



15 listopada 2011

## KOMUNIKAT DO FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

**DOTYCZY: Taxotere® (docetaksel) w postaci 1-fiolki z koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji**  
Ryzyko uszkodzenia zatyczki fiolki podczas używania igieł o dużej średnicy

*Szanowni Państwo,*

Firma Sanofi-Aventis pragnie przekazać Państwu istotne informacje dotyczące przygotowania produktu Taxotere w postaci 1-fiolki z koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji.

Przekazanie niniejszej informacji zostało uzgodnione z Europejską Agencją Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Do przygotowania roztworu do infuzji produktu Taxotere w postaci 1-fiolki z koncentratem, dystrybuowanego przez firmę Sanofi-Aventis, należy używać igieł o średnicy 21G. To zalecenie dotyczące rozmiaru igły oparte jest na otrzymanych przez firmę zgłoszeniach o obecności cząsteczek w strzykawce w przypadku, gdy do przygotowania roztworu do infuzji produktu Taxotere w postaci 1-fiolki używano igły o średnicy 19G. Cząsteczki zostały zauważone podczas oględzin strzykawki z koncentratem produktu przed wstrzyknięciem do końcowego roztworu do infuzji. Firma Sanofi-Aventis otrzymała próbki cząsteczek znalezionych w strzykawce i zostały one zidentyfikowane jako fragmenty gumy z zatyczki fiolki produktu Taxotere w postaci 1-fiolki.

Firma nie otrzymała żadnych zgłoszeń przypadków dotyczących pacjentów, którzy otrzymaliby końcowy roztwór do infuzji zawierający cząsteczki zatyczki fiolki.

Dalsza analiza zatyczek fiolek z koncentratem przez firmę Sanofi-Aventis potwierdziła ich zgodność ze stosownymi wymaganiami zawartymi w specyfikacji.

Zwracamy uwagę, że w przypadku używania igieł o średnicy 18G lub 19G do przygotowania produktu Taxotere w postaci 1-fiolki, może dojść do uszkodzenia zatyczki. Z tego względu zalecamy stosowanie **igieł o średnicy 21G** do pobierania wymaganej ilości docetakselu z fiolki z koncentratem produktu Taxotere. Przed podaniem, roztwór do infuzji produktu Taxotere w postaci 1-fiolki należy zawsze obejrzeć w celu sprawdzenia obecności cząstek stałych lub zmiany zabarwienia, ilekroć roztwór lub pojemnik na to pozwalają. Firma Sanofi-Aventis nie otrzymała żadnych zgłoszeń o uszkodzeniu zatyczki fiolki, gdy do przygotowania produktu Taxotere używano igieł o średnicy 21G.

Druki informacyjne dotyczące produktu Taxotere zostały odpowiednio zmienione w celu uwzględnienia powyższych informacji.



### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Każde podejrzenie działania niepożądanego, które wystąpiło po zastosowaniu produktu leczniczego Taxotere (docetaksel) należy zgłaszać do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
ul. Żąbkowska 41  
03-736 Warszawa  
tel.: (22) 492 13 01, faks: (22) 492 13 09

i/ lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
tel.: (22) 280 00 00, faks: (22) 280 06 03  
[www.sanofi-aventis.pl](http://www.sanofi-aventis.pl)

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie internetowej: <http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

W przypadku jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o bezpośredni kontakt z dr n. med. Andrzejem Urbanem, Kierownikiem ds. Medycznych firmy Sanofi-Aventis Sp. z o.o., tel. (22) 280 06 83.

Z poważaniem,

dr n. med. Piotr Paczwa  
Dyrektor Medyczny  
Sanofi-Aventis Sp. z o.o.