

Ohutuslane teabekiri

30.06.2021

Cabazitaxel Accord 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat: Ravivigade ja segiajamise risk ravimiga JEVTANA 60 mg infusioonilahuse kontsentraat ja lahusti

Lugupeetud tervishoiutöötaja,

Kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovib Accord Healthcare S.L.U, Spain teid teavitada järgnevast:

Kokkuvõte

- **Ravivigade vältimine seoses kabazitakseeli sisaldavate erinevate ravimvormide turule tulekuga:**
 - Cabazitaxel Accord 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat nõuab üheastmelist lahjendamist;
 - Jevtana 60 mg infusioonilahuse kontsentraat ja lahusti nõuab kaheastmelist lahjendamist.
- **Enne lõplikku lahjendamist glükoosi või naatriumkloriidi infusioonilahusega on kabazitakseeli kontsentratsioon:**
 - Cabazitaxel Accord - 20 mg/ml
 - Jevtana - 10 mg/ml
- **Ravimpreparaatide segiajamine võib põhjustada üleannustamise, mis võib lõppeda letaalselt, või alaannustamine, mille tulemuseks on ravitoime vähenemine (vt allpool olevat lõiku).**
- **Kontrollige alati hoolikalt kasutatavat ravimpreparaati ja lahjendamisjuhiseid, et patsient saaks õige annuse kabazitakseeli.**

Ohutusprobleemi taust

Cabazitaxel Accord kombinatsioonis prednisooni või prednisolooniga on näidustatud metastaatilise kastratsioonresistentse eesnäärmevähiga täiskasvanud patsientide raviks, keda on eelnevalt ravitud dotsetakseeli sisaldava raviskeemiga.

Cabazitaxel Accord'i ja Jevtana erinevused

	Cabazitaxel Accord 20 mg/ml infusioonilahuse konsentraat	Jevtana 60 mg infusioonilahuse konsentraat ja lahusti
Pakend	Üks kasutamiseks valmis olev viaal (3 ml konsentraati), mis on kaetud alumiiniumkattega ning lilla plastist eemaldatava kattega	Kaks viaali: <ul style="list-style-type: none">• Konsentraat (1,5 ml) on kaetud alumiiniumkattega ning helerohelise äratõmmatava plastkaanega• Lahusti (4,5 ml) on kaetud kuldset värvi alumiiniumkattega ning värvitu äratõmmatava plastkaanega
Hoiatus karbil	„Intravenoosne kasutamine pärast lahjendamist.“	„Intravenoosne kasutamine (infusioon) pärast lõplikku lahjendamist.“
Kabazitakseeli konsentratsioon viaalis enne lõplikku lahjendamist infusioonilahuseks	20 mg/ml	10 mg/ml

Ravivead kahe erineva toote võimaliku segiajamise korral:

- **Üleannustamise risk:** kõrvaltoimete ägenemine luuüdi supressiooni ja seedetrakti häiretena. Lisainformatsiooni saamiseks palun vaadake ravimi omaduste kokkuvõtet lõik 4.9 „Üleannustamine“.
- **Alaannustamise risk:** suboptimaalne ravivastus, mille tulemuseks on vähivastase kemoteeraapia resistentsuse võimalus koos vähenenud kliinilise ravivastusega.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kõigist võimalikest kõrvaltoimetest ja **ravivigadest** (mis tahes vead ravimi väljakirjutamisel, valmistamisel või manustamisel) palutakse teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

Müügiloahoidja kohaliku esinduse kontaktandmed

Accord Healthcare AB Eesti filiaal, Lõõtsa 8A, 11415 Tallinn, Eesti. Tel: +372 662 35 73, www.accord-healthcare.ee