

Brev till hälso- och sjukvården

22.06.2021

Cabazitaxel Accord 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning: Risk för medicineringsfel och förväxling med Jevtana (60 mg/1,5 ml) koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Accord Healthcare S.L.U., Spanien, vill i samråd med den Europeiska läkemedelsmyndigheten och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, informera dig om följande:

Sammanfattning

- **Det finns en risk för medicineringsfel på grund av olika beredningar av cabazitaxel på marknaden:**
 - **Cabazitaxel Accord (20 mg/ml) koncentrat till infusionsvätska, lösning kräver en spädningsprocess i ett steg**
 - **Jevtana (60 mg/1,5 ml) koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning kräver en spädningsprocess i två steg**
- **Före det sista spädningssteget i antingen glukoslösning eller natriumklorid infusionsvätska, lösning, är koncentrationen av cabazitaxel:**
 - **20 mg/ml för Cabazitaxel Accord**
 - **10 mg/ml för Jevtana**
- **En förväxling mellan läkemedlen kan leda till medicineringsfel som resulterar i antingen överdosering med eventuell dödlig utgång eller underdosering med nedsatt terapeutisk effekt (se bakgrundsavsnittet nedan).**
- **Kontrollera alltid noggrant vilket läkemedel som används och spädningsanvisningarna för att säkerställa att patienten får rätt dos av cabazitaxel.**

Bakgrundsinformation

Cabazitaxel i kombination med prednison eller prednisolon är indicerat för behandling av vuxna patienter med metastaserande kastrationsresistent prostatacancer som tidigare behandlats med docetaxelinnehållande behandling.

Skillnader mellan Cabazitaxel Accord och Jevtana

	Cabazitaxel Accord 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	Jevtana 60 mg/1,5 ml koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning
Presentation	En bruksfärdig injektionsflaska (3 ml koncentrat) förseglad med en aluminiumförslutning täckt med en violett flip-off-kapsyl i plast	Två injektionsflaskor: <ul style="list-style-type: none">• Koncentrat (1,5 ml) förseglad med en aluminiumförseglning täckt med en ljusgrön flip-off-kapsyl i plast• Spädningsvätska (4,5 ml) förseglad med en guldfärgad aluminiumförseglning täckt med en genomskinlig flip-off-kapsyl av plast
Varning på kartong	"För intravenös användning efter spädning"	"För intravenös infusion endast efter en andra spädning"
Koncentration av cabazitaxel i injektionsflaska före det slutliga spädningssteget som leder till infusionsvätska, lösning	20 mg/ml	10 mg/ml

Följderna av medicineringsfel på grund av eventuell förväxling mellan två olika läkemedel är:

- **Risk associerad med överdosering:** förvärring av biverkningar som benmärgssuppression och sjukdomar i magtarmkanalen, vilka eventuellt kan leda till dödlig utgång. Se avsnitt 4.9 "Överdoser" i produktresumén som beskriver hur överdosering behandlas.
- **Risk associerad med underdosering:** suboptimalt svar på behandling som leder till eventuell resistens mot cancerkemoterapi med ett nedsatt kliniskt svar.

Biverkningsrapportering

Hälsa- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, www.fimea.fi,
Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

eller till innehavaren av försäljningstillstånd : e-post: finland@accord-healthcare.com,
tel. 010 231 4180

Med vänlig hälsning,



Heini Rantioja
Scientific Affairs Officer

Accord Healthcare Oy