



Bratislava, 1.12.2011

## **Taxotere® (docetaxel) infúzny koncentrát – riziko vytlačenia drobných častôčiek zátky pri použití hrubších injekčných ihl**

Vážení zdravotnícki pracovníci,

sanofi-aventis informuje o dôležitom odporučení, ktoré sa týka prípravy infúzneho roztoku z lieku Taxotere infúzny koncentrát (tzv. Taxotere v jednej liekovke, one-vial forma)

**Na prípravu infúzneho roztoku sa majú použiť injekčné ihly veľkosti 21G (0,8 mm).** Toto odporúčenie je založené na hláseniach prítomnosti drobných častôčiek zátky v injekčnej striekačke, počas prípravy infúzneho roztoku s použitím ihl hrúbky 19G. Tieto častôčky boli zistené pri zrakovnej kontrole koncentrátu v injekčnej striekačke, pred vstreknutím koncentrátu do infúzneho vaku alebo fľaše. Analýza vzoriek preukázala, že ide o častôčky gumy pochádzajúce zo zátky lieku Taxotere infúzny koncentrát.

Spoločnosť sanofi-aventis nedostala žiadne hlásenia o podaní infúzneho roztoku s častôčkami zátky pacientom. Ďalšie preverovanie potvrdilo, že zátky na injekčných liekovkách zodpovedajú výrobnej špecifikácii.

Majte prosím na pamäti, že k vytlačeniu drobných častôčiek zátky môže dôjsť pri použití injekčných ihl veľkosti 18G (1,25 mm) a 19 G (1,05 mm), a preto sa majú na odber požadovaného množstva koncentrátu na prípravu infúzneho roztoku používať kalibrované injekčné striekačky s ihlou veľkosti 21 G (0,8 mm).

Infúzny roztok pripravený z lieku TAXOTERE infúzny koncentrát sa musí pred každým použitím vizuálne skontrolovať, či neobsahuje drobné častôčky alebo či nie je sfarbený. Spoločnosť sanofi-aventis nedostala žiadne hlásenia o prítomnosti drobných častôčiek zátky v koncentráte pri použití injekčných ihl veľkosti 21 G (0,8 mm).

Súhrn charakteristických vlastností lieku je doplnený o túto informáciu.

### **Výzva na hlásenie:**

Lekári, lekárnici a zdravotnícki pracovníci majú hlásiť nežiaduce účinky na Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠUKL), Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: 02-50701 206, fax: 02 50701 237, e-mail: [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk), [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)

### **Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na:**

sanofi-aventis Pharma Slovakia, s.r.o. Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika Tel. : +421 2 33 100 100, Fax : +421 2 33 100 199 [www.sanofi-aventis.sk](http://www.sanofi-aventis.sk)

S pozdravom,

MUDr. Zuzana Příborská, CSc.  
Medical Director

Príloha: Návod na použitie TAXOTERE 20mg/1ml infúzneho koncentrátu a TAXOTERE 80mg/4ml infúzneho koncentrátu