



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 131

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: AIFA – Nota Informativa Importante su Cabazitaxel Accord 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione: Rischio di errori terapeutici e di confusione con Jevtana (60 mg/1,5 ml) concentrato e solvente per soluzione per infusione.

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) il 16 giugno 2021 ha emanato una nota informativa concordata con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sull'uso di Cabazitaxel Accord 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione aggiornando gli operatori sanitari sul rischio di errori terapeutici e di confusione con Jevtana (60 mg/1,5 ml) concentrato e solvente per soluzione per infusione:

- **Esiste il rischio di errori terapeutici dovuti alla presenza sul mercato di diverse presentazioni di cabazitaxel:**
 - Cabazitaxel Accord (20 mg/ml) concentrato per soluzione per infusione: richiede un processo di diluizione in un'unica fase;
 - Jevtana (60 mg / 1,5 ml) concentrato e solvente per soluzione per infusione: richiede un processo di diluizione in due fasi.
- **Prima della fase di diluizione finale in soluzione di glucosio o in soluzione di cloruro di sodio per infusione, la concentrazione di cabazitaxel è:**
 - 20 mg/ml per Cabazitaxel Accord
 - 10 mg/ml per Jevtana.
- **Una confusione tra i prodotti può portare a errori terapeutici con conseguente sovradosaggio con esito potenzialmente fatale, o sotto-dosaggio con riduzione dell'effetto terapeutico.**
- **Verificare sempre attentamente quale prodotto viene utilizzato e le istruzioni di diluizione, per assicurarsi che il paziente riceva la dose corretta di cabazitaxel.**

L'AIFA ha, inoltre, ribadito l'importanza della segnalazione, da parte di tutti gli operatori sanitari, delle sospette reazioni avverse associate all'uso di **Cabazitaxel Accord 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione incluso qualsiasi errore**

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

terapeutico rammentando che le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza dell'operatore stesso.

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Dott. Filippo Anelli

All. n. 1

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: segreteria@fnomceo.it – C.F. 02340010582