



Informationsbrief

JEVTANA (Cabazitaxel): Potentielles Risiko einer Fehldosierung nach der Zubereitung von JEVTANA

Sehr geehrte Frau Apothekerin, sehr geehrter Herr Apotheker!

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH möchte Sie in Abstimmung mit der europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf die Zubereitungsempfehlungen für JEVTANA (Cabazitaxel) hinweisen:

Zusammenfassung

- Sanofi wurde vor kurzem über Fehler bei der Zubereitung von JEVTANA (Cabazitaxel) informiert, die zu einer Überdosierung mit einer tatsächlichen verabreichten Dosis von 15 bis 20 % über der vorgeschriebenen Dosis führen können.
- Die Rekonstitution von JEVTANA erfordert einen zweistufigen Verdünnungsprozess. Sowohl die Durchstechflasche für das Konzentrat als auch die Durchstechflasche für das Lösungsmittel für Cabazitaxel enthalten eine Überfüllung, um Flüssigkeitsverluste während der Zubereitung auszugleichen.
- Diese Überfüllung sichert, dass nach der Verdünnung des Konzentrats mit dem **gesamten** Inhalt des beigefügten Lösungsmittels aus der Durchstechflasche eine erste verdünnte Lösung, genannt „Premix“ oder „Konzentrat-Lösungsmittel-Gemisch“, mit einem Gehalt von 10 mg/ml JEVTANA, entsteht.
- Der Fehler in der verabreichten Dosis erfolgte aufgrund einer fehlerhaften Zubereitung während der ersten Stufe. Anstelle des gesamten Inhalts wurde lediglich das Nominalvolumen der Durchstechflasche des Lösungsmittels (4,5 ml) in die Durchstechflasche für das Konzentrat überführt. Dies führt dann zu einer höheren Konzentration und damit auch zu einer höheren später verabreichten Dosis von JEVTANA;
- Die zu erwartenden Komplikationen einer Überdosierung sind verstärkte Nebenwirkungen, z. B. Knochenmarkssuppression und gastrointestinale Störungen (siehe Abschnitt 4.9 der Fachinformation).

	Durchstechflasche mit Konzentrat	Durchstechflasche mit Lösungsmittel
		
Nominalvolumen	1,5 ml	4,5 ml
Gehalt an Cabazitaxel pro Nominalvolumen	60 mg Cabazitaxel	
Effektives Füllvolumen	1,83 ml	5,67 ml
Gehalt an Cabazitaxel pro Füllvolumen	73,2 mg Cabazitaxel	

Zubereitungsanleitung

Die korrekte Zubereitung der Infusionslösung von JEVTANA erfordert einen zweistufigen Verdünnungsprozess:

- 1- Initiale Verdünnung des Konzentrats:** Es ist immer der **GESAMTE Inhalt der Durchstechflasche des Lösungsmittels** in das Konzentrat zu überführen, um einen Gehalt von 10 mg /ml im Premix zu erhalten.
- 2- Herstellung der Infusionslösung:** Basierend auf der erforderlichen Dosis von JEVTANA für den Patienten wird das entsprechende Volumen des Premix entnommen und in das Infusionsbehältnis injiziert.

Wenn ein automatisiertes System verwendet wird, um die Zubereitung herzustellen, muss sichergestellt sein, dass das System so programmiert ist, dass die Entnahme des gesamten Inhalts der Durchstechflasche des Lösungsmittels zur Hinzugabe zur Durchstechflasche des Konzentrats gewährleistet ist, um eine Konzentration von 10 mg/ml des Premix sicherzustellen.

Weitere Informationen

JEVTANA 60 mg Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung wurde in der Europäischen Union am 17. März 2011 zugelassen und ist in Kombination mit Prednison oder Prednisolon zur Behandlung von Patienten mit hormonrefraktärem metastasiertem Prostatakarzinom (mHRPC) angezeigt, die mit einem Docetaxel-basierten Therapieschema vorbehandelt sind. Das Arzneimittel wird in der EU seit April 2011 vermarktet.

Detaillierte Informationen über JEVTANA finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA):

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

Bitte geben Sie diese Informationen an die zuständigen Kollegen und das pharmazeutische Fachpersonal weiter.

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle unerwünschter Nebenwirkungen, die in Verbindung mit JEVTANA stehen, an das nationale Meldesystem.

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Jevtana® umgehend an:

Wenn Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am Main.

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (0180) 222 20 10*

Telefax: (0180) 222 20 11*

E-Mail: medinfo.de@sanofi-aventis.com

*0,06 €/Anruf dt. Festnetz; Mobilfunkpreise max. 0,42 €/min.

oder

an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): elektronisch über das Internet www.bfarm.de - Pharmakovigilanz – Formulare

oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn,

oder per Fax 0228 207 5207.

Mit freundlichen Grüßen,

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH



ppa. Prof. Dr. med. W. Dieter Paar



ppa. Dr. Barbara Müller-Jakic