

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI
MEDICINALI (EMA) E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Novembre 2013



JEVTANA (cabazitaxel): potenziale errore nella preparazione di Jevtana

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

sanofi-aventis groupe, in collaborazione con l'Agenzia Europea dei Medicinali e l'Agenzia Italiana del Farmaco, vuole ricordarLe le corrette istruzioni per la preparazione di Jevtana (cabazitaxel):

Riassunto

- Sanofi è stata recentemente informata di casi di ricostituzione errata di Jevtana (cabazitaxel) che possono portare ad un sovradosaggio, con una reale dose somministrata che è dal 15% al 20% più alta rispetto alla dose prescritta.
- La ricostituzione di Jevtana richiede un processo di diluizione a due fasi. Sia il flaconcino di concentrato di cabazitaxel che il contenuto del flaconcino di solvente comprendono un sovra-riempimento per compensare la possibile perdita di liquido durante la preparazione.
- Il sovra-riempimento assicura che dopo la diluizione del concentrato con **l'intero** contenuto del flaconcino di solvente fornito, ci sia una soluzione diluita iniziale, chiamata "premix" o "miscela concentrato-solvente", contenente 10 mg/ml di Jevtana.
- L'errore nella somministrazione della dose è stato causato da una inappropriata ricostituzione nella prima fase dove il volume nominale del flaconcino solvente (4,5 ml) era trasferito nel flaconcino di concentrato, invece che l'intero contenuto, causando una concentrazione più alta di Jevtana somministrata.
- Le possibili complicanze in caso di sovradosaggio potrebbero essere rappresentate da una esacerbazione di reazioni avverse come soppressione midollare e disturbi gastrointestinali (vedere paragrafo 4.9 dell'RCP).

	Flaconcino di concentrato	Flaconcino di solvente per diluizione
		
Volume nominale	1,5 ml	4,5 ml
Contenuto di cabazitaxel per volume nominale	60 mg cabazitaxel	
Reale volume di riempimento	1,83 ml	5,67 ml

Contenuto di cabazitaxel per volume di riempimento	73,2mg cabazitaxel	
--	--------------------	--

Appropriate istruzioni di preparazione

La corretta preparazione della soluzione per infusione di Jevtana richiede un processo di diluizione a due fasi.

- 1- Diluizione iniziale del concentrato: trasferire sempre l'intero contenuto del flaconcino di solvente** nel concentrato al fine di raggiungere la concentrazione di 10 mg/ml nel "premix".
- 2- Preparazione della soluzione per infusione:** da questo "premix" prelevare il volume richiesto e iniettare nella sacca di infusione in accordo con le dosi stabilite di Jevtana che devono essere somministrate al paziente.

Nel caso in cui venga utilizzato un software automatico per preparare la preparazione, deve essere garantito che il sistema sia stato ottimizzato per prelevare l'intero contenuto del flaconcino di solvente da aggiungere al flaconcino di concentrato, per assicurare una concentrazione di 10 mg/ml nel "premix".

Ulteriori informazioni

Jevtana 60 mg concentrato e solvente per soluzione per infusione è stato approvato nell'Unione Europea il 17 Marzo 2011 ed è indicato in combinazione con il prednisone o il prednisolone per il trattamento del carcinoma della prostata metastatico ormone-refrattario (mHRPC), in pazienti trattati in precedenza con un regime contenente docetaxel. Il prodotto è stato commercializzato in Europa nell'Aprile 2011.

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.ema.europa.eu/ema/>

Condivida queste informazioni con i colleghi interessati e gli operatori sanitari.

Richiamo alla segnalazione

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata a medicinali contenenti ferro per via endovenosa.

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on line la scheda elettronica

(http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc) tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

In caso di dubbi o di richiesta di ulteriori informazioni, la preghiamo di contattare i seguenti recapiti: telefono 800.536389; sitoweb www.sanofi.it, area contatti.

Cordialmente,

Dott. Marco Scatigna

Direttore Scientifico e Medico

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore

stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.