



Comunicado aos Profissionais de Saúde

JEVTANA (cabazitaxel): Potencial erro de dosagem na preparação de Jevtana

Prezados Profissionais de Saúde,

A Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda gostaria de esclarecer e reiterar as instruções para preparação adequada do produto Jevtana (cabazitaxel):

Resumo

- A Sanofi foi recentemente informada de casos de erros na reconstituição de Jevtana que ocorreram na União Europeia, que poderiam levar a uma superdosagem do produto, uma vez que a dose real administrada no paciente foi de 15 a 20% maior a dose prescrita.
- A reconstituição de Jevtana requer duas etapas de diluição. Note que ambos os frascos-ampolas tanto do concentrado (60 mg/1,5mL) quanto o do diluente que acompanha o produto, contêm um excesso de volume para compensar perdas de líquido durante a preparação do produto.
- Este excesso de volume garante que após a diluição do concentrado do frasco-ampola com **TODO** o conteúdo do frasco-ampola do diluente, resulte em uma solução diluída inicial, chamada de "pré-mistura" ou "mistura concentrado-diluente", contendo 10 mg/mL de Jevtana.
- O erro na administração da dose ocorreu devido a uma reconstituição inadequada na primeira etapa da diluição, em que o volume nominal do frasco-ampola do diluente (4,5 mL) foi transferido ao frasco-ampola do concentrado, ao invés de transferir **TODO** o conteúdo do frasco-ampola do diluente (5,67 mL). Este erro fez com que uma dose mais elevada de Jevtana fosse administrada;
- As complicações esperadas de sobredosagem de Jevtana consistem de exacerbação das reações adversas como supressão da medula óssea e distúrbios gastrintestinais (vide "Reações Adversas e Superdose" – bula do produto).



	Frasco-Ampola do Concentrado	Frasco-Ampola do Diluente
Volume nominal	1,5 mL	4,5 mL
Conteúdo de cabazitaxel por volume nominal	60 mg cabazitaxel	
Volume de envase	1,83 mL	5,67 mL
Conteúdo de cabazitaxel por volume de envase	73,2mg cabazitaxel	

Instruções para Preparação Adequada de Jevtana

A preparação correta da solução de infusão de Jevtana requer **DUAS** etapas de diluição:

- 1- Diluição Inicial do concentrado: Sempre transferir TODO conteúdo do frasco-ampola do diluente (5,67 mL)** ao frasco-ampola do concentrado de modo a obter uma solução pré-mistura de concentração de 10 mg/mL.
- 2- Preparação da solução de infusão:** A partir desta pré-mistura, o volume requerido deve ser retirado e injetado dentro do recipiente de infusão de acordo com a dose pretendida de Jevtana a ser administrada ao paciente.
- 3- Caso um sistema de software automatizado seja utilizado para preparar a solução de infusão de Jevtana, deve-se assegurar que o sistema esteja configurado para permitir a retirada de TODO o conteúdo do frasco-ampola do diluente a ser adicionado ao frasco-ampola do concentrado, de modo a obter uma solução de pré-mistura de concentração de 10 mg/mL de cabazitaxel.**

Informações Adicionais

O medicamento Jevtana, concentrado para infusão 60 mg/1,5 mL + solução diluente, foi aprovado no Brasil em 26/10/2010 e está sendo comercializado desde 01/04/2011. JEVTANA em associação com prednisona ou prednisolona é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático hormônio-refratário, previamente tratados com um regime contendo docetaxel.

Informações detalhadas do produto Jevtana estão disponíveis no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA nos seguintes endereços eletrônicos: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp - Bulário Eletrônico da ANVISA.

http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/banco_med.htm - Consulta ao Banco de Dados da ANVISA.



Notificações de Relatos Espontâneos

Qualquer suspeita de eventos adversos devem ser notificados pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível no seguinte site eletrônico: www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm - ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Contato Direto com a Empresa

Para obter informações adicionais, entre em contato diretamente com a Sanofi através do nosso telefone de atendimento ao consumidor 0800-703-0014, ou pelo e-mail sac.brasil@sanofi.com