

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE**  
**CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E**  
**L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

16/06/2021

**Cabazitaxel Accord 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione:**

**Rischio di errori terapeutici e di confusione con Jevtana (60 mg/1,5 ml) concentrato e solvente per soluzione per infusione**

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,  
L'azienda Accord Healthcare Italia, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla di quanto segue:

**Sommario**

- **Esiste il rischio di errori terapeutici dovuti alla presenza sul mercato di diverse presentazioni di cabazitaxel:**
  - **Cabazitaxel Accord (20 mg/ml) concentrato per soluzione per infusione: richiede un processo di diluizione in un'unica fase;**
  - **Jevtana (60 mg / 1,5 ml) concentrato e solvente per soluzione per infusione: richiede un processo di diluizione in due fasi.**
- **Prima della fase di diluizione finale in soluzione di glucosio o in soluzione di cloruro di sodio per infusione, la concentrazione di cabazitaxel è:**
  - **20 mg/ml per Cabazitaxel Accord**
  - **10 mg/ml per Jevtana**
- **Una confusione tra i prodotti può portare a errori terapeutici con conseguente sovradosaggio con esito potenzialmente fatale, o sotto-dosaggio con riduzione dell'effetto terapeutico (vedere la sezione Informazioni di base riportata di seguito).**
- **Verificare sempre attentamente quale prodotto viene utilizzato e le istruzioni di diluizione, per assicurarsi che il paziente riceva la dose corretta di cabazitaxel.**

**Informazioni di base**

Cabazitaxel in combinazione con prednisone o prednisolone è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma della prostata metastatico resistente alla castrazione, trattati in precedenza con un regime contenente docetaxel.

**Differenze tra Cabazitaxel e Jevtana**

	<b>Cabazitaxel Accord 20 mg/ml</b> concentrato per soluzione per infusione	<b>Jevtana 60 mg/1,5 ml</b> concentrato e solvente per soluzione per infusione
Presentazione	Un flaconcino pronto per l'uso (3 ml di concentrato) sigillato con ghiera in alluminio coperto con <b>una capsula flip-off di plastica viola.</b>	Due flaconcini: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Concentrato (1,5 ml) sigillato con ghiera in alluminio coperto con <b>una capsula flip-off di plastica verde chiaro</b></li> <li>• Solvente (4,5 ml) sigillato con ghiera in alluminio color oro coperto con <b>una capsula flip-off di plastica trasparente</b></li> </ul>
Avvertenza sulla scatola	“Per uso endovenoso dopo la diluizione”	“Uso endovenoso (infusione) solo DOPO la <b>seconda</b> diluizione finale”
Concentrazione di cabazitaxel nel flaconcino prima della fase di diluizione finale risultante in soluzione per infusione	<b>20 mg/ml</b>	<b>10 mg/ml</b>

Le conseguenze di errori terapeutici dovuti a possibili confusioni tra due diversi prodotti sono:

- **Rischio associato al sovradosaggio:** esacerbazione di reazioni avverse come soppressione del midollo osseo e disturbi gastrointestinali che possono causare un esito fatale. Fare riferimento alla sezione 4.9 "sovradosaggio" del RCP che descrive come gestire il sovradosaggio.
- **Rischio associato a un sotto-dosaggio:** risposta non ottimale alla terapia con conseguente possibilità di resistenza alla chemioterapia del cancro con una risposta clinica ridotta.

#### **Invito alla segnalazione**

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta, incluso **qualsiasi errore terapeutico** (eventuali errori durante la prescrizione, la preparazione o la somministrazione del farmaco) tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

**L’AIFA coglie l’occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l’importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

**Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell’Operatore stesso.**

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<http://www.agenziafarmaco.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione