

Podgorica, 16.08.2012

**Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od ljuštenja čepa pri korišćenju igala veličine 18G i 19G pri pripremi lijeka Taxotera 20 mg /1ml, koncentrat za rastvor za infuziju (docetaksel)**

Poštovani,

Kompanija Sanofi-Aventis d.s.d. u saradnji s Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore želi Vas obavjestiti o važnoj informaciji vezanoj za primjenu lijeka Taxotera 20 mg /1ml, koncentrat za rastvor za infuziju.

**Pri pripremi lijeka Taxotera 20 mg /1ml, koncentrat za rastvor za infuziju kompanije Sanofi-Aventis potrebno je koristiti igle veličine 21G.** Ta se veličina preporučuje na osnovu primljenih izvještaja prema kojima su u špricu, koji se koristi za prenos potrebne količine koncentrata iz bočice u infuzijsku vrećicu ili bocu, primijećene čestice kada se lijek Taxotera koncentrat za rastvor za infuziju pripremao sa iglom veličine 19G. Čestice su primijećene prilikom vizuelne provjere sadržaja šprica prije iniciranja lijeka u infuzijski rastvor. Kompanija Sanofi-Aventis je prikupila uzorke čestica opaženih u špricu koji su identifikovani kao guma s čepa bočice lijeka Taxotera koncentrat za rastvor za infuziju.

Kompanija nije primila nikakve prijave o slučajevima primjene infuzijskog rastvora koji je sadržavao čestice čepa.

Dalje ispitivanje čepova lijeka Taxotera koncentrat za rastvor za infuziju, koje je sprovela kompanija, potvrdilo je njihovu usklađenost s primjenjivim zahtjevima kvaliteta.

Molimo Vas da uzmete u obzir da pri korišćenju igala veličine 18G i 19G u pripremi lijeka Taxotera koncentrat za rastvor za infuziju može doći do pojave ljuštenja čepa. Zbog toga je potrebno za izvlačenje potrebne količine docetaksela iz bočice lijeka Taxotera koncentrat za rastvor za infuziju koristiti **iglu veličine 21G**. Lijek Taxotera koncentrat za rastvor za infuziju potrebno je prije primjene uvijek, odnosno kad god to rastvor i kontejner dozvoljavaju, vizuelno pregledati na prisustvo čestica i promjenu boje. Sanofi-Aventis nije primio ni jednu prijavu ljuštenja čepa kada se tokom pripreme lijeka Taxotera koristila igla veličine 21G.

**Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava**

Molimo Vas da bilo koju sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, br.56/11 ), prijavite Agenciji za lijekove i medicinska sredstva u propisanom roku. Prijave je moguće poslati poštom (II Crnogorskog bataljona bb, 81000 Podgorica), telefaksom (+382 20 310 280) ili elektronskom poštom (nezeljenadejstva@calims.me). Obrazac za prijavu neželjenog dejstva možete naći na internet stranici Agencije [www.calims.me](http://www.calims.me) ili se možete obratiti stručnom saradniku Sanofi-Aventisa d.s.d.

**Informacije o komunikaciji**

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije, molimo Vas obratite se medicinsko-informativnoj službi Sanofi-Aventisa d.s.d na broj telefona + 382 20 228 445

S poštovanjem,





Dušan Bekan, mr.ph.

Odgovorna osoba za farmakovigilancu