



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 131

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: AIFA – Nota Informativa Importante su 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.

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) il 16 giugno 2021 ha emanato una nota informativa concordata con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sull'uso di Cabazitaxel Accord 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione aggiornando gli operatori sanitari sul rischio di errori terapeutici e di confusione con Jevtana (60 mg/1,5 ml) concentrato e solvente per soluzione per infusione:

- **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.**
- **Verificare sempre attentamente quale prodotto viene utilizzato e le istruzioni di diluizione, per assicurarsi che il paziente riceva la dose corretta di cabazitaxel.**

L'AIFA ha, inoltre, ribadito l'importanza della segnalazione, da parte di tutti gli operatori sanitari, delle sospette reazioni avverse associate all'uso di **Cabazitaxel Accord 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione incluso qualsiasi errore**

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

terapeutico rammentando che le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza dell'operatore stesso.

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Dott. Filippo Anelli

All. n. 1

MF/CDL



FILIPPO ANELLI
18.06.2021
07:11:45
GMT+00:00

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: segreteria@fnomceo.it – C.F. 02340010582

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

	Cabazitaxel Accord 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione	Jevtana 60 mg/1,5 ml 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 una capsula flip-off di plastica viola .	Due flaconcini: • Concentrato (1,5 ml) sigillato con ghiera in alluminio coperto con una capsula flip-off di plastica verde chiaro • Solvente (4,5 ml) sigillato con ghiera in alluminio color oro coperto con una capsula flip-off di plastica trasparente
Avvertenza sulla scatola	"Per uso endovenoso dopo la diluizione"	"Uso endovenoso (infusione) solo DOPO la seconda diluizione finale"
Concentrazione di cabazitaxel nel flaconcino prima della fase di diluizione finale risultante in soluzione per infusione	20 mg/ml	10 mg/ml

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