

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Februar 2018.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Jevtana (kabazitaksel): moguće medikacijske greške pri pripremi leka Jevtana

Poštovani,

Kompanija Sanofi-aventis d.o.o. Beograd, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) želi da Vas podseti na uputstva za pravilnu pripremu leka Jevtana (kabazitaksel):

Sažetak

- Kompanija Sanofi je obaveštena o slučajevima pogrešne pripreme leka Jevtana (kabazitaksel) koja može dovesti do primene doze koja je 15% do 20% veća od propisane.
- Priprema leka Jevtana zahteva razblaživanje koncentrata za rastvor za infuziju u dva koraka. Obe bočice, bočica sa koncentratom kabazitaksela i bočica sa rastvaračem sadrže dodatnu količinu punjenja („*overfill*“) kako bi se nadoknadio gubitak tečnosti tokom pripreme.
- Dodatna količina osigurava da se nakon razblaživanja **celokupnim** sadržajem priloženog rastvarača, dobije rastvor koji se zove „premik“ ili „mešavina koncentrata i rastvarača“ koji sadrži 10 mg/mL kabazitaksela.
- Greška u primenjenoj dozi pojavila se usled neodgovarajuće rekonstitucije u prvom koraku kada se umesto celokupnog sadržaja rastvarača u bočicu sa koncentratom unosi nominalni volumen rastvarača (4.5 mL), što je dovelo do primene veće doze leka Jevtana.
- Očekivane komplikacije kod predoziranja mogle bi da dovedu do pogoršanja neželjenih reakcija, kao što su supresija koštane srži i gastrointestinalni poremećaji (videti odeljak 4.9 SPC-a).

Slika proizvoda	Bočica sa koncentratom i bočica sa rastvaračem	
		
	Bočica sa koncentratom	Bočica sa rastvaračem
Nominalni volumen	1.5 mL (60 mg kabazitaksela)	4.5 mL
Stvarni volumen punjenja	1.83 mL (73.2 mg kabazitaksela)	5.67 mL

Uputstvo za pravilnu pripremu

Pravilna priprema rastvora za infuziju leka Jevtana zahteva razblaživanje u dva koraka:

- 1- **Početno razblaživanje koncentrata: uvek prenesite CELOKUPNI sadržaj rastvarača iz bočice u koncentrat** kako bi postigli koncentraciju premiksa od 10 mg/mL.
- 2- **Priprema rastvora za infuziju:** na osnovu doze leka Jevtana potrebne za pacijenta, potrebno je izvući odgovarajući volumen premiksa i ubrizgati u infuzijski rastvor.

Kod primene automatskog kompjuterskog sistema za pripremu rastvora, mora se osigurati da je sistem podešen tako da dopusti izvlačenje celokupnog sadržaja rastvarača iz bočice koji se dodaje bočici sa koncentratom kako bi se osigurala koncentracija od 10 mg/mL u premiksu.

Dodatne informacije

Lek Jevtana, 60 mg/1,5mL, koncentrat i rastvarač za rastvor za infuziju odobren je u Evropskoj uniji 17.03.2011. godine. U kombinaciji sa prednizonom ili prednizolonom indikovana je za lečenje odraslih pacijenata sa metastatskim karcinomom prostate koji ne reaguju na hormonsku terapiju, a koji su prethodno bili na režimu lečenja koji je uključivao docetaksel. Lek je na tržištu Evropske unije od aprila 2011. godine.

Molimo Vas da obavezno pogledate detaljnije informacije o leku sadržane u Sažetku karakteristika leka (SPC) koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a: <https://www.alims.gov.rs/ciril/lekovi/pretrazivanje-humanih-lekova/?id=384537>

Molimo Vas podelite navedene informacije sa svim zdravstvenim radnicima koji su uključeni u lečenje pacijenata lekom Jevtana.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek prijavite Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMS-a:


- popunjavanjem *on-line* obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranama ALIMS-a (www.alims.gov.rs)
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) i elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Sumnju na neželjene reakcije na lek Jevtana možete da prijavite i nosiocu dozvole za lek u Republici Srbiji.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lek:

Sanofi-aventis d.o.o. Beograd
Španskih boraca 3/VI, 11 070 Beograd
Tel/fax: 011 44 22 900/ 011 44 22 924
E-mail: info.serbia@sanofi.com

S poštovanjem,


Dr Ivana Terzić
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Sanofi-aventis d.o.o. Beograd

