

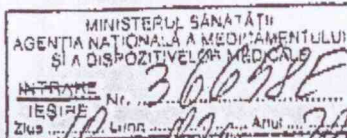
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 București

Tel.: +40-21.317.11.02

Fax: +40-21.316.34.97



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA
Domnului Președinte Prof. Dr. Dumitru Lupuliasa

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency=EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania sanofi-aventis România S.R.L. pentru informarea corpului medical cu privire la riscul de desprindere a unor fragmente din dopul de cauciuc al flaconului cu medicamentul Taxotere (docetaxel) concentrat pentru soluție perfuzabilă, formularea cu 1 flacon, în cazul utilizării acelor de calibru mare.

Compania deținătoare a autorizației de punere pe piață, Aventis SA – Franța a inițiat informarea profesioniștilor din domeniul sănătății din Statele Membre ale Uniunii Europene (UE) prin intermediul unei scrisori „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății” în legătură cu acest aspect.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea corpului medical asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății și materialele educaționale pe care le distribuie compania sanofi-aventis România S.R.L. și va publica pe web-site-ul agenției (www.anm.ro) aceeași informație la rubrica – FARMACOVIGILENȚĂ – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentele menționate anterior.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Politica Medicamentului, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Medicilor din România.

PREȘEDINTE

Dr. Petru

DOMOCOS

VICEPREȘEDINTE

Dr. Nicolae FOTIN

ȘEF DEPARTAMENT
PROCEDURI EUROPENE
Farm. primar Nela VILCEANU

COLEGIUL FARMACIȘTILOR
DIN ROMANIA

INTRARE NR. 48

DATA 13.02.2012

Februarie 2012

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății
referitoare la riscul de desprindere a unor fragmente din dopul de cauciuc al flaconului
cu medicamentul Taxotere (docetaxel) concentrat pentru soluție perfuzabilă,
formularea cu 1 flacon,
în cazul utilizării acelor de calibru mare**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania sanofi-aventis dorește să vă aducă la cunoștință informații importante cu privire la prepararea soluției perfuzabile de Taxotere, formularea cu 1 flacon.

La prepararea soluției perfuzabile de Taxotere formularea cu 1 flacon, distribuit de compania sanofi-aventis, trebuie utilizat un ac de calibrul 21G. Recomandarea privind această dimensiune a acului se bazează pe raportările primite cu privire la apariția de particule în seringă de transfer, în cazul în care pentru prepararea soluției perfuzabile de Taxotere formularea cu 1 flacon se utilizează un ac de calibrul 19G. Particulele s-au observat la inspecția vizuală a seringii de transfer, înainte de injectarea medicamentului în soluția perfuzabilă finală. Compania sanofi-aventis a colectat probe din particulele observate în seringă de transfer și le-a identificat ca fiind fragmente de cauciuc din dopul flaconului de Taxotere formularea cu 1 flacon.

Compania nu a primit raportări privind prezența de particule din dop în soluția perfuzabilă finală, destinată administrării la pacienți.

Examinarea suplimentară de către compania sanofi-aventis a dopurilor flacoanelor a confirmat conformitatea acestora cu parametrii specificației aplicabile.

Vă rugăm să aveți în vedere faptul că desprinderea de fragmente din dop poate apărea la utilizarea acelor de calibrul 18G sau 19G pentru prepararea soluției de Taxotere formularea cu 1 flacon. Din acest motiv, la extragerea cantității necesare de docetaxel din flaconul de Taxotere trebuie utilizat **un ac de calibrul 21G**. Flaconul de medicament Taxotere trebuie întotdeauna inspectat vizual înainte de administrare, în vederea depistării eventualelor particule sau modificări de culoare; se inspectează vizual și soluția perfuzabilă, de fiecare dată când permite recipientul. Compania sanofi-aventis nu a primit nicio raportare referitoare la desprinderea de fragmente din dop în cazul în care soluția perfuzabilă de Taxotere a fost preparată cu un ac de calibrul 21G.

Apel la raportarea de reacții adverse

Orice eveniment advers apărut la pacienții dumneavoastră trebuie raportat în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente” disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro) la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, prin fax către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România
Fax: 0213163497

sau către:

reprezentantul Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață:
sanofi-aventis România S.R.L.
Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, sector 5, București
Tel: 021 317 31 36
Fax: 021 317 31 34
e-mail: pv.ro@sanofi-aventis.com).

Informațiile despre medicament au fost actualizate astfel încât să includă aceste informații.

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Taxotere, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al companiei sanofi-aventis:

sanofi-aventis România S.R.L.
Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, sector 5, București
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Cu stimă,

Dr. Ovidiu SALTAS-DABIJA
Director Medical și RA sanofi-aventis România S.R.L.