

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



## BELANGRIJKE MEDEDELING AAN DE GEZONDHEIDSZORGBEOEFENAARS

Diegem, november 2011

**Betreft :** Taxotere® 1-injectieflacon (docetaxel) concentraat voor oplossing voor infusie  
Risico op uitboring van de stop bij gebruik van grote injectienaalden

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Sanofi-aventis wenst u belangrijke informatie met betrekking tot de bereiding van Taxotere 1-injectieflacon mede te delen.

Voor de bereiding van Taxotere 1-injectieflacon, verdeeld door sanofi-aventis, moet een 21-G naald gebruikt worden. Deze aanbeveling van naaldgrootte is gebaseerd op rapporten die we ontvangen hebben van de aanwezigheid van partikels in de transferinjectiespuit bij de bereiding van Taxotere 1-injectieflacon met een 19-G naald. De partikels werden ontdekt bij visuele inspectie van de transferinjectiespuit voordat het geneesmiddel werd geïnjecteerd in de finale infusie-oplossing. Sanofi-aventis ontving stalen van de partikels die geobserveerd werden in de transferinjectiespuit en deze partikelfragmenten werden geïdentificeerd als rubberfragmenten afkomstig van de stop van de Taxotere 1-injectieflacon.

We kregen geen meldingen van patiënten die een finale infusie-oplossing toegediend kregen die partikels, afkomstig van de stop, bevatte.

Verder onderzoek van de stoppen van de 1-injectieflacons door sanofi-aventis bevestigde dat deze voldeden aan de vereiste specificaties.

Sanofi-aventis Belgium – Twin Squares – Navona Building – Culliganlaan 1C – 1831 Diegem –

<http://www.sanofi.be>

Tel. : +32 (0)2.710.54.09 - Fax : +32 (0)2.710.54.09 – TVA/BTW : BE 0464.435.901 RPM/RPR BRUXELLES  
BRUSSEL – BNP PARIBA IBAN BE10 2100 4983 3804 – BIC GEABEBB



Gelieve te noteren dat uitboring van de stop kan optreden als 18-G of 19-G naalden worden gebruikt bij de bereiding van Taxotere 1-injectieflacon. Om deze reden moet een 21-G naald gebruikt worden bij het optrekken van de benodigde hoeveelheid docetaxel uit de Taxotere 1-injectieflacon. Taxotere 1-injectieflacon moet steeds visueel geïnspecteerd worden op de aanwezigheid van partikels of verkleuring vóór toediening telkens als de oplossing en de recipiënt dit toelaten. Sanofi-aventis heeft geen meldingen ontvangen van uitboring van de stop bij gebruik van een 21-G naald tijdens de bereiding van Taxotere.

**Oproep voor het melden van bijwerkingen:**

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Taxotere te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de “papieren gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG - BCGH - Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per e-mail naar [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van sanofi-aventis Belgium, tel.nr. 02/710.54.00 (24u/24), [pharmacovigilance.belgium@sanofi.com](mailto:pharmacovigilance.belgium@sanofi.com).

De Samenvatting van de Productkenmerken werd aangepast om deze informatie op te nemen. De aangepaste rubriek van de SPK wordt, in geannoteerde versie, bijgevoegd aan deze brief.

Als u vragen heeft of bijkomende informatie nodig heeft, kan u contact opnemen met sanofi-aventis Belgium op het nummer 02/710.54.00 (24u/24u).

Hoogachtend,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Koen Vranckx'.

Apr Koen Vranckx  
Verantwoordelijk apotheker

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Paul Cauchie'.

Dr Paul Cauchie  
Medical Director