



30 października 2013 r.

**Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący produktu leczniczego JEVTANA (kabazytaksel): możliwość popełnienia błędu w przygotowaniu produktu Jevtana**

*Szanowni Państwo,*

Firma Sanofi we współpracy z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przypomnieć odpowiednie instrukcje dotyczące przygotowania produktu leczniczego Jevtana (kabazytaksel).

**Streszczenie**

- Sanofi zostało w ostatnim czasie poinformowane o przypadkach błędów w rozpuszczaniu produktu Jevtana (kabazytaksel), które mogą prowadzić do przedawkowania, gdzie rzeczywista dawka dostarczona jest 15% do 20% większa niż dawka przepisana.
- Przygotowanie produktu Jevtana wymaga dwuetapowego rozcieńczenia. Zarówno fiolka z koncentratem kabazytakselu, jak i fiolka z rozpuszczalnikiem, zawierają nadmiar roztworu, w celu wyrównania strat płynu podczas przygotowywania.
- Nadmiar roztworu zapewnia, że po rozcieńczeniu koncentratu **całą** zawartością załączonej fiolki z rozpuszczalnikiem, wstępnie rozcieńczony roztwór, zwany "roztworem wstępnym" lub "mieszanką koncentratu i rozpuszczalnika", zawiera 10 mg/ml produktu Jevtana.
- Błąd w podanej dawce wystąpił ze względu na nieodpowiednie rozpuszczenie na pierwszym etapie przygotowania, gdy zamiast całej zawartości fiolki z rozpuszczalnikiem, przeniesiono do fiolki z koncentratem nominalną objętość (4,5 ml), co doprowadziło do podania większej dawki produktu Jevtana;
- Przewidywane powikłania mogą obejmować nasilenie działań niepożądanych takich jak supresja szpiku kostnego i zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.9 w Charakterystyce Produktu Leczniczego).

Poniżej zamieszczono tabelę zawierającą informacje dotyczące objętości napełnienia, które zostały dodatkowo wprowadzone w tekście etykiety na fiolkę z koncentratem i fiolkę z rozpuszczalnikiem do rozcieńczenia. Wzory nowych etykiet są załączone do niniejszego listu.

	Fiolka z koncentratem	Fiolka z rozpuszczalnikiem do rozcieńczenia
Objętość nominalna	1,5 ml	4,5 ml
Zawartość kabazytakselu w objętości nominalnej	60 mg kabazytakselu	
Rzeczywista objętość napełnienia	1,83 ml	5,67 ml
Zawartość kabazytakselu w jednej objętości napełnienia	73,2 mg kabazytakselu	



## Odpowiednie instrukcje dotyczące przygotowania

Właściwe przygotowanie roztworu do infuzji Jevtana wymaga dwóch etapów rozcieńczenia:

1. **Wstępne rozcieńczenie koncentratu:** **Należy zawsze przenieść CAŁĄ zawartość fiolki z rozpuszczalnikiem** do koncentratu w celu osiągnięcia stężenia 10 mg/ml w roztworze wstępnym.
2. **Przygotowanie roztworu do infuzji:** Z przygotowanego roztworu wstępnego, należy pobrać właściwą objętość, zgodnie z wymaganą dla pacjenta dawką produktu Jevtana i wstrzyknąć do pojemnika do infuzji.

W przypadku, gdy do przygotowania preparatu stosowany jest system automatyczny, należy mieć pewność, że system jest zaprogramowany tak aby pobrać całą zawartość fiolki z rozpuszczalnikiem i dodać ją do fiolki z koncentratem, w celu zapewnienia stężenia 10 mg/ml w roztworze wstępnym.

## Dalsze informacje

Jevtana 60 mg koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji został zatwierdzony w Unii Europejskiej 17 Marca 2011 roku i jest wskazany do stosowania w połączeniu z prednizonem lub prednizolonem w leczeniu pacjentów z hormonoopornym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (ang. *metastatic hormone-refractory prostate cancer*; mHRPC), leczonych wcześniej schematem chemioterapii zawierającym docetaksel. Produkt wprowadzono do obrotu w Unii Europejskiej w kwietniu 2011.

Szczegółowe informacje o produkcie Jevtana są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA):

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

Należy przekazać tę informację odpowiednim współpracownikom oraz personelowi medycznemu.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Każde podejrzenie działania niepożądanego, które wystąpiło po zastosowaniu produktu leczniczego Jevtana należy zgłaszać do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
ul. Żąbkowska 41  
03-736 Warszawa  
tel.: (22) 492 13 01, faks: (22) 492 13 09

i/ lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
tel.: (22) 280 00 00, faks: (22) 280 06 03  
[www.sanofi.pl](http://www.sanofi.pl)

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie internetowej: <http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>



W razie jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z dr n. med. Janem Krzysztofem Żelazowskim, Kierownikiem ds. Medycznych firmy Sanofi-Aventis Sp. z o.o., tel. 22 280 06 33.

Z poważaniem

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Magdalena Chodorowska". The signature is fluid and cursive, with a large initial 'M'.

Magdalena Chodorowska  
Dyrektor Medyczny  
Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

Załącznik: Wzory nowych etykiet na fiolkę z koncentratem i fiolkę z rozpuszczalnikiem dla produktu JEVTANA 60 mg koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji.