



**Pismo zdravstvenim radnicima u vezi sa potencijalnom medicinskom greškom prilikom pripreme lijeka Jevtana.**

Podgorica, Ferbruar 2014.godine

Poštovani,

Kompanija Sanofi-Aventis d.o.o. nosilac dozvole za lijek Jevtana® 60mg, koncentrat i rastvarač za rastvor za infuziju (INN: cabazitaksel), 1x4,5ml, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), ovim pismom želi da Vas podsjeti na odgovarajuća uputstva za pripremu lijeka Jevtana (cabazitaksel).

**Rezime**

- Kompanija Sanofi-Aventis je nedavno obaviještena o slučajevima greške prilikom pripreme lijeka Jevtana® ( INN: cabazitaksel) u zemljama Evropske unije, koja bi mogla da dovede do predoziranja, kada je stvarno primijenjena doza 15 % do 20 % veća od propisane doze.
- Priprema rastvora lijeka Jevtana se obavlja u dva koraka. Prvi korak je početno razblaživanje koncentrata za rastvor za infuziju priloženim rastvaračem, a drugi korak je priprema rastvora za infuziju. Bočica koncentrata cabazitaksela kao i bočica rastvarača sadrži "overfill" da bi se spriječio gubitak tečnosti tokom pripreme.
- "Overfill" obezbjeđuje da se nakon razblaživanja koncentrata sa **cjelokupnim** sadržajem iz priložene bočice rastvarača, dobije inicijalni razblaženi rastvor, pod nazivom "premik" ili "mješavina koncentrat – rastvarač" , koji sadrži 10 mg/mL lijeka Jevtana.
- Greška u doziranju i pripremi lijeka je nastala usljed neodgovarajućeg razblaživanja u prvom koraku, gdje se samo nominalna zapremina bočice rastvarača (4,5 mL) prenijela u bočicu koncentrata, umjesto cjelokupnog sadržaja, što je dovelo do toga da primijenjena doza lijeka Jevtana bude veća;
- Očekivane komplikacije pri predoziranju bi se sastojale od pogoršanja neželjenih reakcija, kao što je supresija kostne srži i gastrointestinalni poremećaji (vidjeti odjeljak 4.9 Predoziranje, u odobrenom sažetku karakteristika lijeka).

	Bočica sa koncentratom	Bočica sa rastvaračem
Nominalna zapremina	1.5 mL	4.5 mL
Sadržaj cabazitaksela prema nominalnoj	60 mg cabazitaksela	

zapremini		
Stvarni sadržaj "fill volume" cabazitaksela prema "fill volume"	1.83 mL 73.2 mg cabazitaksela	5.67 mL

### **Odgovarajuća uputstva za pravilnu pripremu**

Pravilna priprema rastvora za infuziju lijeka Jevtana zahtijeva dva koraka razblaženja:

#### **1 - Početno razblaživanje koncentrata rastvaračem: Uvijek prenesite**

**CJELOKUPNI sadržaj iz bočice rastvarača** u bočicu koncentrata, kako bi se postigla koncentraciju od 10 mg / mL premiksa.

**2 - Priprema infuzionog rastvora:** Iz ovog premiksa, treba uzeti potrebnu zapreminu i ubrizgati je u infuzioni rastvor, u skladu sa dozom lijeka Jevtana koju pacijent treba da primi.

Kada se koristi automatizovani softverski sistem za pripremu infuzije, mora da se obezbijedi da je sistem podešen da dozvoli povlačenje cjelokupnog sadržaja bočice rastvarača koji se dodaje bočici koncentrata, kako bi se obezbijedila koncentracija od 10 mg/ml u premiksu.

### **Dodatne informacije**

Lijek JEVTANA u kombinaciji sa prednizonom ili prednizolonom indikovano je za liječenje pacijenata sa metastatskim hormon refraktornim karcinomom prostate, a koji su prethodno bili na režimu liječenja docetakselom.

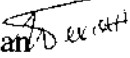
### **Poziv za prijavljivanje neželjenih reakcija na lijek:**

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lijek, uključujući i lijek Jevtana®, prijavite Nacionalnom centru za farmakovigilancu, Odjeljenju za farmakovigilancu CALIMS-a, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenih reakcija na lijekove koji možete preuzeti sa sajta CALIMS-a ([www.calims.me](http://www.calims.me)) i slanjem na jedan od sljedećih načina:

- poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Bulevar Ivana Crnojevića 64 A
- telefaksom: +382 20 310 280, +382 20 310 581
- elektronskom poštom: [nezeljenadejstva@calims.me](mailto:nezeljenadejstva@calims.me)
- putem IS zdravstvene zaštite, ukoliko vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava lijekova

Pored toga sumnju na neželjene reakcije na lijek Jevtana® možete prijaviti zaposlenima u kompaniji Sanofi-Aventis d.s.d, bilo Odgovornom licu za farmakovigilancu ili predstavniku kompanije na terenu.  
Kompanija Sanofi-Aventis će procijeniti slučaj i dostaviti izveštaj CALIMS-u.

Kontakt osoba nosioca dozvole za lijek za farmakovigilancu:

Dušan Bekan   
sanofi aventis d.s.d.  
Moskovska 69  
81000 Podgorica

+382 (0)20 228 445



[dusan.bekan@sanofi-aventis.com](mailto:dusan.bekan@sanofi-aventis.com)

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lijekom Jevtana® prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj ustanovi.