



Data: 7 de novembro de 2013

**Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde  
JEVTANA (cabazitaxel): risco de erros de medicação  
decorrentes da preparação de Jevtana**


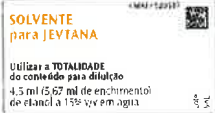
▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional

Exmo(a). Senhor(a) Doutor(a),

A Sanofi Aventis Group, em associação com a Agência Europeia do Medicamento (EMA) e o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. vem relembrar V/ Exa. das instruções de preparação adequada do Jevtana (cabazitaxel):

**Resumo**

- A Sanofi foi recentemente informada sobre a ocorrência de erros de reconstituição com o Jevtana (cabazitaxel) os quais poderão originar sobredosagem, com uma dose administrada 15% a 20% superior à dose prescrita.
- O processo de preparação do Jevtana requer sempre dois passos: uma reconstituição e uma diluição. O frasco para injetáveis de concentrado e o de solvente contêm um sobre-enchimento para compensar a perda de líquido durante a preparação.
- O sobre-enchimento assegura que, após a reconstituição do concentrado com o conteúdo **total** do frasco de solvente fornecido, existe uma solução inicial diluída, chamada "pré-mistura" ou "mistura concentrado-solvente" que contém 10 mg/ml de Jevtana.
- O erro na dose administrada ocorreu devido a uma reconstituição inapropriada no primeiro passo onde o volume nominal do solvente (4,5 ml) foi transferido para o frasco para injetáveis de concentrado, em vez do conteúdo total, o que levou a uma sobredosagem de Jevtana administrado;
- As complicações esperadas em caso de sobredosagem podem consistir na exacerbação de reações adversas como supressão da medula óssea e doenças gastrointestinais (ver secção 4.9 do RCM).

	Frasco para injetáveis de concentrado	Frasco para injetáveis de solvente
		
Volume nominal	1,5 ml	4,5 ml
Conteúdo de cabazitaxel por volume nominal	60 mg cabazitaxel	
Volume de enchimento Conteúdo de cabazitaxel por volume de enchimento	1,83 ml 73,2 mg cabazitaxel	5,67 ml



### **Instruções de preparação adequada**

A preparação correta da solução para perfusão de Jevtana requer dois passos no processo de reconstituição e diluição:

- 1- Reconstituição inicial do concentrado: Transferir sempre o conteúdo TOTAL do frasco para injetáveis de solvente** para o concentrado de modo a obter a concentração de 10 mg/ml na pré-mistura.
- 2- Preparação da solução para perfusão:** Da solução reconstituída retire o volume a injetar no recipiente de perfusão correspondente à dose necessária de Jevtana a ser administrada ao doente

Se um sistema de software automatizado for utilizado para a preparação, deve ser assegurado que a configuração do sistema permita a retirada do conteúdo total do frasco de solvente para adicionar ao frasco de concentrado, de modo a assegurar uma concentração de 10 mg/ml na solução reconstituída.

### **Informação adicional**

O medicamento Jevtana 60 mg concentrado e solvente para solução para perfusão foi aprovado na União Europeia a 17 de março de 2011 e em associação com prednisona ou prednisolona é indicado no tratamento de doentes com carcinoma da próstata hormono-resistente metastizado previamente tratados com um regime contendo docetaxel. O medicamento foi lançado no mercado da UE em abril de 2011.

Para mais informações sobre a preparação e manuseamento de Jevtana 60 mg concentrado e solvente para solução para perfusão consulte o Folheto Informativo (FI) incluído na embalagem.

A informação detalhada sobre Jevtana pode ser consultada no Resumo das Características do Medicamento (RCM) disponível no sítio da internet da Agência Europeia do Medicamento (EMA): <http://www.ema.europa.eu/ema/>

Por favor queira partilhar esta informação com os seus colegas e outros profissionais de saúde.

### **Notificação de suspeita de reações adversas:**

Qualquer suspeita de reação adversa deve ser notificada ao INFARMED, I.P., através do formulário *online* do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P. em:  
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente)

ou para:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53  
1749-004 Lisboa  
Telefone: 21 798 71 40/41  
Fax: 21 798 73 97  
e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

e/ou ao Titular de Autorização de Introdução no Mercado, através dos seguintes contactos:

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Telefone: 21 358 94 00  
e-mail: [PT-farmacovigilancia@sanofi.com](mailto:PT-farmacovigilancia@sanofi.com)



### **Informação sobre a comunicação**

Para qualquer esclarecimento adicional, contacte por favor:  
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – Piso 3  
2740-244 Porto Salvo  
Telefone: 21 358 94 00  
Fax: 21 358 96 09

Ficamos ao dispor para qualquer informação complementar que considere necessária e apresentamos os melhores cumprimentos,



---

Dr. Carlos Santos  
Diretor Médico

