

VAŽNE INFORMACIJE O LIJEKU

Septembar, 2018.

Pismo zdravstvenim radnicima Jevtana (kabazitaksel): moguće medicinske greške kod pripreme lijeka Jevtana

Poštovani,

Sanofi d.o.o., u dogovoru sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH) želi vas podsjetiti na odgovarajuća uputstva o pripremi lijeka Jevtana (kabazitaksel):

Sažetak

- Sanofi je nedavno obaviješten o slučajevima pogrešne pripreme lijeka Jevtana (kabazitaksel) koja može dovesti do predoziranja sa stvarno primijenjenom dozom koja je 15 % do 20% veća od propisane doze.
- Priprema lijeka Jevtana zahtijeva razblažavanje koncentrata za rastvor za infuziju u dva koraka. Obje bočice, bočica sa koncentratom kabazitaksela i bočica sa rastvaračem sadržavaju višak sadržaja kako bi se nadoknadio gubitak tečnosti za vrijeme pripreme.
- Dodatna količina osigurava da, nakon razblaživanja koncentrata sa **sveukupnim** sadržajem bočice priloženog rastvora, nastane početni razblaženi rastvor koji se zove premiks ili mješavina koncentrata i rastvora te sadrži 10 mg/ml lijeka Jevtana.
- Greška u primijenjenoj dozi pojavila se usljed neodgovarajućeg razblaživanja u prvom koraku kad se umjesto cjelokupnog sadržaja rastvarača u bočicu sa koncentratom unosi nominalan volumen rastvarača (4,5 ml), što je dovelo do primjene veće doze lijeka Jevtana.
- Predviđene komplikacije predoziranja uključuju pojavu neželjenih efekata poput supresije koštane srži i gastrointestinalnih poremećaja (vidjeti sekciju 4.9 SmPC-a)

Slika proizvoda	Bočica s koncentratom i bočica sa rastvorom	
		
Nominalni volumen	1.5 ml	4.5 ml



Sadržaj kabazitaksela u nominalnom volumenu	60 mg kabazitaksela	
Aktualni volumen punjenja	1,83 ml	5,67 ml
Sadržaj kabazitaksela po volumenu punjenja	73,2 mg kabazitaksela	

Uputstva za pravilnu pripremu

Pravilna priprema infuzijskog rastvora lijeka Jevtana zahtijeva razblaživanje u dva koraka:

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

Kod primjene automatskog računarskog sistema za pripremu rastvora, mora se osigurati da je sistem namješten tako da dopusti izvlačenje cjelokupnog sadržaja rastvarača iz bočice za dodavanje bočici sa koncentratom kako bi se osigurala koncentracija od 10 mg/ml u premiksu.

Dodatne informacije

Lijek Jevtana 60 mg koncentrat i rastvarač za pripremu rastvora za infuziju odobren je u Europskoj Uniji 17.03.2011. U kombinaciji sa prednizonom ili prednizonom indiciran je za liječenje odraslih pacijenata sa kastracijski rezistentnim metastatskim karcinomom prostate, a koji su prethodno bili na režimu liječenja docetakselom. Lijek je na tržištu EU od aprila 2011.

Detaljnije informacije o lijeku Jevtana sadržane su u Sažetku karakteristika lijeka (SmPC) koji je dostupan na internet ALMBiH:

<http://lijekovi.almbih.gov.ba:8090/Lijek.aspx?idLijek=1074>

Molimo da ovu informaciju prosljedite nadležnim kolegama i zdravstvenim radnicima.

Poziv na prijavljivanje neželjenih efekata

Svaku sumnju na neželjeni efekat treba se prijaviti u ured Sanofi-ja u BiH (vidjeti niže podatke kontakt osobe) ili direktno ALMBiH. Prijava u ALMBiH se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih efekata lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilancu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjene efekte lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBiH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica b.b., Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).



Kontakt podaci nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Alen Lekić
Odgovorna osoba za farmakovigilancu
Sanofi d.o.o.
Fra Andjela Zvizdovica 1/B8,
71000 Sarajevo

Tel: +387 33 295 519
Fax: +387 33 270 030
E-mail: Pharmacovigilance.Bosnia@sanofi.com

S poštovanjem

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Alen Lekić", is written over a horizontal line.



Mr.sci.dr. Alen Lekić
Specijalista kliničke farmakologije
Odgovorna osoba za medicinske poslove
Odgovorna osoba za farmakovigilancu