

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Pvm: 22.06.2021

Cabazitaxel Accord 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten:

Lääkitysvirheiden ja sekaannuksen riski valmisteen Jevtana (60 mg/1,5 ml) infuusiokonsentraatti ja liuotin, liuosta varten kanssa

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Accord Healthcare S.L.U. (Espanja) haluaa ilmoittaa yhdessä Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa seuraavasta:

Yhteenveto

- **Kabatsitakselin myynnissä olevien eri lääkemuotojen takia on olemassa lääkitysvirheiden riski:**
 - Cabazitaxel Accord 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten vaatii yksivaiheisen laimennusprosessin
 - Jevtana (60 mg/1,5 ml) infuusiokonsentraatti ja liuotin, liuosta varten kanssa vaatii kaksivaiheisen laimennusprosessin.
- **Ennen lopullista laimennusta joko glukoosiliuokseen tai natriumkloridi-infuusioliuokseen, kabatsitakselipitoisuus on**
 - 20 mg/ml Cabazitaxel Accord -valmisteessa
 - 10 mg/ml Jevtana-valmisteessa.
- **Näiden valmisteiden sekaantuminen voi johtaa lääkitysvirheisiin ja joko yliannostukseen ja mahdolliseen kuolemaan tai aliannostukseen ja hoitovaikutuksen heikentymiseen (ks. alla oleva kohta Taustatiedot).**
- **Tarkista aina huolellisesti, mitä valmistetta käytetään, ja valmisteen laimennusohjeet, jotta potilas saa varmasti oikean annoksen kabatsitakselia.**

Taustatiedot

Kabatsitakseli on tarkoitettu yhdistelmänä prednisonin tai prednisolonin kanssa metastastaattista, kastroatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavien aikuisten potilaiden hoitoon, joita on aiemmin hoidettu dosetakselilla.

Cabazitaxel Accord- ja Jevtana-valmisteiden erot

	Cabazitaxel Accord 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten	Jevtana 60 mg/1,5 ml infuusiokonsentraatti ja liuotin, liuosta varten
Lääkemuoto	Yksi käyttövalmis injektiopullo (3 ml konsentraattia), joka on suljettu violetilla muovisella sinetillä suojatulla alumiinikorkilla.	Kaksi injektiopulloa: <ul style="list-style-type: none">• konsentraatti (1,5 ml), joka on suljettu vaaleanvihreällä muovisella sinetillä suojatulla alumiinikorkilla• liuotin (4,5 ml), joka on suljettu värittömällä muovisella sinetillä suojatulla kullanvärisellä alumiinikorkilla.
Pakkauksessa oleva varoitus	”Laskimoon laimentamisen jälkeen”	”Laskimoon (infuusio) lopullisen laimentamisen JÄLKEEN ”
Infuusioliuoksen kabatsitakselipitoisuus injektiopullossa ennen lopullista laimennusvaihetta	20 mg/ml	10 mg/ml

Kahden eri valmisteen mahdollisesta sekaantumisesta johtuvien lääkitysvirheiden seuraukset:

- **Yliannostukseen liittyvä riski:** haittavaikutusten paheneminen, kuten luuydinsuppressio ja ruuansulatuselimistön ongelmat, jotka voivat johtaa kuolemaan. Ks. valmisteyhteenvedon kohdasta 4.9 ”Yliannostus”, miten yliannostusta hoidetaan.
- **Aliannostukseen liittyvä riski:** suboptimaalinen hoitovaste, mikä voi johtaa resistenssiin solunsalpaajahoidolle ja kliinisen vasteen vähenemiseen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Epäillyistä haittavaikutuksista ja mahdollisista **lääkitysvirheistä** (lääkkeen määräämiseen, valmisteluun ja antoon liittyvistä virheistä) on ilmoitettava kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta

www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

tai myyntiluvan haltijalle : s-posti: finland@accord-healthcare.com, puh. 010 231 4180

Terveisin,



Heini Rantioja
Scientific Affairs Officer

Accord Healthcare Oy