

Informácia pre zdravotníckych pracovníkov

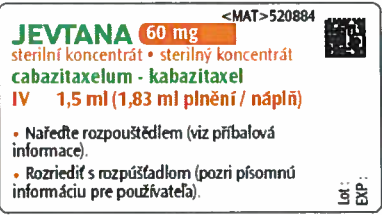
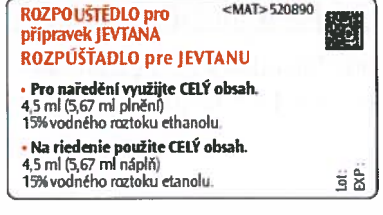
JEVTANA (cabazitaxel): Potenciálna medikačná chyba pri príprave infúzneho roztoku lieku Jevtana

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor, pani magistra, pán magister

spoločnosť Sanofi v spolupráci s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), si Vám týmto dovoľujú pripomenúť inštrukcie pre správnu prípravu infúzneho roztoku lieku Jevtana (cabazitaxel):

Súhrn

- Spoločnosť Sanofi bola nedávno informovaná o chybách pri príprave infúzneho roztoku lieku Jevtana (cabazitaxel), ktoré by mohli viesť k predávkovaniu, pretože by mohla byť podaná dávka o 15 % až 20 % vyššia ako predpísaná dávka.
- Príprava infúzneho roztoku lieku Jevtana si vyžaduje riedenie v dvoch krokoch. Injekčná liekovka koncentráту cabazitaxel ako aj injekčná liekovka s rozpúšťadlom obsahujú nadbytok roztoku, aby sa kompenzovali jeho straty v priebehu prípravy.
- Preplnenie zaručuje, že po zriedení koncentráту s **celým** obsahom priloženej liekovky s rozpúšťadlom, počiatočný zriedený roztok („premix“ alebo „koncentrovaná zmes rozpúšťadiel“) obsahuje 10 mg/ml lieku Jevtana.
- Chyba v podanej dávke bola spôsobená nesprávnym postupom pri riedení v prvom kroku, keď do liekovky s koncentrátom bol pridaný nominálny objem rozpúšťadla (4,5 ml) namiesto celého obsahu. Takýto postup viedol k podaniu vyššej dávky lieku Jevtana.
- Predpokladané komplikácie spôsobené predávkovaním by mohli zahŕňať exacerbáciu nežiaducich účinkov ako je útlm kostnej drene a gastrointestinálne poruchy (pozri časť 4.9. SmPC).

	Injekčná liekovka s koncentrátom	Rozpúšťadlo pre riedenie injekčnej liekovky
	 <p>JEVTANA 60 mg <MAT>520884 sterilní koncentrát • sterilný koncentrát cabazitaxelum - kabazitaxel IV 1,5 ml (1,83 ml plnění / náplň)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Naředěte rozpouštědlem (viz příbalová informace). • Rozředíť s rozpouštědlem (pozri písomnú informáciu pre používateľa). <p>Lot: Exp:</p>	 <p>ROZPOUŠTĚDLO pro přípravu JEVYTANA <MAT>520890 ROZPOUŠTĚDLO pro JEVYTANU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pro naředení využijte CELÝ obsah. 4,5 ml (5,67 ml plnění) 15% vodného roztoku ethanolu. • Na riedenie použijte CELÝ obsah. 4,5 ml (5,67 ml náplň) 15% vodného roztoku ethanolu. <p>Lot: Exp:</p>
Nominálny objem	1,5 ml	4,5 ml
Obsah cabazitaxelu po pridaní nominálneho objemu	60 mg cabazitaxelu	
Skutočný plniaci objem	1,83 ml	5,67 ml
Obsah cabazitaxelu po pridaní plniaceho objemu	73,2mg cabazitaxelu	

Inštrukcie pre správnu prípravu:

Správna príprava infúzneho roztoku lieku Jevtana si vyžaduje dva kroky riedenia:

1. **Počiatkové riedenie koncentráту:** Vždy pridať **CELÝ obsah injekčnej liekovky s rozpúšťadlom** do koncentrátu, aby sa dosiahla koncentrácia 10 mg/ml premixu.
2. **Príprava infúzneho roztoku:** Z tohto premixu sa má odobrať požadované množstvo a injikovať ho do infúznej nádoby v súlade s predpísanou dávkou lieku Jevtana pacientovi.

Keď sa na prípravu infúzneho roztoku používa automatizovaný softvérový systém, musí byť zabezpečené, aby bol systém nastavený tak, aby do liekovky s koncentrátom bol pridaný celý obsah injekčnej liekovky s rozpúšťadlom a tým bola zabezpečená koncentrácia premixu 10 mg/ml.

Ďalšie informácie

Jevtana 60 mg koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny roztok bola schválená v rámci Európskej únie 17.marca 2011 a v kombinácii s prednizónom alebo prednizolónom je indikovaná na liečbu pacientov s hormonálne refraktérnym metastatickým karcinómom prostaty (mHRPC), ktorí boli liečení režimom obsahujúcim docetaxel. Produkt bol uvedený na trh v EU v apríli 2011.

Podrobné informácie o lieku Jevtana sú k dispozícii na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA):
<http://www.ema.europa.eu/ema/>

Prosím, prepošlite tieto informácie svojim kolegom.

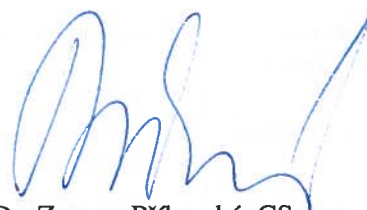
Hlásenie nežiaducich účinkov

Akékoľvek podozrenie na nežiaduci účinok je potrebné hlásiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv na adresu ŠÚKL, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel: +421 250 701 206, fax: +421 250 701 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Kontaktné miesto spoločnosti sanofi

Sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, Bratislava 851 01, www.sanofi-aventis.sk, tel.: (+421) 2 33 100 100, fax: (+421) 2 33 100 199, email: repcia@sanofi.com

S pozdravom



MUDr. Zuzana Příborská, CSc.
Medical Director