



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. oktober 2020
EMA/333430/2020

Kabazitaksel Accord: Dopis zdravstvenim delavcem o tveganju zamenjave z zdravilom Jevtana (kabazitaksel)

Razlike v jakostih in redčenju zdravil Kabazitaksel Accord in Jevtana

Evropska agencija za zdravila (EMA) zdravstvene delavce opozarja na tveganje za napake pri predpisovanju in uporabi ter zamenjavi naslednjih zdravil, ki vsebujejo kabazitaksel, za zdravljenje raka: Jevtana in Kabazitaksel Accord. Obe zdravili se dajeta z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, vendar sta na voljo v različnih jakostih in ju je treba redčiti po različnih postopkih.

Zdravilo Kabazitaksel Accord je na voljo v viali, ki vsebuje 3 ml koncentrata (20 mg/ml) za pripravo raztopine za infundiranje z enostopenjskim postopkom redčenja. Nasprotno pa je zdravilo Jevtana na voljo v viali, ki vsebuje 1,5 ml koncentrata (60 mg/1,5 ml), skupaj z vialo z vehiklom, ki se uporablja za pripravo raztopine za infundiranje v dvostopenjskem postopku redčenja.

Zaradi možnosti zamenjave teh dveh zdravil ter obeh jakosti in zahtev glede redčenja zdravila bi lahko zdravstveni delavci svojim bolnikom nehote dajali preveč (prevelik odmerek) ali premalo (premajhen odmerek) učinkovine. Premajhno odmerjanje lahko povzroči nezadosten učinek, medtem ko lahko preveliko odmerjanje povzroči resne in morebitne usodne zaplete, kot so supresija kostnega mozga (ki proizvaja krvne celice) in resne bolezni prebavil.

Zdravstveni delavci, ki uporabljajo zdravila Kabazitaksel Accord ali Jevtana, bodo zato prejeli dopis z opozorilom na razlike v jakostih in navodilom, da morajo skrbno upoštevati navodila za redčenje, ki so priložena zdravilu.

Informacije za zdravstvene delavce

- Zdravilo za injiciranje, ki vsebuje kabazitaksel, je na voljo v dveh oblikah različnih jakosti, ki zahtevajo različne postopke rekonstitucije:
 - zdravilo Kabazitaksel Accord v obliki 20 mg/ml koncentrata za raztopino za infundiranje, ki zahteva enostopenjski postopek redčenja;
 - zdravilo Jevtana v obliki 60 mg/1,5 ml koncentrata z vehiklom za raztopino za infundiranje, ki zahteva dvostopenjski postopek redčenja.
- Pred končnim redčenjem v raztopini glukoze ali raztopini natrijevega klorida za infundiranje je koncentracija kabazitaksela:

20 mg/ml pri zdravilu Kabazitaksel Accord

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



10 mg/ml pri zdravilu Jevtana.

- Pri predpisovanju in pripravi zdravila Kabazitaksel Accord ali Jevtana se morajo zdravstveni delavci zavedati možnosti za napake pri uporabi zdravila in skrbno upoštevati navodila v povzetku glavnih značilnosti zdravila.
- Da bi lažje razlikovati med obema oblikama, vsebuje zunanja ovojnina opozorilo, viala pa so razločno označene. Spodaj je predstavljen povzetek razlik:

	Kabazitaksel Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje,	Jevtana 60 mg/1,5 ml koncentrat in vehikel za raztopino za infundiranje
Oblika	Ena za uporabo pripravljena viala: • koncentrat (3 ml), zapečaten z aluminijasto zaporko, pokrito z vijolično plastično snemno zaporko.	Dve viali: • koncentrat (1,5 ml), zapečaten z aluminijasto zaporko, pokrito s svetlo zeleno plastično snemno zaporko. • vehikel (4,5 ml), zapečaten z zlato aluminijasto zaporko, pokrito z brezbarvno plastično snemno zaporko.
Opozorilo na škatli	„Samo za intravensko uporabo po redčenju.“	„Samo za intravensko uporabo samo po drugem redčenju.“
Koncentracija kabazitaksela v viali pred končnim redčenjem	20 mg/ml	10 mg/ml

Več informacij o zdravilih

Kabazitaksel Accord in Jevtana sta zdravili za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje moških z metastatskim, proti kastraciji odpornim rakom prostate. To je rak, ki prizadene prostato, žlezo pri moških, ki proizvaja semensko tekočino.

Zdravili Kabazitaksel Accord in Jevtana se uporabljata, kadar se je rak razširil na druge dele telesa (metastaziral) kljub zdravljenjem za zaviranje tvorjenja testosterona ali po kirurški odstranitvi mod (kastraciji). Obe zdravili se uporabljata v kombinaciji s prednizonom ali prednizolonom (protivnetnima zdraviloma) pri bolnikih, ki so se že zdravili z docetakselom (drugim zdravilom za zdravljenje raka).

Nadaljnje informacije o zdravilih Jevtana in Kabazitaksel Accord so na voljo na spletni strani agencije:

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