

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

Dicembre, 2011

Oggetto: Taxotere® (docetaxel) monofiala Concentrato per Soluzione per Infusione.

Rischio di estrazione di frustoli dal tappo del flaconcino con l'uso di aghi di grosso calibro

Gentile Operatore Sanitario,

Sanofi-aventis desidera fornirle importanti informazioni sulla preparazione del Taxotere monofiala.

Per la preparazione di Taxotere monofiala, distribuito da sanofi-aventis, deve essere utilizzato un ago di calibro 21. Questa raccomandazione sulla misura dell'ago nasce in seguito al ricevimento di segnalazioni sulla presenza di particelle nella siringa di trasferimento, nel corso della preparazione di Taxotere monofiala, con un ago di calibro 19. Le particelle sono state individuate tramite ispezione visiva della siringa di trasferimento, prima di iniettare il farmaco, nella soluzione per infusione finale. Sanofi-aventis ha ricevuto campioni delle particelle osservate nella siringa di trasferimento: tali frammenti sono stati identificati come gomma, proveniente dal tappo di Taxotere monofiala.

Non abbiamo ricevuto segnalazioni su pazienti a cui sia stata somministrata la soluzione per infusione finale contenente le particelle del tappo.

Un'ulteriore analisi dei tappi della monofiala, da parte di sanofi-aventis, ha confermato la loro conformità agli specifici requisiti applicabili.

La informiamo che l'estrazione di frustoli dal tappo puo' verificarsi quando, per la preparazione del Taxotere monofiala, si utilizzano aghi di calibro 18-19. Per questa ragione, per prelevare la quantità necessaria di docetaxel da Taxotere monofiala, si deve utilizzare un **ago di calibro 21**. Si raccomanda sempre di ispezionare visivamente il Taxotere monofiala, prima della somministrazione, per l'eventuale presenza di particelle o fenomeni di decoloramento, ogni volta che la soluzione ed il recipiente lo consentano. Sanofi-aventis non ha ricevuto alcuna segnalazione di estrazione di frustoli dal tappo usando un ago di calibro 21 durante la preparazione di Taxotere.

Tutti gli eventi avversi osservati nei pazienti devono essere riportati al sistema nazionale di farmacovigilanza, in accordo alla regolamentazione nazionale.

Gli stampati del prodotto sono stati aggiornati per includere queste informazioni.

In caso di dubbi o di richiesta di ulteriori informazioni, la preghiamo di contattare il Servizio di Informazione Medica al recapito: 800.536.389.

Cordialmente,



Dott. Marco Scatigna

Direttore Scientifico