



LAIŠKAS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTUI

2011 m. lapkričio 15 d.

TEMA: Taxotere® (docetakselis) koncentratas injekciniam tirpalui, kuris yra pakuotėje po vieną buteliuką

Su didelio dydžio adatos naudojimu susijusi kamščio fragmentų atsiskyrimo rizika.

Gerbiamasis sveikatos priežiūros specialiste!

Sanofi-aventis norėtų Jus informuoti apie svarbią informaciją dėl Taxotere, kuris yra pakuotėje po vieną buteliuką, paruošimą vartojimui.

Ruošiant vartoti sanofi-aventis tiekiamą Taxotere koncentratą, kuris yra pakuotėje po vieną buteliuką, reikia naudoti 21 G dydžio adatą. Šis adatos dydis rekomenduojamas, remiantis gautais pranešimais apie švirkšte randamas daleles, naudojant 19 G dydžio adatą, kuri buvo naudojama, ruošiant vartoti Taxotere koncentratą. Dalelių pastebėta apžiūrint švirkštą prieš vaistinio preparato sušvirkštimą į galutinį infuzinį tirpalą. Sanofi-aventis paėmė švirkšte pastebėtų dalelių mėginius ir nustatė, kad tai yra Taxotere buteliuko kamščio gumos dalelės.

Mes negavome pranešimų apie pacientus, kuriems būtų infuzuota galutinio infuzinio tirpalo su kamščio dalelėmis.

Tolesnė Taxotere, kuris yra pakuotėje po vieną buteliuką, kamščių analizė parodė, kad jie visiškai atitinka susijusių specifikacijų reikalavimus.

Būtina turėti omenyje, kad ruošiant vartoti Taxotere koncentratą, kuris yra pakuotėje po vieną buteliuką, ir naudojant 18 G ar 19 G dydžio adatas, gali atsiskirti kamščio fragmentų. Dėl šios priežasties, norint ištraukti iš Taxotere buteliuko reikiamą docetakselio kiekį, reikia naudoti **21 G dydžio adatą**. Taxotere koncentratą, esantį pakuotėje po vieną buteliuką, prieš vartojimą visada reikia apžiūrėti (jei tik nėra su tirpalu ar talpykle susijusių trukdžių), ar neatsirado dalelių ir ar nepakito spalva. Sanofi-aventis negavo pranešimų apie kamščio fragmentų atsiskyrimą Taxotere ruošimo metu naudojant 21 G dydžio adatą.

Sveikatos priežiūros specialistai turėtų pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai nemokamu faksu (8-800) 201-31, el. paštu NepageidaujamaR@vkt.lt arba paštu – VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius. Apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas dėl Sanofi-aventis produktų vartojimo taip pat galima pranešti į UAB "Sanofi-Aventis Lietuva", tel.: 8 611 27655 arba el.paštu Pharmacovigilance.Lithuania@sanofi.com.

Vaistinio preparato informacija buvo peržiūrėta ir papildyta minėtais duomenimis.

Pagarbiai

Baltijos šalių medicinos direktorė

Daiva Apanavičienė