

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.



## COMMUNICATION DIRECTE AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTE

### **JEVTANA (cabazitaxel): risques d'erreurs de médication lors de la préparation de Jevtana**

Diegem, novembre 2013



Madame, Monsieur, Cher Confrère ,

En collaboration avec l'Agence européenne du Médicament (European Medicines Agency, EMA) et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (afmps), Sanofi Belgium souhaite vous rappeler les instructions pour la préparation adéquate de Jevtana (cabazitaxel):

#### **Résumé**

- Sanofi a récemment été informé de cas d'erreurs de reconstitution avec Jevtana (cabazitaxel) qui pourraient mener à des surdosages, avec des doses administrées en réalité 15 % à 20 % plus élevées que celles prescrites.
- La reconstitution de Jevtana nécessite une dilution en deux étapes. Le flacon de solution à diluer de cabazitaxel et celui de solvant contiennent un trop-plein permettant de compenser la perte de liquide pendant la préparation.
- Le trop-plein fait en sorte qu'à la suite de la dilution de la solution à diluer avec le contenu **intégral** du flacon de solvant qui l'accompagne, on obtient une solution diluée initiale, appelée « prémélange » ou « mélange concentré-solvant », renfermant 10 mg/ml de Jevtana.

- L'erreur dans la dose administrée s'est produite en raison d'une reconstitution inadéquate au cours de la première étape, lorsque le volume nominal du flacon de solvant (4,5 ml) a été transféré au flacon de solution à diluer, au lieu du contenu intégral, donnant lieu à une dose plus élevée de Jevtana administrée.
- Les complications attendues liées au surdosage consisteraient en une exacerbation des réactions indésirables comme une dépression de la moelle osseuse et des troubles gastro-intestinaux (voir section 4.9 du Résumé des caractéristiques du produit).

	Flacon de solution à diluer	Flacon de solvant pour dilution
		
Volume nominal	1,5 ml	4,5 ml
Teneur en cabazitaxel par volume nominal	60 mg cabazitaxel	
Volume de remplissage réel	1,83 ml	5,67 ml
Teneur en cabazitaxel par volume de remplissage	73,2mg cabazitaxel	

### Instructions pour une préparation adéquate

La préparation correcte de la solution pour perfusion de Jevtana nécessite deux étapes de dilution :

- 1- **Dilution initiale de la solution à diluer : transférez toujours le contenu INTÉGRAL du flacon de solvant** dans la solution à diluer de manière à atteindre une concentration de 10 mg/ml dans le prémélange.
- 2- **Préparation de la solution pour perfusion** : à partir de ce prémélange, le volume nécessaire doit être prélevé et injecté dans le récipient de perfusion en fonction de la dose prévue de Jevtana à administrer au patient.

Lorsqu'un système logiciel automatisé est utilisé pour réaliser la préparation, il faut s'assurer que le système soit réglé de façon à permettre le prélèvement du contenu intégral du flacon de solvant pour l'ajouter au flacon de la solution à diluer et ce, afin d'assurer une concentration de 10 mg/ml dans le prémélange.

## Informations complémentaires

Jevtana 60 mg solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion a été approuvé dans l'Union européenne le 17 mars 2011, et il est indiqué, en association avec la prednisone ou la prednisolone, dans le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormono-résistant (mHRPC : metastatic hormone-refractory prostate cancer) précédemment traités par un schéma à base de docétaxel. Le produit a été lancé dans l'UE en avril 2011.

Vous trouverez des informations détaillées sur Jevtana sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA) : <http://www.ema.europa.eu/ema/>

Veuillez partager ces informations avec les collègues et le personnel médical concernés.

## Notification des effets indésirables

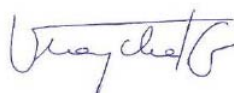
Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Jevtana au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire **en ligne** via [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be) ou à l'aide de la «**fiche jaune papier**», disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS - CBPH - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou encore par e-mail : [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au Département de Pharmacovigilance de Sanofi Belgium - Tél. 02/710.54.00 (24h/24h), [pharmacovigilance.belgium@sanofi.com](mailto:pharmacovigilance.belgium@sanofi.com)

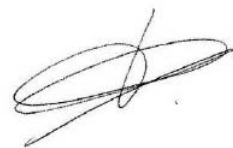
## Demande d'informations

Si vous avez d'autres questions ou si vous souhaitez recevoir des informations complémentaires, veuillez contacter Sanofi Belgium au numéro de téléphone suivant : 02/710.54.00 (24h/24h).

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.



Phn Koen Vranckx  
Pharmacien responsable



Dr Paul Cauchie  
Directeur médical

Sanofi Belgium sa-nv – Leonardo Da Vincilaan 19 - 1831 Diegem – <http://www.sanofi.be>

Tel. : +32 (0)2.710.54.00 - Fax : +32 (0)2.710.54.09 – TVA/BTW : BE 0404.435.901 RPM/RPR BRUXELLES BRUSSEL – BNP PARIBA IBAN BE10 2100 4983 3804 – BIC GEABEBB