



Belangrijke, niet-commerciële risico-
informatie over een farmaceutisch product

13 april 2021

Belangrijke risico-informatie over Cabazitaxel Accord (20 mg/ml) concentraat voor oplossing voor infusie: wees alert op medicatiefouten of verwarring met Jevtana (60 mg/1.5 mL) concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Accord Healthcare B.V. u informeren over het volgende:

Samenvatting

- **Er bestaat een risico op medicatiefouten door verschillen in cabazitaxelproducten die nu al óf binnenkort op de markt zijn:**
 - Cabazitaxel Accord (20 mg/ml) concentraat voor oplossing voor infusie, dat een eenstaps verdunningsprocedure vereist;
 - Jevtana (60 mg/1.5 ml) concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie, dat een verdunningsprocedure in twee stappen vereist.
- **Vóór de laatste verdunningsstap resulterend in de glucose-oplossing of natriumchloride-oplossing voor infusie is de concentratie van cabazitaxel:**
 - 20 mg/ml voor Cabazitaxel Accord
 - 10 mg/ml voor Jevtana
- **Verwarring tussen deze producten kan leiden tot medicatiefouten, wat kan leiden tot overdosering met mogelijk fatale afloop, of tot onderdosering met een mogelijk verminderd therapeutisch effect (zie de achtergrond informatie hieronder).**
- **Controleer altijd zorgvuldig welk product wordt gebruikt en de bijbehorende verdunningsinstructies om er zeker van te zijn dat de patiënt de juiste dosis cabazitaxel krijgt.**

Achtergrond informatie

Cabazitaxel, in combinatie met prednison of prednisolon, is goedgekeurd voor de behandeling van volwassenen met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker die eerder zijn behandeld met een docetaxel-bevattend behandelingsschema.

Verskil tussen Cabazitaxel Accord en Jevtana

	Cabazitaxel Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie	Jevtana 60 mg/1.5 ml concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
Presentatie	Een gebruiksklare injectieflacon (3 ml concentraat) verzegeld met een aluminium dop bedekt met een violette plastic flip-off dop	Twee flesjes: • Concentraat (1,5 ml) verzegeld met een aluminium dop bedekt met een lichtgroene plastic flip-off dop • Oplosmiddel (4,5 ml) verzegeld met een goudkleurige aluminium dop bedekt met een kleurloze plastic flip-off dop
Waarschuwing op de buitenverpakking	“Uitsluitend eenmalig gebruik. Voor intraveneus gebruik na verdunning. Lees voor het gebruik de bijsluiter.”	“Injectieflacons voor eenmalig gebruik. LET OP: Twee-stappen verdunning vereist. Lees voor het gebruik de bijsluiter. Voor intraveneus gebruik (infusie) NA de laatste verdunning.”
Concentratie van cabazitaxel in injectieflacon vóór de laatste verdunningsstap resulterend in infusie oplossing	20 mg/ml	10 mg/ml

De gevolgen van medicatiefouten door mogelijke verwisseling tussen twee verschillende producten zijn:

- **Risico door overdosering:** verergering van bijwerkingen, zoals beenmergsuppressie en gastro-intestinale stoornissen, die kunnen leiden tot een mogelijk fatale afloop. Zie rubriek 4.9 ‘overdosering’ van de SmPC waarin wordt beschreven hoe overdosering moet worden aangepakt.
- **Risico door onderdosering:** suboptimale respons op therapie resulterend in de mogelijkheid van resistentie tegen kankerchemotherapie met een verminderde klinische respons.

Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlandse Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst over Cabazitaxel Accord, kunt u contact opnemen met Accord Healthcare B.V. via de e-mail pvnl@accord-healthcare.com of telefonisch via +31 30 850 6014.

Met vriendelijke groet,

Accord Healthcare B.V.

N.B.: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: Oncologen (plus i.o.), ziekenhuisapothekers (plus i.o.), Verpleegkundig specialisten oncologie en Physician assistants oncologie.