



HYVÄ TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAINEN -KIRJE

Marraskuu 2011

AIHE: TAXOTERE[®] (dosetakseli) infuusiokonsentraatti, liuosta varten; valmisteet, joissa on 1 injektiopullo
Kumitulpan palasten vaara, joka liittyy suurikokoisen neulan käyttöön

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Sanofi-aventis Oy tiedottaa teille TAXOTERE[®]-valmisteen valmistukseen (vain 1 injektiopullon sisältävät pakkaukset) liittyvää tärkeää tietoa.

Sanofi-aventisin markkinoimien, TAXOTERE[®]-valmisteiden (1 injektiopullon pakkaukset) valmistuksessa tulee käyttää 21G kokoisia neuloja. Tämä neulakoon suositus perustuu saamiimme raportteihin, joissa injektioruiskussa oli havaittu hiukkasia valmisteen siirtovaiheessa, ja joissa TAXOTERE[®]-valmisteen (1 injektiopullon pakkaukset) valmistuksessa oli käytetty 19G kokoisia neuloja. Hiukkaset huomattiin, kun siirtoruisku tarkastettiin silmämääräisesti ennen lääkkeen lisäämistä lopulliseen infuusioliuokseen. Sanofi-aventis sai näytteitä siirtoruiskuissa havaituista hiukkasista ja niiden todettiin olevan TAXOTERE[®]-injektiopullon (1 injektiopullon pakkaukset) kumitulpan palasia.

Meille ei ole raportoitu tapauksia, joissa kumitulpan palasia olisi joutunut lopulliseen potilaalle annettuun infuusioliuokseen.

Sanofi-aventis teki tutkimuksia yhden injektiopullon pakkauksien kumitulpile, mikä varmisti, että kumitulpat olivat laatuvaatimusten mukaisia.

Huomatkaa, että käytettäessä 18G tai 19G kokoisia neuloja TAXOTERE[®]-valmisteen (1 injektiopullon pakkaukset) valmistuksessa, tulpasta voi lohjeta kumipalasia. Siksi tarvittavan dosetakseliannoksen vetämiseen TAXOTERE[®]-injektiopullosta (1 injektiopullon pakkaukset) tulee käyttää **21G kokoista neulaa**. Yhdestä injektiopullosta valmistettu TAXOTERE[®]-liuos tulee aina tarkistaa silmämääräisesti hiukkasten tai värin muutoksen varalta ennen lääkkeen antoa aina, kun se on liuoksen ja sen säilytysastian puolesta mahdollista. Sanofi-aventis ei ole saanut yhtään tulpan kumipalasia koskevaa tuotevalitusta, jossa olisi käytetty 21G kokoista neulaa TAXOTERE[®]-infuusioliuoksen valmistamiseen.

Pyydämme ilmoittamaan kaikki epäillyt haittavaikutukset TAXOTERE[®]-valmisteesta joko Fimealle www.fimea.fi tai myyntiluvan haltijalle (sanofi-aventis Oy, Lääketurvayksikkö, Huopalahdentie 24, 00350 HELSINKI tai drug-safety.finland@sanofi.com).

Tämä tieto päivitetään valmisteyhteenvedoissa.

Lisäkysymyksiin vastaamme numerossa 0201 200 369, Lääkeinfo, sanofi-aventis Oy tai kysymykset voi lähettää sähköpostiosoitteeseen laakeinfo.finland@sanofi.com.

Parhain terveisin,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Jarmo Kaukua".

Jarmo Kaukua
lääketieteellinen johtaja
sanofi-aventis Oy
Osoitetiedot: Cedegim Finland Oy