



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. Októbra 2020
EMA/333429/2020

Cabazitaxel Accord: List zdravotníckym pracovníkom o riziku zámeny s liekom Jevtana (kabazitaxel)

Rozdiely v silách a zriedení v prípade lieku Cabazitaxel Accord a lieku Jevtana

Európska agentúra pre lieky (EMA) upozorňuje zdravotníckych pracovníkov na riziko vzniku chýb v medikácii a zámen liekov, ktoré obsahujú protirakovinové liečivo kabazitaxel: liek Jevtana a liek Cabazitaxel Accord. Obidva lieky sa podávajú formou infúzie (kvapkania) do žily, majú však rôzne sily a riedia sa odlišným spôsobom.

Liek Cabazitaxel Accord sa dodáva v liekovke obsahujúcej 3 ml koncentrátu (20 mg/ml) na prípravu infúzneho roztoku, pričom proces riedenia pozostáva z jedného kroku. Naproti tomu liek Jevtana sa dodáva v injekčnej liekovke obsahujúcej 1,5 ml koncentrátu (60 mg/1,5 ml) spolu s rozpúšťadlom, ktoré sa používa na prípravu infúzneho roztoku, pričom proces riedenia pozostáva z dvoch krokov.

V prípade zámeny týchto liekov a ich síl a požiadaviek na riedenie môže dôjsť k tomu, zdravotnícki pracovníci neúmyselne podajú svojim pacientom nadmerné množstvo (nadmernú dávku) alebo nedostatočné množstvo (nedostatočnú dávku) liečiva. Nedostatočné dávkovanie môže viesť k neprimeranému účinku, zatiaľ čo predávkovanie môže viesť k závažným a potenciálne smrteľným komplikáciám, ako je napríklad supresia kostnej drene (ktorá produkuje krvinky) a závažné gastrointestinálne poruchy.

Zdravotníckym pracovníkom, ktorí používajú liek Cabazitaxel Accord alebo liek Jevtana bude preto zaslaný list s upozornením na rozdiely v silách a pripomenutím, aby pozorne dodržiavali pokyny na riedenie, ktoré sú poskytnuté spolu s liekom.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Liek kabazitaxel, ktorý sa podáva injekčne, je k dispozícii v dvoch formách rôznych síl, ktoré vyžadujú odlišné postupy rekonštitúcie:
 - liek Cabazitaxel Accord v podobe koncentrátu na infúzny roztok 20 mg/ml, ktorý si vyžaduje proces riedenia v jednom kroku.
 - liek vo forme koncentrátu na infúzny roztok 60 mg/1,5 ml a rozpúšťadla na infúzny roztok, ktorý si vyžaduje proces riedenia v dvoch krokoch.
- Pred posledným krokom riedenia buď v infúznom roztoku glukózy alebo chloridu sodného je koncentrácia kabazitaxelu:

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 pre liek Cabazitaxel Accord

10 mg/ml pre liek Jevtana.

- Pri predpisovaní a príprave lieku Cabazitaxel Accord alebo lieku Jevtana majú byť zdravotnícki pracovníci informovaní o možnosti chýb v medikácii a dôsledne dodržiavať pokyny uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku.
- Na uľahčenie odlíšenia týchto dvoch foriem obsahuje vonkajšie balenie upozornenie a injekčné liekovky majú navzájom odlišné prvky. Súhrn rozdielov je uvedený ďalej v texte:

	liek Cabazitaxel Accord 20 mg/ml koncentrát na infúzny roztok	liek Jevtana 60 mg/1,5 ml koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny roztok
Forma	Jedna injekčná liekovka pripravená na použitie. • koncentrát (3 ml) uzavretý hliníkovým uzáverom s odnímateľným fialovým viečkom	Dve injekčné liekovky: • Koncentrát (1,5 ml) uzavretý hliníkovým uzáverom so svetlom zeleným odnímateľným viečkom • Rozpúšťadlo (4,5 ml) uzavreté hliníkovým uzáverom zlatej farby s bezfarebným plastovým viečkom
Upozornenie na obale	„na intravenózne použitie po zriedení“	„na intravenózne použitie len po druhom zriedení“
Koncentrácia kabazitaxelu v injekčnej liekovke pred posledným krokom riedenia	20 mg/ml	10 mg/ml

Ďalšie informácie o liekoch

Cabazitaxel Accord a Jevtana sú lieky na rakovinu, ktoré sa používajú u mužov na liečbu metastatickej rakoviny prostaty odolnej voči kastrácii. Ide o rakovinu, ktorá postihuje predstojnú žľazu vytvárajúcu semennú tekutinu.

Liek Cabazitaxel Accord alebo liek Jevtana sa používa, ak sa rakovina rozšírila do iných častí tela (mestastázuje) aj napriek liečbe zabráňujúcej tvorbe testosterónu alebo po chirurgickom odstránení semenníkov (kastrácii). Liek Cabazitaxel Accord alebo liek Jevtana sa mal používať v kombinácii s prednizónom alebo prednizolónom (protizápalovými liekmi) v prípade pacientov, ktorí boli predtým liečení docetaxelom (ďalším protirakovinovým liekom).

Ďalšie informácie o liekoch Jevtana a Cabazitaxel Accord nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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