

INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

## Lettre aux professionnels de Santé

Novembre 2013

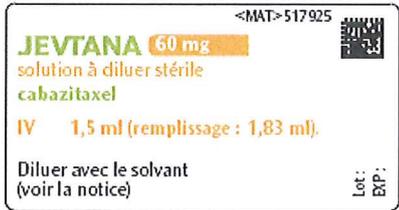
*Information destinée aux Professionnels de Santé suivants : pharmaciens hospitaliers***Informations importantes concernant le risque d'erreur lors de la préparation de JEVTANA (cabazitaxel)**

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), Sanofi souhaite vous rappeler les instructions pour la préparation de JEVTANA (cabazitaxel).

**Résumé**

- Sanofi a récemment été informé de cas d'erreurs de reconstitution de JEVTANA (cabazitaxel) qui peuvent conduire à des surdosages, avec des doses administrées de 15% à 20% supérieures aux doses prescrites.
- La reconstitution de JEVTANA requiert une dilution en deux étapes.
- Les flacons de solution de substance active à diluer et de solvant contiennent tous les deux un sur-remplissage pour compenser la perte de liquide survenant lors de la préparation.
- Ce sur-remplissage permet d'obtenir un « prémélange » contenant 10mg/mL de JEVTANA (cabazitaxel), après dilution de la totalité de la solution à diluer de JEVTANA avec la **totalité** du contenu du flacon de solvant fourni.
- Les erreurs rapportées seraient dues à une reconstitution inappropriée lors de cette première étape de dilution avec transfert uniquement de 4,5 mL de solvant (au lieu de la totalité du contenu du flacon) dans le flacon de solution de substance active à diluer.
- Les signes précoces d'un surdosage seraient une exacerbation d'effets indésirables tels qu'une aplasie médullaire et des troubles gastro-intestinaux (voir rubrique 4.9 du RCP).

	<b>Solution de substance active à diluer</b> <b>Diluer avec la totalité du solvant</b>	<b>Solvant</b>
		
Volume nominal	1,5 mL	4,5 mL
Quantité de cabazitaxel par volume nominal	60 mg de cabazitaxel	
Volume de remplissage	1,83 mL	5,67 mL
Quantité de cabazitaxel par volume de remplissage	73,2 mg de cabazitaxel	

## Instructions pour la préparation

La préparation correcte de JEVTANA requiert deux étapes de dilution :

1. **Dilution initiale de la solution de substance active : toujours transférer la totalité du contenu du flacon de solvant** dans le flacon de solution à diluer de JEVTANA afin d'obtenir un prémélange d'une concentration de 10 mg/mL de cabazitaxel.
2. **Préparation de la solution pour perfusion** : le volume requis de la solution de prémélange doit être prélevé et injecté dans la poche ou le flacon de perfusion, selon la dose de JEVTANA prescrite au patient.

Quand un logiciel automatisé est utilisé pour la préparation, il est nécessaire de s'assurer que le système est configuré pour permettre un prélèvement de la totalité du contenu du flacon de solvant pour le transférer dans le flacon de solution à diluer de JEVTANA afin d'assurer une concentration du prémélange de 10 mg/mL de cabazitaxel.

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

Des informations détaillées sur Jevtana sont disponibles sur le site internet de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) : <http://www.ema.europa.eu/>

Nous vous remercions de partager ces informations avec le personnel de santé concerné par la préparation de Jevtana.

## Déclaration des effets indésirables

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Nous vous rappelons que tout effet indésirable susceptible d'être lié à la prise de JEVTANA® doit être déclaré à votre CRPV de rattachement géographique (coordonnées disponibles sur le site [http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-depharmacovigilance/\(offset\)/5](http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-depharmacovigilance/(offset)/5)), ou dans le Dictionnaire Vidal®)

## Contact

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

SANOFI-AVENTIS France  
Information Médicale et Pharmacovigilance  
Tél : 0 800 394 000 (Métropole) / 0 800 626 626 (Dom-Tom)



Nathalie LE MEUR  
Pharmacien Responsable

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

---

Contact expéditeur : [informations@securite-patients.info](mailto:informations@securite-patients.info)