

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Lokakuussa 2013



JEVTANA (kabatsitakseli): Mahdollinen lääkitysvirhe Jevtana-annoksen valmistuksessa

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Sanofi-aventis Oy haluaa muistuttaa yhdessä Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Fimean kanssa Jevtana-valmisteen (kabatsitakseli) oikeasta valmistusohjeesta:

Yhteenveto

- Sanofille on äskettäin ilmoitettu Jevtana-valmistetta (kabatsitakseli) koskevia laimennosvirheitä, joissa annos on 15 %–20 % määrättyä suurempi, ja jotka voisivat johtaa yliannostuksiin.
- Jevtana-valmisteeseen käyttökuntoon saattaminen edellyttää kaksivaiheista laimennusta. Molemmissa injektiopulloissa, sekä kabatsitakselikonsentraatti- että liuotininjektiopullossa, on ylitäyttöä, jonka tarkoitus on korvata valmistuksessa syntyvä nestehävikki.
- Ylitäyttö takaa sen, että kun konsentraatti laimennetaan mukana tulleen liuotininjektiopullon **koko** sisällöllä, ensimmäinen saatu liuos, jota kutsutaan ”käyttökuntoon saatetuksi liuokseksi” tai ”konsentraatin ja liuottimen seokseksi”, sisältää 10 mg/ml Jevtana-valmistetta.
- Annosteluvirhe johtui virheellisestä lääkkeen käyttökuntoon saattamisesta, jossa laimennuksen ensimmäisessä vaiheessa liuotininjektiopullosta siirrettiin vain nimellistilavuus (4,5 ml) liuotinta konsentraatti-injektiopulloon koko sisällön sijaan johtaen suurempaan annosteltavaan Jevtana-annokseen.
- Yliannostuksen odotettavissa olevat komplikaatiot ovat haittavaikutusten paheneminen, kuten luuydinsuppressio ja ruuansulatuselimistön ongelmat (ks. SPC kohta 4.9).

	Konsentraatti-injektiopullo	Liuotininjektiopullo
		
Nimellistilavuus	1,5 ml	4,5 ml
Kabatsitakselin määrä/nimellistilavuus	60 mg kabatsitakselia	
Todellinen täyttötilavuus	1,83 ml	5,67 ml
Kabatsitakselin määrä/täyttötilavuus	73,2 mg kabatsitakselia	

Valmistusohjeet

Jevtana-infuusioliuoksen oikeaan valmistustapaan kuuluu kaksi laimennusvaihetta:

- 1- Infuusiokonsentraatin käyttökuntoon saattaminen: siirrä aina KOKO liuotininjektiopullon sisältö** konsentraatti-injektiopulloon, jotta saat käyttökuntoon saatetun liuoksen pitoisuudeksi 10 mg/ml.
- 2- Infuusioliuoksen valmistaminen:** Ota tästä käyttökuntoon saatetusta liuoksesta tarvittava tilavuus, joka sisältää potilaalle annosteltavan Jevtana-annoksen, ja pistä se infuusiosäiliöön.

Jos valmisteen valmistukseen käytetään automaattista tietokoneohjelmaa, on varmistettava, että ohjelman asetukset sallivat liuotininjektiopullon koko sisällön ottamisen ja lisäämisen konsentraatti-injektiopulloon, jotta käyttökuntoon saatetun liuoksen pitoisuudeksi saadaan varmasti 10 mg/ml.

Lisätietoa

Jevtana 60 mg infuusiokonsentraatti ja liuotin, liuosta varten hyväksyttiin Euroopan Unionissa 17. maaliskuuta 2011 ja se on tarkoitettu yhdistelmänä prednisonin tai prednisolonin kanssa hormoniresistenttiä metastaattista eturauhassyöpää sairastavien potilaiden hoitoon, joita on aiemmin hoidettu dosetakselilla. Valmiste on tuotu markkinoille EU-alueella huhtikuussa 2011.

Katso tarkemmat tiedot Jevtana-valmisteesta Euroopan lääkeviraston (EMA) www-sivuilta:

<http://www.ema.europa.eu/ema/>

Ole hyvä ja jaa tämä tieto niille kollegoille ja terveydenhuollon ammattilaisille, joita asia koskee.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Pyydämme ilmoittamaan kaikki epäillyt haittavaikutukset kansallisen määräyksen mukaan joko Fimealle www.fimea.fi tai myyntiluvan haltijalle sanofi-aventis Oy, Lääketurva- ja Lääkeinformaatioyksikkö, drugsafety.finland@sanofi.com, puh: 0201 200 368.

Yrityksen yhteystiedot

sanofi-aventis Oy, Huopalahdentie 24, 00350 Helsinki
Puh: 0201 200 300
www.sanofi.fi

Parhain terveisin,



Juhana J. Idänpään-Heikkilä
lääketieteellinen johtaja
sanofi-aventis Oy