

**Pismo zdravstvenim radnicima
Jevtana (kabazitaksel): moguće medikacijske pogreške kod
pripreme lijeka Jevtana**


Zagreb, 8.11.2013

Poštovani,

Sanofi-aventis Croatia d.o.o., u suradnji s Europskom agencijom za lijekove (EMA) i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi vas podsjetiti na odgovarajuće upute o pripremi lijeka Jevtana (kabazitaksel):

Sažetak

- Sanofi je nedavno obaviješten o slučajevima pogrešne pripreme lijeka Jevtana (kabazitaksel) koja može dovesti do predoziranja s aktualno primijenjenom dozom koja je 15 % do 20% veća od propisane doze.
- Priprema lijeka Jevtana zahtijeva razrjeđivanje u dva koraka. Obje bočice, bočica s koncentratom kabazitaksela i bočica s otapalom sadržavaju višak sadržaja kako bi se nadomjestio gubitak tekućine za vrijeme pripreme.
- Ta prepunjenost osigurava da, nakon razrjeđenja koncentrata sa **sveukupnim** sadržajem bočice pridruženog otapala, nastane početna razrijeđena otopina koja se zove premiks ili mješavina koncentrata i otapala te ona sadržava 10 mg/ml lijeka Jevtana.
- Greška u primijenjenoj dozi pojavila se usljed neodgovarajućeg razrjeđenja u prvom koraku kad se umjesto cjelokupnog sadržaja otapala u bočicu s koncentratom unosio nominalan volumen otapala (4.5 ml), što je dovelo do primjene veće doze lijeka Jevtana.
- Predviđene komplikacije predoziranja uključuju pojavu nuspojava poput supresije koštane srži i gastrointestinalnih poremećaja (vidjeti odjeljak 4.9 Sažetka opisa svojstava lijeka)

Slika proizvoda	Bočica s koncentratom i bočica s otapalom	
		
	Bočica s koncentratom	Bočica s otapalom
Nominalni volumen	1.5 ml	4.5 ml
Sadržaj kabazitaksela u nominalnom volumenu	60 mg kabazitaksela	
Aktualni volumen punjenja	1.83 ml	5.67 ml
Sadržaj kabazitaksela po volumenu punjenja	73.2mg kabazitaksela	

Upute za pravilnu pripremu

Pravilna priprema infuzijske otopine lijeka Jevtana zahtijeva razrjeđivanje u dva koraka:

- 1- **Početno razrjeđenje koncentrata:** uvijek prenesite CJELOKUPNI sadržaj otapala iz bočice u koncentrat kako bi postigli koncentraciju premiksa od 10 mg/ml.
- 2- **Priprema otopine za infuziju:** na temelju doze lijeka Jevtana potrebne za bolesnika, potrebno je izvući odgovarajući volumen premiksa i ubrizgati u infuzijski spremnik.

Kod primjene automatskog kompjutorskog sistema za pripremu otopine, mora se osigurati da je sistem namješten tako da dopusti izvlačenje cjelokupnog sadržaja otapala iz bočice za dodavanje bočici s koncentratom kako bi se osigurala koncentracija od 10 mg/ml u premiksu.

Dodatne informacije

Lijek Jevtana 60 mg koncentrat i otapalo za pripremu otopine za infuziju odobreno je u Europskoj uniji 17 ožujka 2011. U kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom indiciran je za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom prostate koji ne reagira na hormonsko liječenje, a koji su prethodno bili na režimu liječenja koji je sadržavao docetaxsel. Lijek je stavljen na tržište u EU u travnju 2011.

Molimo vas podijelite ovu informaciju s relevantnim kolegama i ostalim zdravstvenim djelatnicima.

Molimo vas da obavezno pogledate cjelovite informacije o lijeku sadržane u Sažetku opisa svojstava lijeka koje su dostupne na internetskoj stranici Europske komisije:

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/alfregister.htm>.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da bilo koju sumnju na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 76/13) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 93/13), prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode u propisanom roku. Prijave je moguće poslati putem:

- obrasca za prijavu nuspojave dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati poštom (Roberte Frangeša Mihamnovića 9, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u word formatu (nuspojave@halmed.hr) ili
- on-line obrasca dostupnog na internetskoj stranici Agencije www.halmed.hr.

Molimo da u prijavu uključite što je moguće više podataka, uključujući povijest bolesti, konkomitantne lijekove, datum nastanka nuspojave i datume liječenja.

Dodatne informacije

Hvala Vam unaprijed na suradnji. U slučaju bilo kakve dodatne informacije vezane uz lijek Jevtana molimo Vas kontaktirati našeg stručnog suradnika ili se obratite medicinsko-informativnoj službi sanofi-aventisa Croatia d.o.o. na broj telefona 01 6003 400.

Srdačan pozdrav,

sanofi - aventis Croatia

d.o.o.
Dubravka Nilišić

Odgovorna osoba za farmakovigilaciju