

Direkte kommunikasjon til helsepersonell

Dato: 2024-10-15

Cabazitaxel Accord 20 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning:

Risiko for medisineringsfeil og forveksling med Jevtana (60 mg/1,5 ml) konsentrat og væske til infusjonsvæske, oppløsning

Kjære helsepersonell,

Accord Healthcare ønsker i samråd med Det europeiske legemiddelkontoret og Direktoratet for medisinske produkter å informere deg om følgende:

Sammendrag

- **Det er en risiko for feilmedisinering på grunn av tilstedeværelsen av flere ulike kabazitaksel-produkter på markedet:**
 - **Cabazitaxel Accord (20 mg/ml) konsentrat til infusjonsvæske krever en enkelt-trinns fortynningsprosess**
 - **Jevtana (60 mg/1,5 ml) konsentrat og væske til infusjonsvæske krever en totrinns fortynningsprosess**
- **Konsentrasjonen av kabazitaksel er før det siste fortynningstrinn, enten i glukoseløsning eller natriumklorid-infusjonsvæske:**
 - **20 mg/ml for Cabazitaxel Accord**
 - **10 mg/ml for Jevtana**
- **Forveksling av produktene kan føre til medisineringsfeil som resulterer i enten overdosering med potensielt dødelig utfall, eller underdosering med redusert terapeutisk effekt (se bakgrunnsseksjonen nedenfor).**
- **Kontroller alltid nøye hvilket produkt som brukes og følg fortynningsinstruksjonene for å sikre at pasienten får riktig dose med kabazitaksel.**

Bakgrunn for sikkerhetsadvarselen

Cabazitaxel er i kombinasjon med prednison eller prednisolon indisert for behandling av voksne med kastrasjonsresistent metastatisk prostatakreft som tidligere har gjennomgått et behandlingsregime med docetaxel.

Forskjeller mellom Cabazitaxel Accord og Jevtana

	Cabazitaxel Accord 20 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	Jevtana 60 mg/1,5 ml konsentrat og væske til infusjonsvæske, oppløsning
Presentasjon	Ett hetteglass klar til bruk (3 ml konsentrat) forseglet med en aluminiumshette dekket med et fiolett vippelekk i plast	To hetteglass: <ul style="list-style-type: none"> • Konsentrat (1,5 ml) forseglet med en aluminiumshette dekket med et lysegrønt vippelekk i plast • Løsemiddel (4,5 ml) forseglet med et gullfarget aluminiumslokk dekket med et fargeløst vippelekk i plast
Advarsel på esken	«Til intravenøs bruk etter fortykning»	«Til intravenøs infusjon kun etter 2. fortykning»
Konsentrasjonen av kabazitaxel i hetteglasset før sluttfortynningstrinnet infusjonsløsning	20 mg/ml	10 mg/ml

Konsekvensene av feilmedisinering på grunn av mulig forveksling av to forskjellige produkter er:

- **Risiko forbundet med overdosering:** forverring av bivirkninger som benmargsundertrykkelse og gastrointestinale forstyrrelser som kan føre til et mulig dødelig utfall. Se avsnitt 4.9 «overdosering» i preparatomtalen som beskriver hvordan man skal håndtere overdosering.
- **Risiko forbundet med underdosering:** suboptimal respons på behandlingen som resulterer i mulighet for motstand mot cancerkemoterapi med en redusert klinisk respons.

Meld bivirkninger

Rapportering av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å gjøre løpende nytte-risikovurdering av legemidlet.

Mistanke om bivirkninger og **medisineringsfeil** (eventuelle feil under forskrivning, klargjøring eller administrering av legemidlet) skal også meldes. Helsepersonell bes melde mistenkte bivirkninger på meldeskjema: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Vennlig hilsen,



Accord Healthcare AB
norway@accord-healthcare.com
+46 8-624 00 25