



Přímé sdělení zdravotnickým pracovníkům – Taxotere (docetaxel), koncentrát pro přípravu injekčního roztoku – riziko vytěti části zátky při použití silných injekčních jehel

V Praze, 23. ledna 2012

Vážená paní magistro, vážený pane magistře,
vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost sanofi-aventis by Vás ráda informovala o důležitém doporučení, které se týká přípravy infúzního roztoku léčivého přípravku Taxotere (docetaxel), koncentrát pro přípravu injekčního roztoku (tzv. one vial forma).

Pro přípravu infúzního roztoku přípravku Taxotere by měly být používány injekční jehly velikosti 21G (0,8mm). Tato doporučená velikost vychází z hlášení o výskytu částeczek pryže v koncentrátu v případech, kdy byly během přípravy použity jehly velikosti 19G. Tyto částecčky byly zjištěny při vizuální kontrole koncentrátu v injekční stříkačce před jeho vstříknutím do infúzního vaku nebo láhve. Analýza zajištěných vzorků prokázala, že se jedná o částecčky pryže pocházející ze zátky lahvičky s koncentrátem přípravku Taxotere.

Společnost sanofi-aventis neobdržela žádné hlášení o podání infúzního roztoku, který by obsahoval tyto částecčky pacientům. Analýza zátek lahviček přípravku Taxotere provedená společností sanofi-aventis potvrdila, že zátky odpovídají výrobní specifikaci.

Mějte prosím na paměti, že k vytěti části zátky může dojít při používání jehel velikosti 18G (1,25mm) a 19G (1,05mm). Z tohoto důvodu by měly být pro odběr požadovaného množství koncentrátu pro přípravu infúzního roztoku používány kalibrované injekční stříkačky s jehlou velikosti 21G (0,8mm).

Stejně jako u všech parenterálních přípravků je třeba infúzní roztok před použitím vizuálně zkontrolovat. Roztoky obsahující sraženiny či částecčky pryže je nutno vyřadit. Společnost sanofi-aventis neobdržela žádné hlášení o výskytu částeczek pryže v koncentrátu při použití injekčních jehel velikosti 21G.

Souhrn údajů o přípravku byl o tuto informaci doplněn.

Výzva ke hlášení

Připomínáme povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv jakékoli podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti významné pro zdraví léčených osob spojené s užíváním léčivých přípravků. Hlášení prosím zasílejte SÚKL na formuláři pro hlášení nežádoucího účinku či elektronicky. Formulář a odkaz na elektronické hlášení jsou k dispozici na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Kontakt

V případě jakýchkoli dotazů nás neváhejte kontaktovat: sanofi-aventis, s.r.o, Evropská 846/176a, 160 00, Praha, www.sanofi.cz, tel.: 233 086 111, fax.: 233 086 222, email: cz-info@sanofi.com

S pozdravem

MUDr. Zuzana Příborská, CSc.
Medical Director

Příloha: Návod k přípravě a použití přípravku TAXOTERE koncentrát pro přípravu infúzního roztoku