

2011-12-14

## Till hälso- och sjukvårdspersonal

**TAXOTERE koncentrat till infusionsvätska, lösning.  
Risk för att delar av gummiförslutningen på injektionsflaskan stansas ut vid användning av för grova uppdragsnålar.**

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Sanofi-aventis vill med detta brev delge viktig information angående beredning av Taxotere koncentrat till infusionsvätska, lösning

En nål med grovleken 21 gauge ska användas vid beredning av Taxotere från injektionsflaska distribuerad av sanofi-aventis. Injektionsflaskan med Taxotere ska alltid inspekteras visuellt efter partiklar eller missfärgningar före administrering när lösning och förpackning så tillåter.

Denna rekommendation är baserad på rapporter om att man sett partiklar i sprutan när man använt en uppdragssnål med grovleken 19 gauge. Partiklarna upptäcktes vid en visuell kontroll av sprutan innan man injicerade läkemedlet i den slutliga infusionslösningen. Sanofi-aventis har fått prover av partiklar som observerats i sprutan och dessa fragment har identifierats som gummi från Taxoterens förslutning.

Vi har inte fått några rapporter om att patienter erhållit infusionslösning innehållande partiklar från gummiförslutningen.

Ytterligare undersökningar av sanofi-aventis beträffande flaskans gummiförslutning bekräftade överensstämmelse med gällande specifikationskrav. Observera att partiklar från proppen kan förekomma vid användning av nålar med grovleken 18 eller 19 gauge vid beredning av Taxotere från injektionsflaska. Därför ska en nål med grovleken **21 gauge** användas när docetaxel dras upp ur flaskan med Taxotere.

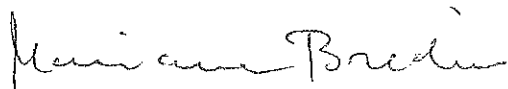
Sanofi-aventis har inte fått några rapporter om att nålen stansat ut delar av förslutningen när man använt en 21-gauge nål vid beredningen av Taxotere.

Hälso- och sjukvårdspersonal bör rapportera alla allvarliga och tidigare okända biverkningar som kan misstänkas vara associerade med behandling med Taxotere till Läkemedelsverkets Regionala Biverkningscentra (blankett och adresser finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) eller i FASS).

Produktinformationen har reviderats för att innehålla denna information.

Om ni har ytterligare frågor eller önskar ytterligare information, så ta kontakt med vår medicinska information på sanofi-aventis AB, tel: 08-634 50 00 eller [infoavd@sanofi-aventis.com](mailto:infoavd@sanofi-aventis.com)

Med vänlig hälsning,  
sanofi-aventis AB



Marianne Bredin  
Medicinsk chef