros specialistai turi žinoti apie gydymo klaidų tikimybę ir atidžiai laikytis preparato charakteristikų santraukoje pateiktų nurodymų.
- Kad būtų lengviau atskirti abu vaistus, išorinėje dėžutėje pateikiamas įspėjimas, o abiejų flakonų išvaizda skiriasi. Toliau pateikiama skirtumų santrauka:

	Cabazitaxel Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui	Jevtana 60 mg/ 1,5 ml koncentratas ir tirpiklis infuziniam tirpalui
Pateikimo forma	Vienas paruoštas vartoti flakonas: • koncentratas (3 ml), sandariai uždarytas aliuminio gaubteliu ir nuplėšiamu violetiniu plastiko gaubteliu	Du flakonai: • koncentratas (1,5 ml), sandariai uždarytas aliuminio gaubteliu ir nuplėšiamu šviesiai žaliu plastiko gaubteliu; • tirpiklis (4,5 ml), sandariai uždarytas auksinės spalvos aliuminio gaubteliu ir nuplėšiamu bespalviu plastiko gaubteliu
Įspėjimas dėl dėžutės	„Leisti į veną praskiedus“	„Leisti į veną tik praskiedus antrą kartą“
Kabazitakselio koncentratas flakone prieš galutinį praskiedimo etapą	20 mg/ml	10 mg/ml

Daugiau informacijos apie vaistus

Cabazitaxel Accord ir Jevtana yra vaistai nuo vėžio, skiriami kastracijai atspariu metastazavusiu prostatos vėžiu sergantiems vyrams. Tai prostatos – spermų skystį gaminančios liaukos – vėžys.

Cabazitaxel Accord ar Jevtana vartojami, kai nepaisant gydymo, kuriuo siekiama sustabdyti testosterono gamybą, arba po chirurginio sėklidžių pašalinimo (kastracijos) vėžys išplita į kitas organizmo dalis (metastazuoja). Cabazitaxel Accord ar Jevtana skiriami pacientams, kurie anksčiau buvo gydomi docetakseliu (kitu vaistu nuo vėžio) kartu su prednizonu arba prednizolonu (vaistais nuo uždegimo).

Išsamią informaciją apie Jevtana ir Cabazitaxel Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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