



9. März 2021

**Cabazitaxel Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:
Risiko von Medikationsfehlern und Verwechslung mit Jevtana (60 mg/1,5 ml) Konzentrat und
Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung (geplanter Start der Vermarktung: 23.03.2021)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Accord Healthcare S.L.U., Spanien möchte in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

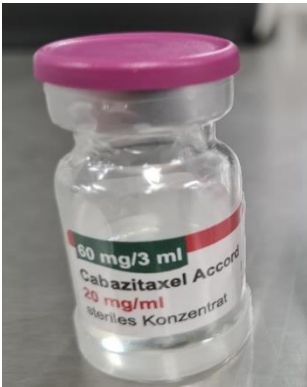

- **Es besteht ein Risiko für das Auftreten von Medikationsfehlern aufgrund verschiedener Cabazitaxel-Produkte auf dem Markt:**
 - Cabazitaxel Accord (20 mg/ml) Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erfordert einen Verdünnungsschritt
 - Jevtana (60 mg/1,5 ml) Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung erfordert zwei Verdünnungsschritte
- **Vor dem letzten Verdünnungsschritt in entweder Glucoselösung oder Natriumchloridlösung zur Herstellung der Infusionslösung ist die Konzentration von Cabazitaxel:**
 - 20 mg/ml für Cabazitaxel Accord
 - 10 mg/ml für Jevtana
- **Eine Verwechslung der Produkte kann zu Medikationsfehlern führen, die entweder zu einer Überdosis mit potenziell tödlichem Ausgang oder zu einer Unterdosierung mit verminderter therapeutischer Wirkung führen können (s. „Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken“).**
- **Prüfen Sie immer sorgfältig welches Produkt verwendet wird und die entsprechende Zubereitungsanweisung, um sicherzustellen, dass der Patient die richtige Dosis Cabazitaxel erhält.**

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an Accord Healthcare GmbH unter: <https://www.accord-healthcare.de/>

Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken

Cabazitaxel ist in Kombination mit Prednison oder Prednisolon zur Behandlung von Erwachsenen mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom angezeigt, die mit einem Docetaxel-basierten Therapieschema vorbehandelt sind.

Unterschiede zwischen Cabazitaxel Accord und Jevtana

	Cabazitaxel Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Jevtana 60 mg/1.5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung
Aussehen	 <p>Eine gebrauchsfertige Durchstechflasche (3 ml Konzentrat), die mit einer Aluminiumkappe verschlossen ist, die mit einem violetten Kunststoff-Flip-off-Verschluss abgedeckt ist</p>	 <p>Zwei Durchstechflaschen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Konzentrat (1,5 ml) verschlossen durch eine Aluminiumkappe, die mit einem hellgrünen Kunststoff-Flip-off-Verschluss abgedeckt ist – Lösungsmittel (4,5 ml) verschlossen durch eine goldfarbene Aluminiumkappe, die mit einem farblosen Kunststoff-Flip-off-Verschluss abgedeckt ist
Warnhinweis auf Umkarton	“Zur intravenösen Anwendung nach Verdünnung”	“ VORSICHT: Zwei-Schritt-Verdünnung erforderlich. Packungsbeilage beachten. Zur intravenösen Anwendung (als Infusion) NACH endgültiger Verdünnung.”
Konzentration von Cabazitaxel in der Durchstechflasche vor dem letzten Verdünnungsschritt, der zur Infusionslösung führt	20 mg/ml	10 mg/ml

Die Konsequenzen von Medikationsfehlern aufgrund von möglichen Verwechslungen von zwei verschiedenen Produkten sind:

- **Risiko im Zusammenhang mit einer Überdosierung:**
Exazerbation von Nebenwirkungen, wie Knochenmarksuppression und Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes, die potenziell tödlich enden können. Bitte lesen Sie im Abschnitt 4.9 „Überdosierung“ der Fachinformation nach, wie eine mögliche Überdosierung zu behandeln ist.
- **Risiko im Zusammenhang mit einer Unterdosierung:**
Suboptimales Ansprechen auf die Therapie, was die Möglichkeit einer Chemotherapie-Resistenz mit verringertem klinischem Ansprechen zur Folge haben kann.

Aufruf zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung den Zulassungsinhaber

Accord Healthcare GmbH
Arzneimittelsicherheit
Hansastraße 32
80686 München
Tel: +49 (0) 89 809 193 77
Fax: +49 (0) 321 214 035 55
E-Mail: pv_germany@accord-healthcare.com

zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken), schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn oder per Fax an 0228/207 5207 oder gem. Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Accord Healthcare GmbH
Arzneimittelsicherheit
Hansastraße 32
80686 München
Tel: +49 (0) 89 809 193 77
Fax: +49 (0) 321 214 035 55
E-Mail: pv_germany@accord-healthcare.com