



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 października 2020
EMA/333426/2020

Cabazitaxel Accord: Pismo do pracowników opieki zdrowotnej dotyczące ryzyka pomylenia z lekiem Jevtana (kabazytaksel)

Różnice w mocy i rozcieńczeniu między lekami Cabazitaxel Accord i Jevtana

Europejska Agencja Leków chce ostrzec pracowników opieki zdrowotnej o ryzyku błędów w stosowaniu leków i możliwości pomylenia leków przeciwnowotworowych zawierających kabazytaksel: Jevtana i Cabazitaxel Accord. Obydwa leki podaje się we wlewie dożylnym (za pomocą kroplówki), ale są dostarczane w postaci preparatów o różnej mocy i wymagają różnego rozcieńczenia.

Lek Cabazitaxel Accord dostarczany jest we fiolce zawierającej 3 ml koncentratu (20 mg/ml) do sporządzania roztworu do infuzji po pojedynczym rozcieńczeniu. Lek Jevtana dostarczany jest we fiolce zawierającej 1,5 ml koncentratu (60 mg/1,5 ml) wraz z fiolką zawierającą rozpuszczalnik, które służą do sporządzania roztworu do infuzji po dwukrotnym rozcieńczeniu.

Pomylenie tych leków oraz ich mocy i wymaganych rozcieńczeń może sprawić, że pracownicy opieki zdrowotnej przypadkowo podadzą pacjentom za dużo (przedawkowanie) lub za mało (niedostateczna dawka) substancji czynnej. Podanie zbyt małej dawki może prowadzić do uzyskania niewystarczającego efektu, a przedawkowanie może skutkować poważnymi, potencjalnie zakończonymi zgonem powikłaniami, takimi jak supresja szpiku kostnego (który wytwarza komórki krwi) i poważne zaburzenia przewodu pokarmowego.

Niniejsze pismo zostanie więc rozesłane do pracowników opieki zdrowotnej, którzy podają leki Cabazitaxel Accord lub Jevtana, w celu ostrzeżenia o różnicach mocy i przypomnienia o konieczności dokładnego przestrzegania instrukcji rozcieńczania dołączonych do leku.

Informacje dla pracowników opieki zdrowotnej

- Kabazytaksel jako lek do wstrzykiwań dostępny jest w dwóch postaciach o różnej mocy, które wymagają prowadzenia rekonstytucji w różny sposób:
 - lek Cabazitaxel Accord dostępny jako koncentrat 20 mg/ml do sporządzania roztworu do infuzji wymaga pojedynczego rozcieńczenia,
 - lek Jevtana dostępny jako koncentrat 60 mg/1,5 ml i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji wymaga dwukrotnego rozcieńczenia.

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



- Przed końcowym rozcieńczeniem w roztworze glukozy albo roztworze chlorku sodu do infuzji stężenie kabazytakselu wynosi:
20 mg/ml w przypadku leku Cabazitaxel Accord,
10 mg/ml w przypadku leku Jevtana.
- Zlecając stosowanie leków Cabazitaxel Accord lub Jevtana i przygotowując je, pracownicy opieki zdrowotnej powinni pamiętać o możliwości wystąpienia błędów w stosowaniu leków i dokładnie przestrzegać instrukcji zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
- Aby ułatwić rozróżnienie dwóch postaci leku, na opakowaniu zewnętrznym zawarto ostrzeżenie, a fiolki mają charakterystyczny wygląd. Poniżej zebrano różnice między tymi lekami:

	Cabazitaxel Accord 20 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Jevtana 60 mg/1,5 ml koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji
Postać	Jedna gotowa do użycia fiolka: • koncentrat (3 ml), fiolka zamknięta aluminiowym kapslem, na którym znajduje się fioletowa zrywalna nakrywka z tworzywa sztucznego.	Dwie fiolki: • koncentrat (1,5 ml), fiolka zamknięta aluminiowym kapslem, na którym znajduje się jasnozielona zrywalna nakrywka z tworzywa sztucznego; • rozpuszczalnik (4,5 ml), fiolka zamknięta aluminiowym kapslem w kolorze złotym, na którym znajduje się bezbarwna zrywalna nakrywka z tworzywa sztucznego.
Ostrzeżenie na opakowaniu zewnętrznym	Do podawania dożylnego wyłącznie po rozcieńczeniu.	Do podawania dożylnego wyłącznie po dwukrotnym rozcieńczeniu.
Stężenie kabazytakselu w fiolce przed końcowym rozcieńczeniem	20 mg/ml	10 mg/ml

Więcej informacji o lekach

Cabazitaxel Accord i Jevtana to leki przeciwnowotworowe stosowane u mężczyzn w leczeniu przerzutowego raka gruczołu krokowego opornego na kastrację. Ten rodzaj raka występuje w gruczole krokowym, wytwarzającym płynną część w nasieniu.

Leki Cabazitaxel Accord albo Jevtana stosuje się w przypadku, gdy nowotwór rozprzestrzenił się na inne narządy (wystąpiły przerzuty) pomimo leczenia zapobiegającego wytwarzaniu testosteronu lub po chirurgicznym usunięciu jąder (kastracji). Leki Cabazitaxel Accord albo Jevtana stosuje się

w skojarzeniu z prednizonem albo prednizolonem (lekami przeciwzapalnymi) u pacjentów wcześniej leczonych docetakselem (innym lekiem przeciwnowotworowym).

Dalsze informacje na temat leków Jevtana i Cabazitaxel Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

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