



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de Outubro de 2020
EMA/333427/2020

Cabazitaxel Accord: Carta aos profissionais de saúde acerca do risco de confusões com Jevtana (cabazitaxel)

Diferenças nas dosagens e diluição do Cabazitaxel Accord e do Jevtana

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) está a alertar os profissionais de saúde relativamente a um risco de erros de medicação e de confusões com o medicamento contra o cancro cabazitaxel: Jevtana e Cabazitaxel Accord. Ambos os medicamentos são administrados por perfusão (gota a gota) numa veia, mas ocorrem em dosagens diferentes e requerem diferentes etapas de diluição.

Cabazitaxel Accord está disponível na forma de um frasco para injetáveis (3 ml de um concentrado de 20 mg/ml) para preparação de uma solução para perfusão numa única etapa de diluição. Em contrapartida, o Jevtana está disponível na forma de um frasco para injetáveis que contém 1,5 ml de concentrado (60 mg/1,5 ml) juntamente com um frasco para injetáveis contendo um solvente para preparação de uma solução para perfusão num processo de diluição de duas etapas.

A confusão com estes dois medicamentos e as respetivas dosagens e requisitos de diluição podem levar os profissionais de saúde a administrar inadvertidamente aos seus doentes uma quantidade demasiado elevada (sobredosagem) ou insuficiente (subdosagem) da substância ativa. Uma subdosagem poderá resultar num efeito inadequado, ao passo que a sobredosagem pode provocar complicações graves e potencialmente fatais, tais como supressão da medula óssea (que produz células sanguíneas) e doenças gastrointestinais graves.

Será, por conseguinte, enviada uma carta aos profissionais de saúde que utilizam o Cabazitaxel Accord ou o Jevtana, alertando-os para as diferenças nas dosagens e lembrando-lhes que devem seguir cuidadosamente as instruções de diluição que recebem com o medicamento.

Informações para os profissionais de saúde

- O medicamento injetável cabazitaxel está disponível em duas apresentações de dosagens diferentes que exigem diferentes etapas de reconstituição:
 - Cabazitaxel Accord na forma de concentrado de 20 mg/ml para solução para perfusão, que requer um processo de diluição única.
 - O Jevtana na forma de concentrado de 60 mg/1,5 ml com solvente para solução para perfusão, que requer um processo de diluição em duas etapas.
- Antes da etapa final de diluição na solução de glucose ou na solução para perfusão de cloreto de sódio, a concentração de cabazitaxel é a seguinte:

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 para o Cabazitaxel Accord

10 mg/ml para o Jevtana.

- Ao prescreverem e prepararem o Cabazitaxel Accord ou o Jevtana, os profissionais de saúde devem estar cientes do potencial para erros de medicação e seguir cuidadosamente as instruções fornecidas no Resumo das Características do Medicamento do medicamento.
- Para facilitar a diferenciação entre as duas apresentações, a embalagem exterior contém uma advertência e os frascos para injetáveis apresentam características essenciais. Apresenta-se em seguida um resumo das diferenças:

	Cabazitaxel Accord 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão	Jevtana 60 mg/1,5 ml concentrado e solvente para solução para perfusão
Apresentação	Um frasco para injetáveis pronto a utilizar: • Concentrado (3 ml) selado por uma cápsula de alumínio contendo uma tampa destacável de plástico de cor roxa	Dois frascos: • Concentrado (1,5 ml) selado por uma cápsula de alumínio contendo uma tampa destacável de plástico de cor verde-claro • Solvente (4,5 ml) selado por uma cápsula de alumínio de cor dourada contendo uma tampa destacável de plástico incolor
Advertência no cartão	«Para administração por via intravenosa após diluição»	«Para administração por via intravenosa apenas após segunda diluição»
Concentração de cabazitaxel em frasco antes da etapa de diluição final	20 mg/ml	10 mg/ml

Informações adicionais sobre os medicamentos

O Cabazitaxel Accord e o Jevtana são medicamentos contra o cancro utilizados no tratamento de homens com cancro da próstata metastático resistente à castração. Trata-se de um cancro que afeta a próstata, a glândula localizada que produz o líquido do sémen.

O Cabazitaxel Accord e o Jevtana são utilizados quando o cancro se espalhou para outras partes do corpo (metastático) apesar dos tratamentos para impedir a produção de testosterona ou após a remoção cirúrgica dos testículos (castração). O Cabazitaxel Accord e o Jevtana são utilizados em associação com prednisona ou prednisolona (medicamentos anti-inflamatórios), em doentes que tinham sido tratados anteriormente com docetaxel (outro medicamento contra o cancro).

Mais informações sobre o Jevtana e o Cabazitaxel Accord podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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