

19.06.2020

Komunikat do fachowych pracowników zdrowia

Cabazitaxel Accord 20 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Ryzyko popełnienia błędu w przygotowaniu produktu oraz pomyłki z produktem Jevtana (60 mg/1,5 ml) koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji

Szanowni Państwo,

Podmiot odpowiedzialny Accord Healthcare S.L.U., Hiszpania w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- **Istnieje ryzyko błędnego przygotowania produktu ze względu na dostępność na rynku kabazytakselu w różnych postaciach farmaceutycznych**
 - **Cabazitaxel Accord (20 mg/ml) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji wymaga jednoetapowego procesu rozcieńczania;**
 - **Jevtana (60 mg/1,5 ml) koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji wymaga dwuetapowego procesu rozcieńczania.**
- **Przed ostatecznym rozcieńczeniem, albo w roztworze glukozy albo w roztworze chlorku sodu do infuzji, stężenie kabazytakselu powinno wynosić:**
 - **20 mg/ml w przypadku produktu leczniczego Cabazitaxel Accord**
 - **10 mg/ml w przypadku produktu leczniczego Jevtana**
- **Pomyłki pomiędzy produktami mogą skutkować błędnym zastosowaniem, co może prowadzić do przedawkowania, w tym ze skutkiem śmiertelnym, lub do podania zbyt małej dawki powodującej zmniejszenie skuteczności terapeutycznej (patrz „Podstawowe informacje” poniżej).**
- **Należy zawsze dokładnie sprawdzić, który produkt jest stosowany i jaka jest instrukcja dotycząca rozcieńczania, aby mieć pewność, że pacjent otrzymuje prawidłową dawkę kabazytakselu.**

Podstawowe informacje

Produkt leczniczy Cabazitaxel Accord w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem jest wskazany do leczenia pacjentów dorosłych z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, leczonych wcześniej schematem chemioterapii zawierającym docetaksel.

Różnice pomiędzy produktami Cabazitaxel Accord i Jevtana

	Cabazitaxel Accord 20 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Jevtana 60 mg/1,5 ml koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji
Rodzaj i zawartość opakowania	Jedna gotowa do użycia fiolka (zawierająca 3 ml koncentratu) zabezpieczona aluminiowym uszczelnieniem, na którym znajduje się plastikowe zdejmowane wieczko koloru fioletowego .	Dwie fiolki: <ul style="list-style-type: none">• Fiolka z koncentratem (1,5 ml) zabezpieczona aluminiowym uszczelnieniem, na którym znajduje się plastikowe zdejmowane wieczko koloru jasnozielonego.• Fiolka z rozpuszczalnikiem (4,5 ml) zabezpieczona aluminiowym uszczelnieniem koloru złotego, na którym znajduje się bezbarwne plastikowe zdejmowane wieczko.
Ostrzeżenie na pudełku tekturowym	"Podanie dożylnie po rozcieńczeniu"	"Podanie dożylnie (wlew) PO ostatecznym rozcieńczeniu"
Stężenie kabazytakselu w fiolce przed ostatecznym rozcieńczeniem prowadzącym do otrzymania roztworu do infuzji	20 mg/ml	10 mg/ml

Konsekwencje błędnego zastosowania z powodu możliwych pomyłek między dwoma różnymi produktami są następujące:

- **Ryzyko związane z przedawkowaniem:** zaostrzenie działań niepożądanych, takich jak zahamowanie czynności szpiku kostnego i zaburzenia żołądkowo-jelitowe, które mogą prowadzić do zgonu. Patrz punkt 4.9 w Charakterystyce Produktu Leczniczego opisujący sposób postępowania w przypadku przedawkowania.

- **Ryzyko związane z podaniem zbyt niskiej dawki:** uzyskanie niepełnej odpowiedzi na leczenie, w wyniku czego może wykształcić się oporność na chemioterapię ze zmniejszoną odpowiedzią kliniczną.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Każde podejrzenie działania niepożądanego oraz **błędne zastosowanie** produktu leczniczego (wszelkie błędy podczas przepisywania, przygotowywania lub podawania produktu leczniczego) należy zgłaszać do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego Accord Healthcare Polska, ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, tel: + 48 22 577 28 00, fax: + 48 22 577 29 01, e-mail: poland@accord-healthcare.pl