



Comunicación dirigida a los profesionales sanitarios

Errores de medicación potenciales en la preparación de ▼ Jevtana (cabazitaxel)

6 de Noviembre de 2013

Estimado Profesional sanitario,

El grupo Sanofi-Aventis, en colaboración con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) queremos recordarle las instrucciones sobre la forma adecuada de preparación de Jevtana (cabazitaxel):

Resumen

- Sanofi ha sido informado recientemente de casos de errores en la reconstitución de Jevtana (cabazitaxel) que pueden derivar en sobredosis, con una administración de dosis real que es entre un 15 % a un 20% mayor que la dosis prescrita.
- La reconstitución de Jevtana requiere de una dilución en dos etapas. Tanto el vial de concentrado de cabazitaxel como el de disolvente contienen un sobrellenado para compensar la pérdida de líquido durante la preparación.
- El sobrellenado asegura que, después de la dilución del concentrado con el contenido **completo** del vial de disolvente, se obtenga una solución diluida inicial, llamada premezcla o mezcla concentrado-disolvente, que contiene 10 mg/ml de cabazitaxel (Jevtana).
- El error en la dosis administrada ocurre debido a una reconstitución inapropiada en la primera etapa. Ocurre cuando se transfiere el volumen nominal del vial de solvente (4.5 ml) al vial de concentrado, en lugar del contenido completo de solvente (5,67 ml), dando lugar a una mayor concentración de cabazitaxel en la premezcla) y la consecuente administración de una dosis mayor de Jevtana.
- La complicaciones que pueden esperarse en caso de sobredosis consistirían en la exacerbación de las reacciones adversas de supresión de la medula ósea y trastornos gastrointestinales (ver sección 4.9 de la ficha técnica).

	Vial de concentrado	Vial de disolvente
Volumen nominal	1.5 mL	4.5 mL
Contenido de cabazitaxel en el volumen nominal	60 mg cabazitaxel	
Volumen real de llenado	1.83 mL	5.67 mL
Contenido real de cabazitaxel (en el volumen de llenado)	73.2mg cabazitaxel	

(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.



Instrucciones para la preparación correcta

Para preparar correctamente la solución para perfusión de Jevtana, debe realizarse una dilución en dos etapas:

1. Dilución inicial del concentrado: Siempre transferir el contenido completo del vial de disolvente al de concentrado para obtener una concentración de 10 mg/ml en la premezcla.

2. Preparación de la solución para perfusión: extraer el volumen necesario de la premezcla, que contenga la dosis de Jevtana prescrita al paciente, e inyectarlo en el envase de perfusión.

Cuando se utilice un programa automatizado para preparar la solución, se debe asegurar que el sistema está configurado para permitir la retirada del contenido completo del vial de disolvente para añadirlo al vial de concentrado, con el fin de asegurar que la concentración de la premezcla sea de 10 mg/ml.

Información adicional

Jevtana 60 mg concentrado y disolvente para solución para perfusión fue aprobado en la Unión Europea el 17 de Marzo de 2011 y está indicado en combinación con prednisona o prednisolona para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático hormono-resistente, tratados anteriormente con una pauta terapéutica conteniendo docetaxel. El medicamento fue lanzado en la Unión Europea en Abril 2011.

La información detallada de Jevtana (cabazitaxel) se encuentra disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>) y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA: <http://www.ema.europa.eu/ema/>)

Por favor comparta dicha información con los profesionales del sector sanitario que considere oportunos.

Notificaciones de sospechas de reacciones adversas

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa tras el uso de Jevtana (cabazitaxel) al Sistema Español de Farmacovigilancia a través de los [Centros Autonómicos de Farmacovigilancia \(mediante tarjeta amarilla\)](#). También puede notificarlas a través de la web www.notificaRAM.es

Adicionalmente, también puede notificar las sospechas de reacción adversa al Departamento de Farmacovigilancia de Sanofi en España por teléfono (93 485 96 49) o por correo electrónico: es-farmacovigilancia@sanofi.com

Punto de contacto de la compañía

Si desea realizar alguna pregunta o requiere información adicional sobre Jevtana® (cabazitaxel), por favor contacte con el Servicio de Información Médica de Sanofi en España (Tel. 93 485 92 00) o a través de nuestra página web www.sanofi.es (Contacto).

Cordialmente,

Xavier Marfà
Responsable de Farmacovigilancia