

Octombrie 2013

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind
medicamentul JEVTANA (cabazitaxel):**

**Posibilitatea apariției unei erori de medicație la prepararea soluției
perfuzabile de medicament Jevtana**

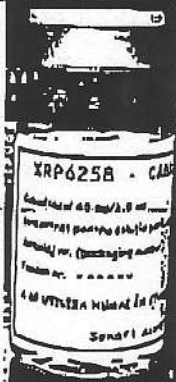
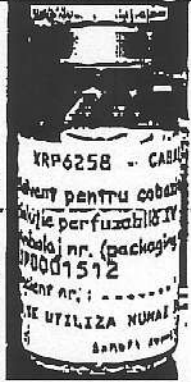
Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Sanofi, împreună cu Agenția Europeană a Medicamentului și
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale doresc să
vă reamintească instrucțiunile pentru prepararea corectă a soluției perfuzabile
de medicament Jevtana (cabazitaxel):

Rezumat

- Recent, compania Sanofi a fost informată despre unele erori survenite la reconstituirea medicamentului Jevtana (cabazitaxel), care au putut determina apariția unor cazuri de supradozaj, în care doza administrată efectiv să fie mai mare cu 15% până la 20% față de doza prescrisă.
- Reconstituirea medicamentului Jevtana necesită diluare în doi pași. Arăt flaconul cu concentrat de cabazitaxel, cât și flaconul cu solvent conțin un volum de supraumplere (un exces), care să compenseze pierderea de lichid din timpul preparării.
- Acest exces asigură, după diluarea concentratului cu întregul conținut al flaconului cu solvent furnizat, o soluție diluată inițială denumită „amestec prealabil” („premix”) sau „amestec concentrat-solvent”, cu un conținut de medicament Jevtana de 10 mg/ml.
- Eroarea în ceea ce privește doza administrată a apărut din cauza reconstituirii necorespunzătoare la nivelul primului pas, în care, în loc să se adauge în flaconul de concentrat întregul conținut al flaconului de solvent, s-a extras și adăugat numai volumul său nominal (4,5 ml), ceea ce a dus la prepararea unei soluții diluate inițiale mai concentrate și, în consecință, la administrarea unei doze mai mari de medicament Jevtana.

- Complicațiile prevăzute ale supradozajului constau în agravarea reacțiilor adverse, precum supresia măduvei osoase și tulburările gastro-intestinale (vezi pct. 4.9 din RCP).

| | Flacon concentrat | cu | Flacon solvent pentru diluare | cu |
|--|---|----|---|----|
| |  | |  | |
| volum nominal | 1,5 ml | | 4,5 ml | |
| Conținutul cabazitaxel de din volumul nominal | 60 cabazitaxel | mg | | |
| volumul efectiv de umplere | 1,83 ml | | 5,67 ml | |
| Conținutul cabazitaxel de din volumul de umplere | 73,2 cabazitaxel | mg | | |

Instrucțiuni pentru prepararea corectă

Prepararea corectă a soluției perfuzabile de medicament Jevtana necesită diluare în doi pași:

- 1- Diluarea inițială a concentratului: Adăugați întotdeauna ÎNTREGUL conținut al flaconului cu solvent peste concentrat, pentru a obține concentrația de 10 mg/ml în amestecul prealabil („premix”).
- 2- Prepararea soluției perfuzabile: Din acest amestec prealabil, trebuie extras volumul necesar și injectat în punga pentru perfuzie, în

conformitate cu doza de medicament Jevtana care trebuie administrată pacientului.

În situația utilizării unui sistem automat, cu program, pentru prepararea soluției, trebuie să vă asigurați că sistemul este astfel setat încât să permită extragerea întregului conținut al flaconului cu solvent, pentru a-l adăuga în flaconul cu concentrat, care să asigure obținerea unei concentrații de 10 mg/ml în amestecul prealabil („premix”).

Informații suplimentare

Medicamentul Jevtana 60 mg concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă este autorizat în Uniunea Europeană de la data de 17 martie 2011 și este indicat, în asociere cu prednison sau prednisolon, pentru tratamentul pacienților cu cancer de prostată metastazat hormono-rezistent, tratați anterior după o schemă de tratament care conține docetaxel. Comercializarea medicamentului în Uniunea Europeană a început în aprilie 2011.

Informații detaliate despre medicamentul Jevtana sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA):

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

Vă rugăm să transmiteți aceste informații colegilor și personalului medical implicat în manipularca medicamentului Jevtana.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă

sau prin fax către:

Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România
Fax: +4 0213 163 497

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

sanofi-aventis România S.R.L.
Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11
sector 5, București

Tel: +40 (0) 21 317 31 36
Fax: +40 (0) 21 317 31 34
e-mail: pv.ro@sanofi.com.

Informații cu privire la comunicare

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al companiei Sanofi:

sanofi-aventis România S.R.L.
Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, sector 5, București
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Cărmă,

Dr. Ovidiu SALTAS-DABIJA
Director Medical și RA sanofi-aventis România S.R.L.