



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28.Oktobris 2020
EMA/333423/2020

Cabazitaxel Accord: vēstule veselības aprūpes speciālistiem par risku, ko rada sajaukšana ar Jevtana (kabazitaksels)

Cabazitaxel Accord un *Jevtana* stiprumu un atšķaidīšanas atšķirības

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) brīdina veselības aprūpes speciālistus par kabazitakselu saturošu pretvēža zāļu *Jevtana* un *Cabazitaxel Accord* lietošanas kļūdu un sajaukšanas risku. Abas zāles ievada ar infūziju (pa pilienam) vēnā, taču tām ir dažādi stiprumi un dažādi atšķaidīšanas posmi.

Cabazitaxel Accord ir flakonā ar 3 ml koncentrātu (20 mg/ml), no kura pagatavo infūzijas šķīdumu vienā atšķaidīšanas posmā. Savukārt *Jevtana* ir flakonā ar 1,5 ml koncentrātu (60 mg/1,5 ml) kopā ar flakonu, kas satur šķīdinātāju infūzijas šķīduma pagatavošanai divu posmu atšķaidīšanas procesā.

Sajaucot šīs zāles, to stiprumus un atšķaidīšanas prasības, veselības aprūpes speciālisti var nejauši iedot pacientiem pārāk daudz (pārdozēšana) vai pārāk maz (nepietiekama deva) aktīvās vielas. Nepietiekamas devas dēļ var nebūt gaidītās iedarbības, savukārt pārdozēšana var izraisīt smagas un potenciāli letālas komplikācijas, piemēram, kaulu smadzeņu (kas producē asins šūnas) nomākumu un smagus kuņģa un zarnu trakta traucējumus.

Tāpēc veselības aprūpes speciālistiem, kuri izraksta *Cabazitaxel Accord* vai *Jevtana*, tiks nosūtīta vēstule, brīdinot viņus par stiprumu atšķirībām un atgādinot viņiem rūpīgi ievērot atšķaidīšanas norādījumus, kas sniegti kopā ar zālēm.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Injicējamās zāles kabazitaksels ir pieejamas kā divas dažādu stiprumu zāles, kurām ir atšķirīgi atšķaidīšanas posmi:
 - *Cabazitaxel Accord* kā 20 mg/ml koncentrāts infūzijas šķīdumam, kura pagatavošanai nepieciešams viena posma atšķaidīšanas process;
 - *Jevtana* kā 60 mg/1,5 ml koncentrāts ar šķīdinātāju infūzijas šķīdumam, kura pagatavošanai nepieciešams divu posmu atšķaidīšanas process.
- Pirms pēdējā atšķaidīšanas posma glikozes šķīdumā vai nātrija hlorīda šķīdumā infūzijai kabazitaksela koncentrācija ir:

20 mg/ml *Cabazitaxel Accord*;

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



10 mg/ml *Jevtana*.

- Izrakstot un pagatavojot *Cabazitaxel Accord* vai *Jevtana*, veselības aprūpes speciālistiem jāapzinās zāļu lietošanas kļūdu iespējamība un rūpīgi jāievēro zāļu aprakstā sniegtie norādījumi.
- Lai palīdzētu atšķirt abas zāļu formas, uz ārējās kastītes ir sniegts brīdinājums un flakoni ir atšķirīgi. Turpmāk sniegts atšķirību kopsavilkums.

	<i>Cabazitaxel Accord</i> 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	<i>Jevtana</i> 60 mg/1,5 ml koncentrāts un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai
Zāļu forma	Viens lietošanai gatavs flakons: • koncentrāts (3 ml), kas noslēgts ar alumīnija vāciņu un pārsegts ar violetu noplēšamu plastmasas vāciņu.	Divi flakoni: • koncentrāts (1,5 ml), kas noslēgts ar alumīnija vāciņu un pārsegts ar gaiši zaļu noplēšamu plastmasas vāciņu; • šķīdinātājs (4,5 ml), kas noslēgts ar zelta krāsas alumīnija vāciņu un pārsegts ar bezkrāsainu noplēšamu plastmasas vāciņu.
Brīdinājums uz kastītes	"Intravenozai lietošanai pēc atšķaidīšanas"	"Intravenozai infūzijai tikai pēc otrās atšķaidīšanas"
Kabazitaksela koncentrācija flakonā pirms pēdējā atšķaidīšanas posma	20 mg/ml	10 mg/ml

Papildinformācija par zālēm

Cabazitaxel Accord un *Jevtana* ir pretvēža zāles, ko lieto, lai vīriešiem ārstētu metastātisku, pret kastrāciju rezistentu prostatas vēzi. Šis vēzis skar prostatas dziedzeri, kas producē šķidrumu sēklā.

Cabazitaxel Accord vai *Jevtana* lieto, kad vēzis ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām (metastātisks), kaut arī ir veikta terapija, lai aizkavētu testosterona sintēzi, vai arī ir veikta sēklinieku ķirurģiska izņemšana (kastrācija). *Cabazitaxel Accord* vai *Jevtana* lieto kombinācijā ar prednizonu vai prednizolonu (pretiekaisuma zālēm) pacientiem, kuri iepriekš ir ārstēti ar docetakselu (citām pretvēža zālēm).

Sīkāka informācija par *Jevtana* un *Cabazitaxel Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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