



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
 ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**  
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
 Tel: +4021-317.11.00  
 Fax: +4021-316.34.97  
 www.anm.ro

Către,

**COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA**  
**Domnului Președinte Prof. Univ. Dr. Daniel Coriu**

1367E  
 of 03 2023



Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania **Accord Healthcare S.R.L.**, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la medicamentul **Cabazitaxel Accord 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă** - risc de erori de medicație și de confuzie cu medicamentul Jevtana (60 mg/1,5 ml) concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă.

Compania Accord Healthcare S.L.U. (prin reprezentanța locală Accord Healthcare S.R.L.), deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Cabazitaxel Accord 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, va iniția informarea în legătură cu acest aspect a profesioniștilor din domeniul sănătății, prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, conform planului de comunicare acordat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Farmaciștilor din România.

**VICEPREȘEDINTE**

**Ioana ȚENE**

## COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Martie 2023

### **Cabazitaxel Accord 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă: risc de erori de medicație și de confuzie cu medicamentul Jevtana (60 mg/1,5 ml) concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDDMR), compania Accord Healthcare S.L.U. Spania, dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

#### **Rezumat**

- **Există un risc de erori de medicație din cauza prezenței pe piață a diferitelor prezentări de cabazitaxel:**
  - o Cabazitaxel Accord (20 mg/ml) concentrat pentru soluție perfuzabilă necesită un proces de diluare într-o singură etapă;
  - o Jevtana (60 mg/1,5 ml) concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă necesită un proces de diluare în două etape.
- **Înainte de etapa finală de diluare, fie în soluție perfuzabilă de glucoză 5%, fie în soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), concentrația de cabazitaxel este:**
  - o 20 mg/ml pentru Cabazitaxel Accord
  - o 10 mg/ml pentru Jevtana
- **O confuzie între produse poate duce la erori de medicație care au ca rezultat fie un supradozaj cu rezultat potențial letal, fie un subdozaj cu reducerea efectului terapeutic (a se vedea secțiunea de mai jos privind contextul).**

- **Verificați întotdeauna cu atenție care produs este utilizat și instrucțiunile de diluare pentru a vă asigura că pacientul primește doza corectă de cabazitaxel.**

#### ***Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță***

Cabazitaxel este indicat în asociere cu prednison sau prednisolon pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer de prostată metastatic rezistent la castrare, tratat anterior după o schemă de tratament conținând docetaxel.

#### **Diferențele dintre Cabazitaxel Accord și Jevtana**

	<b>Cabazitaxel Accord 20 mg/ml</b> concentrat pentru soluție perfuzabilă	<b>Jevtana 60 mg/1,5 ml</b> concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă
Prezentare	Un flacon gata de utilizare (3 ml de concentrat) sigilat cu un capac din aluminiu acoperit cu <b>un capac din plastic de culoare violet cu capsă detasabilă.</b>	Două flacoane : • Concentrat (1,5 ml) sigilat cu un capac din aluminiu acoperit cu un <b>capac din plastic de culoare verde deschis cu capsă detasabilă.</b>  • Solvent (4,5 ml) sigilat cu un capac din aluminiu de culoare aurie acoperit cu un capac din <b>plastic incolor cu capsă detasabilă</b>
Avertismente pe ambalaj	"Pentru utilizare intravenoasă după diluare"	"Pentru perfuzie intravenoasă numai după <b>a doua diluare</b> "
Concentrația de cabazitaxel în flacon înainte de etapa finală de diluare care duce la soluția perfuzabilă	<b>20 mg/ml</b>	<b>10 mg/ml</b>

Consecințele erorilor de medicație datorate unor posibile confuzii între două produse diferite sunt:

- **Risc asociat supradozajului:** exacerbarea reacțiilor adverse, precum suprimarea măduvei osoase și tulburările gastro-intestinale care pot duce la un rezultat un potențial letal. Vă rugăm să citiți pct. 4.9 "Supradozaj" din RCP care descrie modul de gestionare a supradozajului.
- **Risc asociat cu subdozarea:** răspuns suboptimal la terapie, care poate duce la posibilitatea apariției rezistenței la chimioterapia utilizată în cancer, cu un răspuns clinic redus.

### ***Apel la raportarea de reacții adverse***

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată și orice erori de medicație către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Fax: +4 0213 163 497  
E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>  
[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate sau erorile de medicație se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Accord Healthcare S.R.L.  
Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, camera 6.11, sector 5, România  
Telefon: 0799000919  
e-mail: [pv\\_romania@accord-healthcare.com](mailto:pv_romania@accord-healthcare.com)

### ***Coordonatele de contact ale reprezentantului local al Deținătorului de autorizație de punere pe piață***

Accord Healthcare S.R.L.  
Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, camera 6.11, sector 5, România  
Telefon: 0799000919  
e-mail: [pv\\_romania@accord-healthcare.com](mailto:pv_romania@accord-healthcare.com)