



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 octombrie 2020
EMA/333428/2020

Cabazitaxel Accord: Scrisoare către profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la riscul de confuzii cu Jevtana (cabazitaxel)

Diferențe în ceea ce privește concentrațiile și diluarea pentru Cabazitaxel Accord și Jevtana

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) avertizează profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la riscul de erori de medicație și de confuzii în cazul medicamentului împotriva cancerului, cabazitaxel: Jevtana și Cabazitaxel Accord. Ambele medicamente se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă), dar sunt disponibile în concentrații diferite și necesită etape diferite de diluare.

Cabazitaxel Accord este disponibil într-un flacon care conține 3 ml de concentrat (20 mg/ml) din care se prepară o soluție perfuzabilă într-o singură etapă de diluare. În schimb, Jevtana este disponibil într-un flacon care conține 1,5 ml de concentrat (60 mg/1,5 ml) și un flacon care conține un solvent cu ajutorul căruia se prepară o soluție perfuzabilă printr-un proces de diluare ce constă în două etape.

Din cauza unei posibile confuzii între aceste medicamente și între concentrațiile și cerințele de diluare ale acestora, există riscul ca profesioniștii din domeniul sănătății să administreze accidental pacienților prea multă substanță activă (supradozare) sau prea puțină (subdozare). Subdozarea poate avea ca rezultat un efect inadecvat, în timp ce supradozarea poate duce la complicații grave și potențial fatale, cum ar fi supresia măduvei osoase (care produce celule sanguine) și tulburări gastrointestinale grave.

Prin urmare, profesioniștii din domeniul sănătății care utilizează Cabazitaxel Accord sau Jevtana vor primi o scrisoare care să-i avertizeze cu privire la diferențele de concentrații și care să le reamintească să urmeze cu atenție instrucțiunile de diluare furnizate împreună cu medicamentul.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Medicamentul injectabil cabazitaxel este disponibil în două forme de prezentare cu diferite concentrații care necesită etape diferite de reconstituire:
 - Cabazitaxel Accord, sub formă de concentrat pentru soluție perfuzabilă 20 mg/ml, care necesită un proces de diluare ce constă într-o singură etapă;
 - Jevtana, sub formă de concentrat de 60 mg/1,5 ml și solvent pentru soluție perfuzabilă, care necesită un proces de diluare ce constă în două etape.

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



- Înainte de etapa finală de diluare în soluție perfuzabilă de glucoză sau în soluție perfuzabilă de clorură de sodiu, concentrația de cabazitaxel este:
20 mg/ml pentru Cabazitaxel Accord;
10 mg/ml pentru Jevtana.
- Atunci când prescriu și prepară Cabazitaxel Accord sau Jevtana, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie conștienți de posibilele erori de medicație și să respecte cu atenție instrucțiunile prezentate în Rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicament.
- Pentru a ajuta la diferențierea între cele două prezentări, cutia exterioară conține o avertizare, iar flacoanele au caracteristici distincte. Mai jos este prezentat rezumatul diferențelor:

	Cabazitaxel Accord 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	Jevtana 60 mg/1,5 ml concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă
Formă de prezentare	Un flacon gata de utilizare: • concentrat (3 ml) sigilat cu un capac de aluminiu acoperit cu un capac detașabil din plastic de culoare violet	Două flacoane: • concentrat (1,5 ml) sigilat cu un capac de aluminiu acoperit cu un capac detașabil din plastic de culoare verde deschis • solvent (4,5 ml) sigilat cu un capac de aluminiu de culoare aurie acoperit cu un capac detașabil din plastic incolor
Atenționare pe cutie	„Pentru administrare intravenoasă după diluare”	„Pentru perfuzie intravenoasă numai după a doua etapă de diluare.”
Concentrația de cabazitaxel în flacon înainte de etapa finală de diluare	20 mg/ml	10 mg/ml

Informații suplimentare despre medicament

Cabazitaxel Accord și Jevtana sunt medicamente împotriva cancerului utilizate pentru tratarea bărbaților cu cancer de prostată metastazat, rezistent la castrare. Acesta este un tip de cancer care afectează glanda prostatică care produce lichidul din spermă.

Cabazitaxel Accord sau Jevtana se utilizează când cancerul s-a răspândit la alte părți ale organismului (metastazat) în ciuda tratamentelor care împiedică producerea de testosteron sau după îndepărtarea chirurgicală a testiculelor (castrare). Cabazitaxel Accord sau Jevtana se utilizează în asociere cu prednison sau prednisolon (medicamente antiinflamatoare) la pacienți tratați anterior cu docetaxel (alt medicament împotriva cancerului).

Mai multe informații despre Jevtana și Cabazitaxel Accord se pot găsi pe site-ul agenției:

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

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