

20. 6. 2022

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Kabazitaksel Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje: tveganje za napake pri uporabi zdravila in zamenjave z zdravilom Jevtana (60 mg/1,5 ml) koncentrat in vehikel za raztopino za infundiranje

Spoštovani,

Imetnik dovoljenja za promet Accord Healthcare S.L.U., Španija vas v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) obvešča o tveganju za napake pri predpisovanju in uporabi ter zamenjavi naslednjih zdravil, ki vsebujejo kabazitaksel: Jevtana in Kabazitaksel Accord. Obe zdravili se dajeta z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, vendar sta na voljo v različnih jakostih in ju je treba redčiti po različnih postopkih.

Povzetek

- **Zaradi prisotnosti dveh različnih oblik kabazitaksela na trgu obstaja tveganje za napake pri uporabi zdravil:**
 - **zdravilo Kabazitaksel Accord v obliki 20 mg/ml koncentrata za raztopino za infundiranje, ki zahteva enostopenjski postopek redčenja;**
 - **zdravilo Jevtana v obliki 60 mg/1,5 ml koncentrata z vehiklom za raztopino za infundiranje, ki zahteva dvostopenjski postopek redčenja.**
- **Pred končnim redčenjem v raztopini glukoze ali raztopini natrijevega klorida za infundiranje je koncentracija kabazitaksela:**
 - **20 mg/ml pri zdravilu Kabazitaksel Accord**
 - **10 mg/ml pri zdravilu Jevtana.**
- **Zamenjava med zdraviloma lahko vodi do napak pri uporabi zdravila - tako do prevelikega odmerjanja s potencialno smrtnim izidom kot tudi premajhnega odmerjanja s potencialnim pomanjkanjem učinkovitosti (*glejte poglavje »Dodatne varnostne informacije« v nadaljevanju obvestila*).**
- **Vedno skrbno preverite, kateri izdelek uporabljate in upoštevajte navodila za redčenje, da zagotovite, da bolnik prejme pravilen odmerek kabazitaksela.**

Dodatne varnostne informacije

Kabazitaksel je v kombinaciji s prednizonom ali prednizolonom indiciran za zdravljenje odraslih bolnikov z metastatskim, na kastracijo odpornim rakom prostate, predhodno zdravljenim s shemo, ki je obsegala docetaksel.

Razlike med zdraviloma Kabazitaksel Accord in Jevtana

Da bi lažje razlikovali med obema oblikama, vsebuje zunanja ovojnina (škatla) opozorilo, viale pa so razločno označene. Na naslednji strani obvestila je predstavljen povzetek razlik:

| | | |
|--|--|---|
| Zaščiteno ime zdravila | Kabazitaksel Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje | Jevtana 60 mg/1,5 ml koncentrat in vehikel za raztopino za infundiranje |
| Oblika | Ena za uporabo pripravljena viala: <ul style="list-style-type: none"> koncentrat (3 ml), zapečaten z aluminijasto zaporko, pokrito z vijolično plastično snemno zaporko. | Dve viali: <ul style="list-style-type: none"> koncentrat (1,5 ml), zapečaten z aluminijasto zaporko, pokrito s svetlo zeleno plastično snemno zaporko. vehikel (4,5 ml), zapečaten z zlato aluminijasto zaporko, pokrito z brezbarvno plastično snemno zaporko. |
| Opozorilo na škatli | „Za intravensko uporabo po redčenju.“ | „OPOZORILO: Zahtevano je redčenje v dveh korakih. Pred uporabo preberite priloženo navodilo. Za intravensko uporabo (infundiranje) PO dokončnem redčenju.“ |
| Koncentracija kabazitaksela v viali pred končnim redčenjem v vrečki/steklenici za infundiranje | 20 mg/ml | 10 mg/ml |

Posledice napak pri uporabi zdravil zaradi možne zamenjave med dvema različnima zdraviloma so:

- **tveganje povezano s prevelikim odmerjanjem:** poslabšanje neželenih učinkov, kot so supresija kostnega mozga, ki se kaže kot nevtropenija, anemija, trombocitopenija ali pancitopenija, in resne bolezni prebavil, kar lahko povzroči zaplete s potencialno smrtnim izidom. Glejte poglavje 4.9 »Preveliko odmerjanje« v povzetku glavnih značilnosti zdravila, ki opisuje, kako obvladovati preveliko odmerjanje.
- **tveganje povezano s premajhnim odmerjanjem:** slabši odziv na zdravljenje, zaradi česar se lahko pojavi odpornost na kemoterapijo raka z zmanjšanim kliničnim odzivom.

POROČANJE O NAPAKAH PRI UPORABI ZDRAVILA

O napakah, povezanih z zamenjavo med zdraviloma Jevtana 60 mg/1,5 ml koncentrat in vehikel za raztopino za infundiranje in Kabazitaksel Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje, prosimo poročajte lokalnemu predstavniku imetnika dovoljenja za promet: Apta Medica Internacional, Likozarjeva ulica 6, 1000 Ljubljana, e-pošta: vigilanca@apta-medica.com, telefonska številka: 041 301 360.

V primeru, da se kot posledica napake, povezane z apliciranjem zdravila, pojavi tudi neželeni učinek, tega poročajte Nacionalnemu centru za farmakovigilanco, kot je navedeno v nadaljevanju.

POROČANJE O DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKIH

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Kabazitaksel Accord poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP (www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/).

Vsa neposredna obvestila za zdravstvene delavce so tudi objavljena na spletni strani JAZMP (<https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/obvestila-za-zdravstvene-delavce/neposredna-obvestila-za-zdravstvene-delavce/>).

Kontaktne podatke imetnika dovoljenja za promet z zdravilom

Za dodatne informacije se obrnite na lokalno predstavništvo podjetja Accord:
Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6, 1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 41 301 360
Telefaks: +386 59 336 941
E-naslov: vigilanca@apta-medica.com

S spoštovanjem,

Nataša Turk
Namestnica lokalne odgovorne osebe za farmakovigilanco
Apta Medica Internacional d.o.o.