

Medical

Gouda, november 2011
Ref.: EK/011259

ONDERWERP: 1-vial Taxotere® 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (docetaxel)

Risico op rubberen deeltjes van de stop in de spuit bij perforatie met naalden met groot lumen

Geachte heer, mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor Geneesmiddelen voor Humaan Gebruik (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), wenst sanofi-aventis Netherlands B.V. u te informeren over belangrijke informatie met betrekking tot de bereiding van Taxotere infusievloeistof met de 1-vial formulering.

Voor de bereiding van de Taxotere infusievloeistof met 1-vial injectieflacons moet een naald gebruikt worden met een diameter van 21 Gauge. Deze aanbeveling van naaldgrootte is gebaseerd op meldingen van de aanwezigheid van deeltjes in de spuit bij gebruik van de 1-vial Taxotere injectieflacons met een 19 Gauge naald. De deeltjes werden ontdekt bij visuele inspectie van de spuit voordat het geneesmiddel werd geïnjecteerd in de infusie-oplossing. Sanofi-aventis heeft monsters ontvangen van de deeltjes die waargenomen werden in de spuit en heeft de deeltjes geïdentificeerd als rubberfragmenten afkomstig van de stop van de 1-vial Taxotere injectieflacons.

Wij hebben geen meldingen ontvangen van patiënten die een infusie-oplossing ontvingen die deeltjes afkomstig van de stop bevatte.

Verder onderzoek van de stoppen van de 1-vial Taxotere injectieflacons door sanofi-aventis bevestigt dat ze voldoen aan de vereiste specificaties.

Wees ervan bewust dat deeltjes van de rubberen stop in de spuit terecht kunnen komen als 18 of 19 Gauge naalden worden gebruikt bij de bereiding van de Taxotere infusievloeistof. Om deze reden moet een **21 Gauge naald** gebruikt worden bij het optrekken van de benodigde hoeveelheid docetaxel uit de 1-vial Taxotere injectieflacon. De 1-vial Taxotere injectieflacon dient telkens vóór gebruik visueel geïnspecteerd te worden op deeltjes in of verkleuring van de oplossing in de flacon. Sanofi-aventis heeft geen meldingen ontvangen van deeltjes van de rubberen stop in de spuit bij gebruik van een 21 Gauge naald tijdens de bereiding van Taxotere infusievloeistof.

Oproep tot het melden van bijwerkingen

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen tevens te allen tijde worden gemeld bij sanofi-aventis Netherlands B.V. op het volgende e-mailadres: meldpunt.nl@sanofi-aventis.com.

De Samenvatting van de Productkenmerken werd aangepast om deze informatie op te nemen (zie bijlage).



Gezondheid boven alles

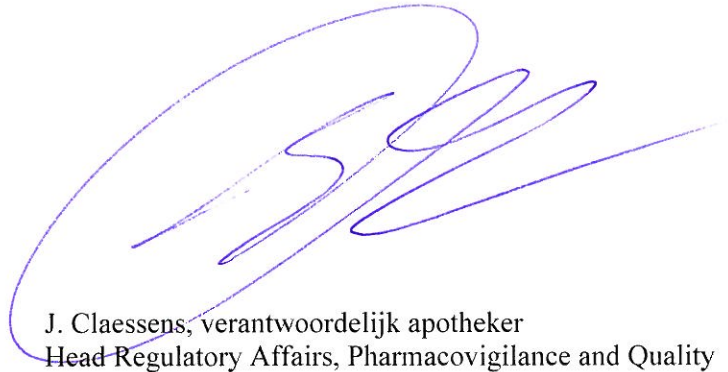
Nadere informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Taxotere, kunt u contact opnemen met Peter de Vries Robles van sanofi-aventis Netherlands B.V., rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 0182 - 557 755.

Met vriendelijke groet,
sanofi-aventis Netherlands B.V.



P. Cauchie, arts
Medical Director



J. Claessens, verantwoordelijk apotheker
Head Regulatory Affairs, Pharmacovigilance and Quality

Bijlage:

- *Bereiding van de infusievloeistof*