

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



RECHTSTREEKSE MEDEDELING AAN DE GEZONDHEIDSZORGBEOEFENAARS

JEVTANA (cabazitaxel): mogelijkheid tot medicatiefout bij de bereiding van Jevtana

Diegem, november 2013



Geachte Mevrouw, Mijnheer,

In samenwerking met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA European Medicines Agency) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg), zou Sanofi Belgium u graag willen herinneren aan de juiste bereidingsinstructies van Jevtana (cabazitaxel):

Samenvatting

- Sanofi werd recent geïnformeerd inzake gevallen van bereidingsfouten met Jevtana (cabazitaxel) die kunnen leiden tot een overdosis, waarbij een feitelijke dosis wordt afgeleverd die 15% tot 20% hoger is dan de voorgeschreven dosis.
- De bereiding van Jevtana vereist een verdunning in twee stappen. Zowel de injectieflacon met het cabazitaxelconcentraat als de injectieflacon met het oplosmiddel bevatten een teveel aan inhoud om het vloeistofverlies tijdens de bereiding te compenseren.
- Deze overvulling zorgt ervoor dat, na verdunning van het concentraat met de **volledige** inhoud van de bijhorende flacon met oplosmiddel, er een initiële verdunde oplossing ontstaat die men "premix" noemt of "mengsel van concentraat-oplosmiddel", dat 10 mg/ml Jevtana bevat.

- De fout in de toegediende dosis ontstond door een verkeerde bereiding in de eerste stap waarbij het nominaal volume van de flacon met het oplosmiddel (4,5 ml) werd overgebracht in de flacon met het concentraat, in plaats van de volledige inhoud, wat leidde tot een hogere toegediende dosis Jevtana.
- De verwachte complicaties van een overdosis zouden bestaan uit de exacerbatie van bijwerkingen zoals beenmergsuppressie en gastro-intestinale aandoeningen (zie rubriek 4.9 van de Samenvatting van Kenmerken van het Product (SKP)).

	Flacon concentraat	Flacon oplosmiddel
		
nominaal volume	1,5 ml	4,5 ml
cabazitaxelinhoud per nominaal volume	60 mg cabazitaxel	
eigenlijk vulvolume	1,83 ml	5,67 ml
cabazitaxelinhoud per vulvolume	73,2mg cabazitaxel	

Juiste bereidingsinstructies

De correcte bereiding van de infusieoplossing van Jevtana vereist twee verdunningstappen:

- 1- Initiële verdunning van het concentraat: breng steeds de VOLLEDIGE inhoud van de flacon met oplosmiddel** over in het concentraat om een concentratie van 10 mg/ml in de premix te bekomen.
- 2- Bereiding van de infusieoplossing:** uit deze premix dient het vereiste volume genomen te worden en geïnjecteerd te worden in de infusiezak in overeenstemming met de bedoelde dosis Jevtana die aan de patiënt moet worden toegediend.

Wanneer er een geautomatiseerd softwaresysteem wordt gebruikt bij de bereiding, dient men ervoor te zorgen dat het systeem zo wordt ingesteld dat de volledige inhoud van de flacon met oplosmiddel wordt verwijderd vóór toevoeging aan de flacon met concentraat, om een concentratie van 10 mg/ml in de premix te verzekeren.

Bijkomende informatie

Jevtana 60 mg concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie werd goedgekeurd in de Europese Unie op 17 maart 2011 en is aangewezen in combinatie met prednison of prednisolon voor de behandeling van patiënten met hormoon refractair gemetastaseerde

prostaatkanker (mHRPC : metastatic hormone-refractory prostate cancer) die voorheen behandeld werden op basis van een docetaxel-behandelingsschema. Het product werd in april 2011 in de EU gelanceerd.

Gedetailleerde informatie over Jevtana is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA):
<http://www.ema.europa.eu/ema/>

Gelieve deze informatie te delen met relevante collega's en ander professioneel medisch personeel.

Melden van bijwerkingen

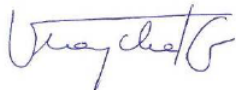
De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Jevtana te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het fagg. Het melden kan **online** gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres Fagg - BCGH - Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per e-mail naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Sanofi Belgium, tel.nr. 02/710.54.00 (24u/24u), pharmacovigilance.belgium@sanofi.com.

Contactgegevens bedrijf

Als u vragen heeft of bijkomende informatie wenst te ontvangen, kan u contact opnemen met Sanofi Belgium op het nummer 02/710.54.00 (24u/24u).

Hoogachtend,



Apr Koen Vranckx
Verantwoordelijke Apotheker



Dr Paul Cauchie
Medisch Directeur