



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ta' Ottubru 2020
EMA/333424/2020

Cabazitaxel Accord: Ittra lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa dwar ir-riskju ta' konfużjoni b'Jevtana (cabazitaxel)

Differenzi fil-qawwiet u d-dilwizzjoni għal Cabazitaxel Accord u Jevtana

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) qed twissi lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa dwar riskju ta' żbalji fil-medikazzjoni u konfużjoni bil-mediċina kontra l-kanċer cabazitaxel: Jevtana u Cabazitaxel Accord. Iż-żewġ mediċini jingħataw permezz ta' infużjoni (dripp) ġo vina iżda jiġu f'qawwiet differenti u jeħtieġu stadji differenti ta' dilwizzjoni.

Cabazitaxel Accord jiġi f'kunjett li fih 3 ml ta' konċentrat (20 mg/ml) biex issir soluzzjoni għall-infużjoni fi stadju ta' dilwizzjoni wieħed. B'kuntrast, Jevtana jiġi f'kunjett li fih 1.5 ml ta' konċentrat (60 mg/1.5 ml) flimkien ma' kunjett li fih solvent li jintuża biex issir soluzzjoni għall-infużjoni fi proċess ta' dilwizzjoni f'żewġ stadji.

Konfużjoni b'dawn il-mediċini u l-qawwiet u r-rekwiżiti tad-dilwizzjoni tagħhom tista' twassal biex il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa bi żball jagħtu lill-pazjenti tagħhom wisq (doża eċċessiva) jew mhux biżżejjed (doża baxxa) tas-sustanza attiva. Dożaġġ anqas milli suppost jista' jirriżulta f'effett inadegwat, filwaqt li dożaġġ eċċessiv jista' jirriżulta f'komplikazzjonijiet serji u potenzjalment fatali bħal suppressjoni tal-mudullun (li jipproduċi ċ-ċelloli tad-demm) u disturbi gastrointestinali serji.

Għalhekk se tintbagħat ittra lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jużaw Cabazitaxel Accord jew Jevtana, li twissihom dwar id-differenzi fil-qawwiet u tfakkarhom sabiex isegwu bir-reqqa l-istruzzjonijiet ta' dilwizzjoni li huma pprovduti mal-mediċina.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- Il-mediċina injettabbli cabazitaxel tiġi f'żewġ preżentazzjonijiet ta' qawwiet differenti li jeħtieġu stadji differenti ta' rikostituzzjoni:
 - Cabazitaxel Accord bħala konċentrat ta' 20 mg/ml għal soluzzjoni għall-infużjoni li jeħtieġ proċess ta' dilwizzjoni fi stadju wieħed.
 - Jevtana bħala konċentrat ta' 60 mg/1.5 ml b'solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni li jeħtieġ proċess ta' dilwizzjoni f'żewġ stadji.
- Qabel l-aħħar stadju ta' dilwizzjoni jew f'soluzzjoni ta' glukozju jew f'soluzzjoni għall-infużjoni ta' klorur tas-sodju, il-konċentrazzjoni ta' cabazitaxel hija:

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 għal Cabazitaxel Accord

10 mg/ml għal Jevtana.

- Meta jippreskrivu u jippreparaw Cabazitaxel Accord jew Jevtana, il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandhom ikunu konxji dwar il-potenzjal ta' żbalji fil-medikazzjoni u jsegwu bir-reqqa l-istruzzjonijiet ipprovduti fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott tal-medicina.
- Sabiex tghin biex tiddistingwi bejn iż-żewġ preżentazzjonijiet, il-kartuna ta' barra fiha twissija u l-kunjetti għandhom karatteristiċi distintivi. Sommarju tad-differenzi huwa pprovdut hawn taħt:

	Cabazitaxel Accord 20 mg/ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni	Jevtana 60 mg/1.5 ml konċentrat u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni
Preżentazzjoni	Kunjett wieħed lest biex jintuża: • Konċentrat (3 ml) issiġillat b'tapp tal-aluminju miksi b'tapp tal-plastik vjola tat-tip flip-off	Żewġ kunjetti: • Konċentrat (1.5 ml) issiġillat b'tapp tal-aluminju miksi b'tapp tal-plastik aħdar ċar tat-tip flip-off • Solvent (4.5 ml) issiġillat b'tapp tal-aluminju lewn id-deheb miksi b'tapp tal-plastik bla kulur tat-tip flip-off
Twissija fuq il-kartuna	"Għal użu ġol-vini wara d-dilwizzjoni"	"Għal infużjoni ġol-vini wara t- tieni dilwizzjoni biss"
Il-konċentrazzjoni ta' cabazitaxel fil-kunjett qabel l-istadju finali ta' dilwizzjoni	20 mg/ml	10 mg/ml

Aktar dwar il-medicini

Cabazitaxel Accord u Jevtana huma medicini kontra l-kanċer li jintużaw għat-trattament tal-irġiel b'kanċer metastatiku tal-prostata rezistenti għall-kastrazzjoni. Dan huwa kanċer li jaffettwa l-glandola tal-prostata li tipproduci l-likwidu fis-semen.

Cabazitaxel Accord jew Jevtana jintużaw meta l-kanċer ikun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem (metastatiku) minkejja trattamenti biex jipprevjenu l-produzzjoni tat-testosteron jew wara t-tneħħija tat-testikoli (kastrazzjoni) permezz ta' intervent kirurġiku. Cabazitaxel Accord jew Jevtana jintużaw flimkien ma' prednisone jew prednisolone (medicini antiinfjammatorji) f'pazjenti li fil-passat kienu ġew ittrattati b'docetaxel (medicina oħra kontra l-kanċer).

Aktar informazzjoni dwar Jevtana u Cabazitaxel Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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