

V Praze, 6.11.2013

Přímé sdělení zdravotnickým pracovníkům

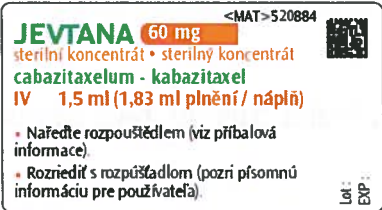
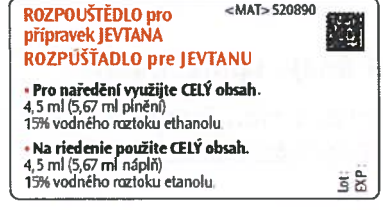
JEVTANA (cabazitaxel): Možná chyba při přípravě léčivého přípravku Jevtana

Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

společnost Sanofi by Vám, ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) chtěla připomenout instrukce pro správnou přípravu léčivého přípravku Jevtana (cabazitaxel).

Shrnutí

- Společnost Sanofi byla nedávno informována o případech chybné přípravy léčivého přípravku Jevtana (cabazitaxel), které mohou vést k předávkování, protože by mohla být podána dávka o 15% až 20% vyšší než předepsaná dávka.
- Příprava infuzního roztoku přípravku Jevtana vyžaduje dvoukrokové ředění. Jak lahvička s koncentrátem cabazitaxelu, tak lahvička s rozpouštědlem jsou přeplněné tak, aby byly kompenzovány ztráty roztoku během přípravy.
- Přeplnění zajišťuje, že po naředění koncentrátu celým plnicím objemem lahvičky rozpouštědla obsahuje roztok „premixu“ (směs „ koncentrát-rozpouštědlo“) 10 mg/ml přípravku Jevtana.
- Chyba v podané dávce se vyskytla v důsledku špatného úvodního ředění koncentrátu při prvním kroku, kdy byl do lahvičky s koncentrátem přidán nominální objem lahvičky s rozpouštědlem (4,5 ml), namísto celého plnicího objemu, což vedlo k vyšší dávce podané Jevtany.
- Při předávkování by se daly předpokládat komplikace plynoucí ze zhoršení nežádoucích účinků, jako je útlum kostní dřeně a gastrointestinální obtíže (viz bod 4.9 SPC).

	Lahvička s koncentrátem	Lahvička s rozpouštědlem
	 <p>JEVTANA 60 mg <MAT>520884 sterilní koncentrát • sterilný koncentrát cabazitaxel - kabazitaxel IV 1,5 ml (1,83 ml plnění / náplň)</p> <p>• Naředte rozpouštědlem (viz příbalová informace). • Rozředit s rozpouštědlem (pozri písomnú informáciu pre používateľa).</p> <p>Lot: EXP:</p>	 <p>ROZPOUŠTĚDLO pro přípravek JEV TAN A <MAT>520890 ROZPŮŠTĚDLO pre JEV TAN U</p> <p>• Pro naředění využijte CELÝ obsah. 4,5 ml (5,67 ml plnění) 15% vodného roztoku ethanolu • Na riedenie použite CELÝ obsah. 4,5 ml (5,67 ml náplň) 15% vodného roztoku etanolu.</p> <p>Lot: EXP:</p>
Nominální objem	1.5 ml	4.5 ml
Obsah cabazitaxelu při nominálním objemu	60mg cabazitaxelu	
Skutečný plnicí objem	1.83 ml	5.67 ml
Obsah cabazitaxelu při plnicím objemu	73.2mg cabazitaxelu	

Instrukce pro přípravu

Správná příprava infuzního roztoku Jevtana vyžaduje dvoukrokové ředění:

- 1. Úvodní ředění koncentrátu:** Vždy přidat **VEŠKERÝ** obsah lahvičky s rozpouštědlem do lahvičky s koncentrátem, aby se dosáhlo koncentrace roztoku v premixu 10 mg/ml.
- 2. Příprava infuzního roztoku:** Podle toho, jakou dávku pacient potřebuje, musí být požadované množství z tohoto premixu odebráno a injekcí vpraveno do infuzního setu.

Pokud je k přípravě léku používán automatizovaný softwarový systém, musí být zajištěno nastavení systému tak, aby bylo možné vyjmutí veškerého obsahu lahvičky s rozpouštědlem a jeho přidání do lahvičky s koncentrátem, aby se tak zajistila koncentrace roztoku v premixu 10 mg/ml.

Další informace

Přípravek Jevtana 60 mg koncentrát a rozpouštědlo pro infúzní roztok byl schválen v Evropské Unii dne 17. března 2011 a je v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem indikován k léčbě pacientů s metastazujícím karcinomem prostaty refrakterním na hormonální léčbu (mHRPC) dříve léčených režimem obsahujícím docetaxel. Produkt byl v EU uveden na trh v dubnu 2011.

Podrobné informace o léčivém přípravku Jevtana jsou k dispozici na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.ema.europa.eu/ema/>

Prosíme, podělte se o tyto informace s příslušnými kolegy a zdravotnickým personálem.

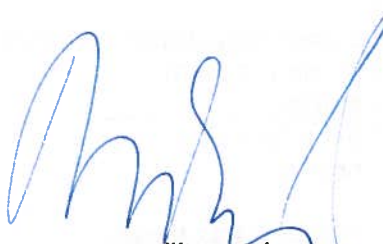
Výzva k hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku

Prosíme hlase jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat jak poštou na adresu SÚKL, Šrobárova 48, 100 41, Praha, tak elektronicky na adresu: farmakovigilance@sukl.cz nebo pomocí elektronického formuláře dostupného na webové stránce SÚKL <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Kontaktní údaje společnosti

sanofi-aventis, s.r.o., Evopská 846/176a, Praha, 109 00, tel.: 233 086 111, fax.: 233 086 222,
email: cz-info@sanofi.com

S pozdravem



MUDr. Zuzana Příborská, CSc.
Medical Director