



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

10/06/2021

### **CABAZITAXEL ACCORD 60 mg solution à diluer pour solution pour perfusion – Risque d'erreurs médicamenteuses et de confusion avec Jevtana (60 mg/1,5 mL) solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion**

*Information destinée aux oncologues, oncologues, pharmaciens hospitaliers, infirmier(ère)s des services hospitaliers.*

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la mise à disposition de la spécialité CABAZITAXEL ACCORD 60 mg solution à diluer pour perfusion, Accord Healthcare France, en accord avec l'Agence européenne des médicaments et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé, souhaite vous informer de ce qui suit :

#### Résumé

- **Il existe un risque d'erreur médicamenteuse en raison de la présence sur le marché de différentes spécialités et formulations à base de cabazitaxel :**
  - Cabazitaxel Accord (20 mg/mL) solution à diluer pour solution pour perfusion nécessite un processus de dilution **en une seule étape** ;
  - Jevtana (60 mg/1,5 mL) solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion nécessite un processus de dilution **en deux étapes**.
- **Avant l'étape finale de dilution dans la solution de glucose ou dans la solution de chlorure de sodium pour perfusion, la concentration de cabazitaxel est la suivante :**
  - 20 mg/mL pour Cabazitaxel Accord
  - 10 mg/mL pour Jevtana
- **Une confusion entre les produits peut conduire à des erreurs médicamenteuses entraînant soit un surdosage avec une issue potentiellement fatale, soit un sous-dosage avec une réduction de l'effet thérapeutique (voir la section informations complémentaires ci-dessous).**
- **Vérifiez toujours soigneusement quel produit est utilisé et les instructions de dilution pour vous assurer que le patient reçoive la dose appropriée de cabazitaxel.**

#### Informations complémentaires

Cabazitaxel Accord est indiqué, en association à la prednisone ou la prednisolone, dans le traitement des patients adultes avec un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration précédemment traités par un traitement à base de docétaxel.

## Différences entre Cabazitaxel Accord et Jevtana

	<b>Cabazitaxel Accord 20 mg/mL</b> solution à diluer pour solution pour perfusion	<b>Jevtana 60 mg/1,5 mL</b> solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion
Présentation	Un flacon prêt à l'emploi : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une solution à diluer (3 mL) : flacon scellé par une capsule en aluminium couverte d'un capuchon amovible en plastique <b>violet</b></li> </ul>	Deux flacons : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une solution à diluer (1,5 mL) : flacon scellé par une capsule en aluminium couverte d'un capuchon amovible en plastique <b>vert clair</b> ;</li> <li>• Un solvant (4,5 mL) : flacon scellé par une capsule en aluminium doré couverte d'un capuchon amovible en plastique <b>incoloré</b>.</li> </ul>
Mise en garde figurant sur l'emballage	"Voie intraveineuse après dilution"	"Voie intraveineuse (perfusion) APRES <b>dilution finale</b> "
Concentration de cabazitaxel dans le flacon avant l'étape finale de dilution (dans la poche de perfusion)	<b>20 mg/mL</b>	<b>10 mg/mL</b>

Les conséquences des erreurs médicamenteuses dues à d'éventuelles confusions entre deux produits différents sont :

- **Risque associé au surdosage** : exacerbation des effets indésirables tels que la suppression de la moelle osseuse et les troubles gastro-intestinaux pouvant entraîner une issue potentiellement fatale. Veuillez-vous référer à la section 4.9 "surdosage" du RCP qui décrit comment gérer le surdosage.
- **Risque associé au sous-dosage** : réponse sous-optimale au traitement entraînant la possibilité d'une résistance à la chimiothérapie anticancéreuse avec une réponse clinique réduite.

### Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).



### Information médicale

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous remercions de bien vouloir contacter le laboratoire :

Dénomination	Exploitant de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Cabazitaxel Accord 20 mg/mL solution à diluer pour solution pour perfusion	<p>ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS  45 rue du Faubourg de Roubaix  59000 LILLE  Information médicale et pharmacovigilance :  Tel : 03.20.40.17.70 (touche 2)  Email : pharma-france@accord-healthcare.com</p>

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>