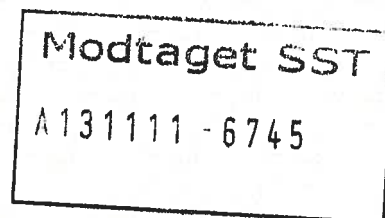




Sundhedsstyrelsen
Lægemiddelovervågning og medicinsk udstyr
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Att.: Anne Øster & Lene Sylvest Keller



Hørsholm, 07-11-2013

Direkte sikkerhedsinformation til sundhedspersonale

JEVTANA (cabazitaxel): Risiko for medicineringsfejl ved klargøring af Jevtana

Kære sundhedspersonale

I samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Sundhedsstyrelsen vil sanofi-aventis Denmark A/S hermed minde om de korrekte instruktioner for klargøring af Jevtana (cabazitaxel):

Resumé

- Sanofi er for nylig blevet informeret om tilfælde af rekonstitueringsfejl med Jevtana (cabazitaxel), som kan føre til overdosis, hvor den faktiske dosis er 15 - 20 % højere end den ordinerede.
- Rekonstituering af Jevtana kræver fortynding i 2 trin. Både hætteglasset med cabazitaxelkoncentrat og hætteglasset med solvens er påfyldt et overskud for at kompensere for væsketab under klargøring.
- Overskuddet sikrer, at der efter fortynding af koncentratet med **hele** indholdet af det medfølgende solvenshætteglas, fås en initielt fortyndet opløsning, kaldet "præmiks" eller "koncentratsolvensblanding", som indeholder 10 mg/ml Jevtana.
- Fejlen i den administrerede dosis opstod på grund af forkert rekonstituering i det første trin, hvor det nominelle volumen af solvenshætteglasset (4,5 ml) blev overført til koncentrathætteglasset, i stedet for hele indholdet, hvilket resulterede i, at der blev indgivet en højere dosis af Jevtana;
- De forventede komplikationer af overdosering er forværring af bivirkninger såsom knoglemarvssuppression og gastrointestinale lidelser (se afsnit 4.9 i produktresuméet).

	Hætteglas med koncentrat	Hætteglas med solvens til fortynding
		
Nominelt volumen	1,5 ml	4,5 ml
Indhold af cabazitaxel i nominelt volumen	60 mg cabazitaxel	
Faktisk påfyldt volumen	1,83 ml	5,67 ml
Indhold af cabazitaxel i påfyldt volumen	73,2 mg cabazitaxel	

Instruktion om korrekt klargøring

Den korrekte klargøring af Jevtana opløsning til infusion kræver en fortynding i 2 trin:

- 1- Initial fortynding af koncentratet:** Overfør altid HELE indholdet af solvens-hætteglasset til koncentratet for at opnå en koncentration på 10 mg/ml i præmiksen.
- 2- Klargøring af infusionsopløsningen:** Fra dette præmiks udtages det nødvendige volumen og injiceres i infusionsbeholderen, i overensstemmelse med den dosis af Jevtana, der skal administreres til patienten.

Hvis et automatiseret softwaresystem anvendes til fremstillingen, skal det sikres, at systemet er indstillet, så det tillader at hele indholdet af solvenshætteglasset udtages for tilsætning til koncentrathætteglasset, så det sikres, at koncentrationen er 10 mg/ml i præmikset.

Yderligere information

Jevtana 60 mg koncentrat og solvens til opløsning til infusion blev godkendt i den Europæiske Union den 17. marts 2011 og er, i kombination med prednison eller prednisolon, indiceret til behandling af metastatisk hormon-refraktær prostatacancer (mHRPC) hos patienter der tidligere er blevet behandlet med et regime indeholdende docetaxel. Produktet blev markedsført i EU i april 2011.

Detaljeret information om Jevtana findes på EMAs hjemmeside:

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

Del venligst denne information med relevante kolleger og andet sundhedspersonale.

Indberetning af bivirkninger

Alle formodede bivirkninger bør indberettes til det nationale rapporteringssystem i henhold til national lovgivning.

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risiko-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

Virksomhedens kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere information, er du velkommen til at ringe til Medicinsk Information på telefon: 45 16 70 00.

Med venlig hilsen



Malene Kelstrup MD

Medicinsk Direktør

sanofi-aventis Denmark A/S

