

En una carta elaborada por el grupo Sanofi-Aventis, en colaboración con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se recuerdan las instrucciones sobre la forma adecuada de preparación de Jevtana (cabazitaxel).

Resumen

- □ Sanofi ha sido informado recientemente de casos de errores en la reconstitución de Jevtana (cabazitaxel) que pueden derivar en sobredosis, con una administración de dosis real que es entre un 15 % a un 20% mayor que la dosis prescrita.
- □ La reconstitución de Jevtana requiere de una dilución en dos etapas. Tanto el vial de concentrado de cabazitaxel como el de disolvente contienen un sobrellenado para compensar la pérdida de líquido durante la preparación.
- □ El sobrellenado asegura que, después de la dilución del concentrado con el contenido completo del vial de disolvente, se obtenga una solución diluida inicial, llamada premezcla o mezcla concentrado-disolvente, que contiene 10 mg/ml de cabazitaxel (Jevtana).
- □ El error en la dosis administrada ocurre debido a una reconstitución inapropiada en la primera etapa. Ocurre cuando se transfiere el volumen nominal del vial de solvente (4.5 ml) al vial de concentrado, en lugar del contenido completo de solvente (5,67 ml), dando lugar a una mayor concentración de cabazitaxel en la premezcla) y la consecuente administración de una dosis mayor de Jevtana.
- □ Las complicaciones que pueden esperarse en caso de sobredosis consistirían en la exacerbación de las reacciones adversas de supresión de la médula ósea y trastornos gastrointestinales (ver sección 4.9 de la ficha técnica).

Para ampliar información pinchar [aquí](#).