



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 oktober 2020
EMA/333431/2020

Cabazitaxel Accord: Skrivelse till hälso- och sjukvårdspersonal om risken för sammanblandning med Jevtana (kabazitaxel)

Skillnader i styrkor och spädning för Cabazitaxel Accord och Jevtana

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) varnar hälso- och sjukvårdspersonal för risken för medicineringsfel och sammanblandning med cancerläkemedlet kabazitaxel: Jevtana och Cabazitaxel Accord. Båda läkemedlen ges genom infusion (dropp) i en ven, men finns i olika styrkor och kräver olika spädningssteg.

Cabazitaxel Accord finns i en injektionsflaska som innehåller 3 ml av ett koncentrat (20 mg/ml) som späds till en infusionsvätska, lösning i ett steg. Jevtana finns däremot i en injektionsflaska som innehåller 1,5 ml koncentrat (60 mg/1,5 ml) tillsammans med en injektionsflaska som innehåller vätska som användas för beredning till en injektionsvätska, lösning, genom en spädningsprocess i två steg.

En sammanblandning av dessa läkemedel och deras styrkor och spädningskrav kan leda till att sjukvårdspersonal av misstag ger sina patienter för mycket (överdosering) eller inte tillräckligt (underdosering) av den aktiva substansen. Underdosering kan leda till otillräcklig effekt, medan överdosering kan leda till allvarliga och potentiellt livshotande komplikationer, däribland hämning av benmärgen (som bildar blodkroppar) och allvarliga mag- och tarmbesvär.

En skrivelse kommer därför att skickas till hälso- och sjukvårdspersonal som använder Cabazitaxel Accord eller Jevtana, där de uppmärksammas på skillnaderna i styrka och påminns om att noga följa de instruktioner som följer med läkemedlet.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Det injicerbara läkemedlet kabazitaxel finns i två former med olika styrkor som kräver olika beredningssteg:
 - Cabazitaxel Accord som koncentrat på 20 mg/ml för injektionsvätska, lösning, kräver en spädningsprocess i ett steg.
 - Jevtana som koncentrat på 60 mg/1,5 ml koncentrat för injektionsvätska, lösning, kräver en spädningsprocess i två steg

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



- Före det sista spädningssteget, antingen i glukoslösning eller natriumkloridlösning för infusion, är koncentrationen av cabazitaxel följande:

20 mg/ml för Cabazitaxel Accord

10 mg/ml för Jevtana.

- När de förskriver och bereder Cabazitaxel Accord eller Jevtana ska hälso- och sjukvårdspersonalen vara medveten om risken för medicineringsfel och noga följa instruktionerna i produktresumén för läkemedlet.
- För att göra det lättare att skilja mellan de två produktformerna innehåller ytterkartongen en varning och injektionsflaskorna är försedda med särskiljande kännetecken. En sammanfattning av skillnaderna finns nedan:

	Cabazitaxel Accord 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	Jevtana 60 mg/1,5 ml koncentrat och spädningsvätska till infusionsvätska, lösning
Produktform	En injektionsflaska som är klar att användas: koncentrat (3 ml) förseglat med en aluminiumhätta som täcks av ett lila snäpplock av plast	Två injektionsflaskor: - Koncentrat (1,5 ml) förseglat med en aluminiumhätta som täcks av ett ljusgrönt snäpplock av plast - Vätska (4,5 ml) förseglad med en guldfärgad aluminiumhätta som täcks av ett färglöst snäpplock av plast
Varning på kartongen	"För intravenös användning efter spädning"	"Endast för intravenös infusion efter en andra spädning"
Koncentration av cabazitaxel i injektionsflaskan innan sista spädningssteget	20 mg/ml	10 mg/ml

Mer om läkemedlen

Cabazitaxel Accord och Jevtana är cancerläkemedel som används för att behandla män med metastatisk kastrationsresistent prostatacancer. Detta är en cancerform som drabbar prostatakörteln som producerar sekretet i sädesvätskan.

Cabazitaxel Accord eller Jevtana används när canceren har spridit sig till andra delar av kroppen (metastaterat) trots behandlingar för att förhindra testosteronproduktionen eller efter kirurgiskt ingrepp för att ta bort testiklarna (kastration). Cabazitaxel Accord eller Jevtana ges i kombination med prednison eller prednisolon (antiinflammatoriska läkemedel) till patienter som tidigare behandlats med docetaxel (ett annat cancerläkemedel).

Mer information om Jevtana och Cabazitaxel finns på EMA:s webbplats:

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