

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Datum: 04/2022

### Cabazitaxel Accord 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

**Riziko chyb při medikaci a záměny s přípravkem Jevtana (60 mg/1,5 ml) koncentrát a rozpouštědlo pro infuzní roztok**

Vážená paní doktorko/Vážený pane doktore,

Vážená paní magistro/Vážený pane magistře,

společnost Accord Healthcare S.L.U., Španělsko ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou a Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda informovala o následujících skutečnostech:

#### *Shrnutí problematiky*

- **Z důvodu existence různých forem kabazitaxelu na trhu existuje riziko chyb v medikaci kabazitaxelu :**
  - Cabazitaxel Accord (20 mg/ml) koncentrát pro infuzní roztok vyžaduje **jednostupňové** ředění;
  - Jevtana (60 mg/1,5 ml) koncentrát a rozpouštědlo pro infuzní roztok vyžaduje **dvoustupňové** ředění.
- **Před konečným zředěním v roztoku glukózy, nebo v infuzním roztoku chloridu sodného je koncentrace kabazitaxelu:**
  - 20 mg/ml u přípravku Cabazitaxel Accord
  - 10 mg/ml u přípravku Jevtana
- **Záměna mezi přípravky může vést k chybám v medikaci, které povedou k předávkování s potenciálně fatálními následky, nebo k poddávkování se snížením terapeutického účinku (viz bod odůvodnění níže).**
- **Vždy pečlivě zkontrolujte, který přípravek se používá, a návod k naředění, abyste se ujistili, že pacient dostane správnou dávku kabazitaxelu.**

#### *Další informace o bezpečnosti*

Kabazitaxel v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem je indikován k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím kastročně rezistentním karcinomem prostaty dříve léčených režimem obsahujícím docetaxel.

**Rozdíl mezi přípravkem Cabazitaxel Accord a přípravkem Jevtana**

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <b>Cabazitaxel Accord 20 mg/ml</b><br>koncentrát pro infuzní roztok   | <b>Jevtana 60 mg/1,5 ml</b> koncentrát a<br>rozpouštědlo pro infuzní roztok   |
| Popis  | Jedna injekční lahvička (3 ml koncentrátu) připravená k použití, uzavřená hliníkovým uzávěrem krytým <b>fialovým plastovým odtrhovacím víčkem</b> | Dvě injekční lahvičky : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Koncentrát (1,5 ml) uzavřený hliníkovým uzávěrem krytým <b>světle zeleným plastovým odtrhovacím víčkem</b></li> <li>• Rozpouštědlo (4,5 ml) uzavřené hliníkovým krytem zlaté barvy krytým <b>bezbarvým plastovým odtrhovacím víčkem</b></li> </ul> |
| Varování na krabičce   | Intravenózní podání po naředění.  | Intravenózní podání po naředění   |
| Koncentrace kabazitaxelu v injekční lahvičce před finálním naředěním , které povede ke vzniku infuzního roztok | <b>20 mg/ml</b>   | <b>10 mg/ml</b>   |

Důsledky chyb v medikaci způsobené možnou záměnou dvou různých přípravků jsou:

- **Riziko spojené s předávkováním:** zhoršení nežádoucích účinků jako útlum kostní dřeně a gastrointestinální poruchy, které mohou být fatální. , viz bod 4.9 „Předávkování“ souhrnu údajů o přípravku, kde je popsáno, jak zvládnout předávkování.
- **Riziko spojené s poddávkováním:** suboptimální odpověď na léčbu vedoucí s následkem možné rezistence na protinádorovou chemoterapii se sníženou klinickou odpovědí.

### ***Hlášení nežádoucích účinků***

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

***Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci***

Ohledně dotazů k zdravotnickým informacím kontaktujte Accord Healthcare s.r.o., Ing. Petra Hloušková, tel: +420 604 606 589 , e-mail: [Petra.Hlouskova@accord-healthcare.com](mailto:Petra.Hlouskova@accord-healthcare.com)

Chcete-li upozornit na nežádoucí účinky spojené s použitím léčivého přípravku kontaktujte prosím Accord Healthcare s.r.o., Ing.L.Nováková, tel: +420 724 926 264, e-mail: [lnovakova.reg@seznam.cz](mailto:lnovakova.reg@seznam.cz)

V případě reklamací na produkt kontaktujte prosím přímého dodavatele.

*Datum schválení SÚKL: 3.2.2022*