

COMUNICAÇÃO DIRIGIDA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

ASSUNTO: Taxotere® (docetaxel) Concentrado para solução para perfusão (solução pronta)
Risco de fragmentação da tampa quando utilizadas agulhas de maior calibre

Exmo(a). Senhor(a) Doutor(a),

A sanofti-aventis, produtos farmacêuticos, Lda, vem por este meio transmitir informação importante sobre a preparação de Taxotere, embalagem de um frasco.

Na preparação de Taxotere, distribuído pela sanofti-aventis, deve ser utilizada uma agulha de calibre 21. Esta recomendação relativa ao calibre da agulha é devida à recepção de casos em que foram assinalados a presença de partículas na seringa quando é usada, na preparação de Taxotere, uma agulha de calibre 19. As partículas foram observadas durante a inspeção da seringa antes da injeção do fármaco na solução final para perfusão. A sanofti-aventis obteve amostras das partículas observadas na seringa e os fragmentos dessas partículas foram identificados como borracha da tampa do frasco de Taxotere.

Não foram recebidas notificações de casos de doentes que tenham recebido a solução final para perfusão com partículas da tampa.

A análise das tampas dos frascos, realizada pela sanofti-aventis, comprovou que há conformidade com os requisitos específicos aplicáveis.

É ainda importante referir que a fragmentação da tampa do frasco pode ocorrer quando são usadas, na preparação do Taxotere, agulhas de calibre 18 ou 19. Deste modo, deve ser usada uma **agulha de calibre 21** para retirar a quantidade necessária de docetaxel de um frasco de Taxotere. O frasco de Taxotere deve ser sempre inspecionado visualmente quanto à presença de partículas ou descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente o permitam. A sanofti-aventis não recebeu notificações de casos de fragmentação da tampa quando usada uma agulha de calibre 21 durante a preparação de Taxotere.

O Resumo das Características do Medicamento foi revisto, de modo a incluir esta informação.

Deverão ser notificadas quaisquer suspeitas de reacções adversas que os seus doentes possam ter como habitualmente ao INFARMED, I.P., através da ficha de notificação de reacções adversas, e/ou à Sanofti-aventis, produtos farmacêuticos, Lda.

Contactos para notificação:

INFARMED, I.P.

Telefone: 217987140/41

Fax: 217987397

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Sanofti-aventis, produtos farmacêuticos, Lda.

Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – Piso 3

2740-244 Porto Salvo

Telefone: 21 358 94 00

Fax: 21 358 96 09

Para qualquer esclarecimento adicional, contacte por favor a sanofti-aventis.

Sanofti-aventis, produtos farmacêuticos, Lda.

Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – Piso 3

2740-244 Porto Salvo

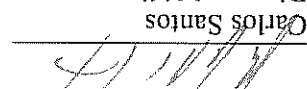
Telefone: 21 358 94 00

Fax: 21 358 96 09

www.sanofti-aventis.com

Ficando ao dispor para qualquer informação complementar que julgue necessária, apresentamos os melhores cumprimentos,

Cumprimentos,



Carlos Santos

Director Médico

Sanofti-aventis