

Laiškas sveikatos priežiūros specialistui, 2016 m. gegužės 13 d.

## **TAXOTERE®/docetakselis– 1 flakonas 20 mg/1 ml ir 1 flakonas 80 mg/4 ml - Lietuva**

Gerbiamasis sveikatos priežiūros specialiste!

Sanofi kompanija, Aventis Pharma S.A. vardu ir remdamasi susitarimu su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba bei Europos vaistų agentūra, nori Jus informuoti apie pradedamą toliau nurodytų vaistinių preparatų atšaukimą iš rinkos, perdozavimo riziką bei galimą vaistinio preparato trūkumą rinkoje.

- Taxotere (docetakselis) 20 mg / 1 ml koncentratas infuziniam tirpalui, 1 ml 1 flakonas
- Taxotere (docetakselis) 80 mg / 4 ml koncentratas infuziniam tirpalui, 4 ml 1 flakonas

### **Apibendrinimas**

- Sanofi gamybos vietoje Frankfurte (Vokietija), užpildymo proceso defektas lėmė, kad Taxotere flakonuose atsirado 5% didesnė veikliosios medžiagos koncentracija. Flakonuose esantis bendras veikliosios medžiagos kiekis yra toks pat, bet mažesniame tūryje.
- Kadangi tokių flakonų galėjo būti pateikta į rinką, Sanofi nusprendė pradėti jų atšaukimą iš rinkos. Vis dėlto kai kurie minėti flakonai (toliau paminėtų serijų) jau galėjo būti suvartoti.
- Tais atvejais, kai tokiuose flakonuose esantis koncentratas buvo panaudotas reikiamai dozei paruošti, pacientas galėjo suvartoti šiek tiek didesnę nei numatyta dozę. Nors nėra tikėtina, kad tai galėjo lemti sunkesnių žinomų nepageidaujamų reiškinių (tokių kaip hepatotoksiškumas, - neutropenijos, febrilinės neutropenijos), infekcijų, toksinio poveikio periferinei nervų sistemai, mukozito ir viduriavimo pasireiškimą, to paneigti negalima. Be to, galėjo pasunkėti ir kitų preparato charakteristikų santraukoje paminėtų nepageidaujamų reakcijų dažnis ar sunkumas.
- Sveikatos priežiūros specialistai turi atidžiai stebėti pacientus, kurie vartojo susijusių serijų vaistinį preparatą, ar neatsiranda toksinio poveikio požymių, ir skirti tinkamą gydymą. Klinikinės perdozavimo pasekmės gali būti sunkesnės pacientams, kuriems yra didesnė sunkaus toksinio poveikio rizika vartojant rekomenduojamas dozes.  
Dėl minėtų Taxotere pakuočių atšaukimo iš rinkos Taxotere rinkoje gali nelikti. Tikimasi, kad normalus tiekimas bus atnaujintas 2016 m. rugpjūčio 19 d.

### **Alternatyvus gydymas**

Jeigu pasireikštų vaistinio preparato trūkumas rinkoje, pacientus, kurie buvo gydomi Taxotere (docetakselio koncentratas infuziniam tirpalui, 1 ml ir 4 ml flakonai), rekomenduojama pradėti gydyti kitu vaistiniu preparatu, kurio sudėtyje yra docetakselio. Tai turi būti daroma prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui. Gydymo docetakseliu nutraukimas gali kelti pavojų gyvybei. Lietuvoje tiekiami šie alternatyvūs vaistiniai preparatai:

Camitotic 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui

Docetaxel Accord 80mg/4ml koncentratas infuziniam tirpalui

Docetaxel Accord 20mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui

Docetaxel EBEWE 10mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui

Docetaxel Hospira 10mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui

Docetaxel Kabi 20mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui

Docetaxel Teva 80mg/2,88 koncentratas ir tirpiklis infuziniam tirpalui

Docetaxel Teva 20mg/0,72 koncentratas ir tirpiklis infuziniam tirpalui

Tolnexa 20mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui

### **Papildoma informacija**

#### **Lietuvoje atšaukta serija: Taxotere 20 mg/ml N1, serija 5F189A**

- Daugiau informacijos pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos tinklalapyje: [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt)
- Po to, kai bus išspręstas vaistinio preparato tiekimo sutrikimas, bus pateikta daugiau informacijos.

### **Kvietimas pranešti**

Apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas praneškite tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ar atsiųskite ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### **Kontaktiniai kompanijos duomenys**

Jeigu kiltų bet kokių klausimų ar norėtumėte gauti papildomos informacijos, kreipkitės į UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“ medicininės informacijos skyrių: A. Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, nemokamu telefonu (8~800) 50008 arba elektroniniu paštu: [Pharmacovigilance.Lithuania@sanofi.com](mailto:Pharmacovigilance.Lithuania@sanofi.com). Internete: [www.sanofi.lt](http://www.sanofi.lt)

UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“  
Sanofi Genzyme Medicinos vadovas

Artūras Petrauskas

