



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ottobre 2020
EMA/333421/2020

Cabazitaxel Accord: lettera per gli operatori sanitari relativa al rischio di *mix-up* (scambio) con Jevtana (cabazitaxel)

Differenze nei dosaggi e nella diluizione per Cabazitaxel Accord e Jevtana

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) avverte gli operatori sanitari in merito al rischio di errori terapeutici e di *mix-up* con il medicinale antitumorale cabazitaxel: Jevtana e Cabazitaxel Accord. Entrambi i medicinali sono somministrati per infusione (flebo) in vena, ma si presentano con dosaggi diversi e richiedono fasi di diluizione diverse.

Cabazitaxel Accord si presenta sotto forma di un flaconcino contenente 3 ml di un concentrato (20 mg/ml) per la preparazione di una soluzione per infusione in un'unica fase di diluizione. Al contrario, Jevtana si presenta sotto forma di un flaconcino contenente 1,5 ml di concentrato (60 mg/1,5 ml) unitamente a un flaconcino contenente un solvente usato per preparare una soluzione per infusione in un processo di diluizione in due fasi.

Un *mix-up* di detti medicinali e dei relativi dosaggi e requisiti di diluizione può far sì che gli operatori sanitari somministrino inavvertitamente ai pazienti una dose eccessiva (sovradosaggio) o insufficiente (sottodosaggio) di principio attivo. Un sottodosaggio può portare a un effetto inadeguato, mentre un sovradosaggio può causare complicazioni gravi e potenzialmente mortali quali soppressione del midollo osseo (che produce cellule ematiche) e gravi patologie gastrointestinali.

Pertanto agli operatori sanitari che utilizzano Cabazitaxel Accord o Jevtana sarà inviata una lettera per sensibilizzarli alle differenze nei dosaggi e ricordare loro di seguire attentamente le istruzioni relative alla diluizione fornite con il medicinale.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Il medicinale iniettabile cabazitaxel è disponibile in due presentazioni di dosaggi diversi che richiedono fasi di ricostituzione diverse:
 - Cabazitaxel Accord 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione che richiede un processo di diluizione in un'unica fase;
 - Jevtana 60 mg/1,5 ml concentrato con solvente per soluzione per infusione che richiede un processo di diluizione in due fasi.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Prima della diluizione finale nella soluzione di glucosio o di sodio cloruro per infusione, la concentrazione di cabazitaxel è:
20 mg/ml per Cabazitaxel Accord;
10 mg/ml per Jevtana.
- Quando prescrivono e preparano Cabazitaxel Accord o Jevtana, gli operatori sanitari devono essere a conoscenza dei possibili errori terapeutici e seguire attentamente le istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale.
- Per agevolare la distinzione tra le due presentazioni, l'imballaggio esterno contiene un'avvertenza e i flaconcini presentano caratteristiche peculiari. Di seguito si riporta una sintesi delle differenze:

	Cabazitaxel Accord 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione	Jevtana 60 mg/1,5 ml concentrato e solvente per soluzione per infusione
Presentazione	Un flaconcino pronto per l'uso: <ul style="list-style-type: none"> • concentrato (3 ml) sigillato da una capsula di chiusura in alluminio coperta da una capsula flip-off di plastica di colore violetto 	Due flaconcini: <ul style="list-style-type: none"> • concentrato (1,5 ml) sigillato da una capsula di chiusura in alluminio coperta da una capsula flip-off di plastica verde chiaro • solvente (4,5 ml) sigillato da una capsula di chiusura di colore dorato in alluminio coperta da una capsula flip-off di plastica trasparente
Avvertenza riportata sulla scatola	"Per uso endovenoso dopo diluizione"	"Per infusione endovenosa solo dopo seconda diluizione"
Concentrazione di cabazitaxel in flaconcino prima della diluizione finale	20 mg/ml	10 mg/ml

Maggiori informazioni sui medicinali

Cabazitaxel Accord e Jevtana sono medicinali antitumorali usati nel trattamento di uomini con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione. Questo è un cancro che colpisce la ghiandola prostatica che produce il liquido seminale.

Cabazitaxel Accord o Jevtana sono usati quando il cancro si è diffuso ad altre parti del corpo (metastatico) malgrado trattamenti per impedire la produzione di testosterone o dopo la rimozione chirurgica dei testicoli (castrazione). Cabazitaxel Accord o Jevtana sono usati in associazione a prednisone o prednisolone (medicinali antinfiammatori) in pazienti precedentemente trattati con docetaxel (un altro medicinale antitumorale).

Per ulteriori informazioni su Jevtana e Cabazitaxel Accord, consultare il sito web dell'Agenzia:

- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jevtana>

- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabazitaxel-accord>