

Ohutuslane teave


JEVTANA (kabasitakseel): ravivea võimalus Jevtana süstelahuse valmistamisel

Lugupeetav tervishoiutöötaja,

sanofi-aventis groupe, koostöös Euroopa Raviameti ja Eesti Raviametiga, soovib teile meenutada asjakohaseid juhiseid Jevtana (kabasitakseeli) infusioonilahuse valmistamiseks.

Kokkuvõte

- Ravimfirmat Sanofi on hiljuti teavitatud lahustamisvigade juhtudest Jevtana (kabasitakseeli) infusioonilahuse valmistamisel, mille tulemusel tegelik manustatav annus on määratud annusest 15% kuni 20% suurem, põhjustades ravimi üleannustamist.
- Jevtana manustamiseks ettevalmistamine nõuab kaheastmelist lahjendamist. Nii kabasitakseeli kontsentraadi viaal kui ka lahusti viaal on ületäitega, et kompenseerida vedelikukadu infusioonilahuse valmistamisel.
- Ületäitmine tagab, et pärast kontsentraadi lahjendamist kaasasoleva lahustiviaali **kogu** sisuga on tulemuseks esmane lahjendatud lahus, mida nimetatakse eelseguks või kontsentraat-lahusti seguks, mis sisaldab Jevtana't 10 mg/ml.
- Annustamisviga on tekkinud vale lahustamise tagajärjel esimeses etapis, kui kontsentraadiviaali ei viidud üle kogu lahustiviaali sisu vaid ainult lahusti nominaalmaht 4,5 ml, mis viis Jevtana suurema annuse manustamiseni.
- Üleannustamise eeldatav tagajärg on kõrvaltoimete ägenemine luuüdi pärssimise ja seedetrakti häiretena. (vt ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.9).

	Kontsentraadivial	Lahustivial lahjendamiseks
		
Nominaalmaht	1,5 ml	4,5 ml
Kabasitakseeli sisaldus nominaalmahu kohta	60 mg kabasitakseeli	
Tegelik täitemaht Kabasitakseeli sisaldus täitemahu kohta	1,83 ml 73,2mg kabasitakseeli	5,67 ml

Asjakohased juhised infusioonilahuse valmistamiseks

Jevtana infusioonilahuse õige valmistamine nõuab kaheastmelist lahjendamist:

- 1. Kontsentraadi esmane lahjendamine.**
Kasutage kontsentraadi lahjendamiseks alati kogu lahustivialli sisu, et saada eelsegu kontsentratsiooniga 10 mg/ml.
- 2. Infusioonilahuse valmistamine.** Tõmmake süstlasse vajalik maht eelsegu, mis vastab patsiendile määratud Jevtana annusele, ja süstige see infusioonimahutisse.

Kui infusioonilahuse valmistamiseks kasutatakse tarkvaral põhinevat automaatset lahustamist, peab tagama, et see on seadistatud kasutama kogu lahustivialli sisu, mille lisamisel kontsentraadi vialli on tagatud eelsegu kontsentratsioon 10 mg/ml.

Lisateave

Jevtana 60 mg infusioonilahuse kontsentraat ja lahusti sai ametliku müügiloa Euroopa Liidus 17. märtsil 2011. a. ja on näidustatud hormoonrefraktaarse metastaatilise eesnäärmevähi raviks kombinatsioonis prednisooni või prednisolooniga patsientidel, keda on eelnevalt ravitud dotsetakseeli sisaldava raviskeemiga. Ravimi turustamine Euroopa Liidus algas 2011. a. aprillis.

Üksikasjalik teave Jevtana kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

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

Palun jagage seda teavet asjassepuutuvate kolleegide ja tervishoiutöötajatega.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Mistahes kõrvaltoime korral tuleb teavitada Ravimiametit, täites vastava elektroonse vormi Ravimiameti interneti kodulehel (<http://www.ravimiamet.ee>) või täites pabervormi (võimalik alla laadida või välja trükkida Ravimiameti interneti kodulehelt aadressil <http://www.ravimiamet.ee> ja postitades selle aadressil Ravimiamet, Nooruse 1, 50411 Tartu või saates faksiga numbril 7 374 142.

Müügiloa hoidja kohaliku esindaja kontaktandmed:

sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt. 139 E/2 11317 Tallinn
Tel: 6273488