



18 de maio de 2016

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde

TAXOTERE® (docetaxel)– concentrado para solução para perfusão 20mg/1 ml e 80 mg/4ml – apresentações de 1 frasco

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

A Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda., representante local do titular de AIM, Aventis Pharma S.A., com o acordo da Agência Europeia do Medicamento (EMA) e do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., vem por este meio informá-lo do início de uma recolha voluntária, do risco de sobredosagem e da interrupção no fornecimento relativamente aos medicamentos:

- Taxotere (docetaxel) 20mg / 1 ml concentrado para solução para perfusão, 1 frasco;
- Taxotere (docetaxel) 80mg / 4 ml concentrado para solução para perfusão, 1 frasco.

Resumo

- Um defeito no processo de enchimento numa fábrica da Sanofi em Frankfurt, na Alemanha, resultou em frascos de Taxotere 5% mais concentrados. Os frascos contêm a mesma quantidade total de substância ativa num volume menor.
- A Sanofi iniciou a recolha dos lotes afetados, disponíveis no mercado. No entanto, alguns dos frascos afetados (ver abaixo a lista dos lotes) podem já ter sido usados.
- Nos casos em que o concentrado dos frascos afetados foi utilizado na dose requerida, pode ter sido administrado ao doente uma dose ligeiramente superior à pretendida. Apesar de pouco provável, não pode ser excluída a possibilidade de se verificar um aumento da intensidade de acontecimentos adversos conhecidos, tais como toxicidade hematológica (neutropenia, neutropenia febril), infecção, neurotoxicidade periférica, mucosite e diarreia. Pode também verificar-se um aumento da frequência ou gravidade de outros acontecimentos adversos descritos no Resumo das Características do Medicamento.
- Os Profissionais de Saúde devem monitorizar cuidadosamente os doentes a quem foi administrado o concentrado dos lotes em causa relativamente a sinais de toxicidade e assegurar o tratamento adequado. A consequência clínica da sobredosagem pode ser potenciada nos doentes que apresentam maior risco de toxicidade grave na dose recomendada. Devido à necessidade de proceder a esta recolha poderá verificar-se a interrupção no fornecimento das apresentações acima mencionadas de Taxotere.

A data estimada para a retoma do fornecimento normal é 19 de agosto de 2016.

Tratamentos alternativos

No caso de falta do medicamento, os doentes que já receberam tratamento com Taxotere (docetaxel, concentrado para solução para perfusão, frascos de 1 ml e 4 ml) devem preferencialmente receber tratamento alternativo, com medicamentos contendo docetaxel, sob a supervisão de um profissional de saúde. A interrupção do tratamento com Taxotere pode representar um potencial risco de vida. Quando o fornecimento do mercado estiver normalizado será enviada comunicação adicional.



Informação adicional

Lista dos lotes afetados e comercializados em Portugal

- Taxotere (docetaxel), concentrado para solução para perfusão 20 mg/1 ml – lote nº 5F189A
- Taxotere (docetaxel), concentrado para solução para perfusão 80 mg/4 ml – lote nº 5F199A

Contactos para notificação

Por favor notifique qualquer suspeita de reação adversa a este medicamento ao INFARMED, I.P. e/ou ao respetivo Titular de AIM, através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53,

1749-004 Lisboa

Email: farmacovigilancia@infarmed.pt

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

Tel: 217987373 e Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: 217987397

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – Piso 3

2740-244 Porto Salvo

Email: PT-Farmacovigilancia@sanofi.com

Tel: 213589400 / Fax: 213589609

Ficamos ao dispor para qualquer informação complementar que considere necessária e apresentamos os melhores cumprimentos,


p/ Dra. Filipa Lupi
Responsável Médica