

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.



COMMUNICATION AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTE

Diegem, novembre 2011

Concerne: Taxotere[®] 1-flacon (docétaxel) solution à diluer pour perfusion
Risque de perforage du bouchon lors de l'utilisation d'aiguilles de gros calibre

Aux professionnels de la santé,

Sanofi-aventis souhaite vous communiquer une information importante concernant la préparation de Taxotere 1-flacon.

Pour la préparation de Taxotere 1-flacon distribué par sanofi-aventis, il est recommandé d'utiliser une aiguille de calibre 21-G. Cette recommandation est basée sur des rapports que nous avons reçus, de la présence de particules dans la seringue de transfert lors de la préparation de Taxotere 1-flacon à l'aide d'une aiguille de calibre 19-G. Les particules ont été découvertes lors de l'inspection visuelle de la seringue de transfert avant l'injection du médicament dans la solution pour perfusion finale. Sanofi-aventis a obtenu des échantillons des particules observées dans la seringue de transfert; et ces particules ont été identifiées comme étant des fragments de caoutchouc provenant du bouchon du flacon de Taxotere 1-flacon.

Aucun cas de patient ayant reçu une solution pour perfusion finale contenant des particules en provenance du bouchon ne nous a été rapporté.

Un examen approfondi des bouchons de Taxotere 1-flacon par sanofi-aventis a confirmé leur compliance aux spécifications requises.



Veillez noter qu'il peut y avoir un perforage du bouchon lors de l'utilisation d'aiguilles 18-G ou 19-G pour la préparation de Taxotere 1-flacon. C'est pour cette raison qu'il est impératif d'utiliser une aiguille de calibre 21-G pour prélever la quantité requise de docétaxel de Taxotere 1-flacon. Lorsque la solution et le conteneur le permettent, Taxotere 1-flacon doit toujours être inspecté visuellement avant l'administration, afin de détecter toute présence de particules ou toute altération de la coloration. Sanofi-aventis n'a reçu aucune notification de perforage du bouchon lors de l'utilisation d'une aiguille de calibre 21-G pour la préparation de Taxotere.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du Taxotere au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier », disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et trois fois par an via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS - CBPH - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou encore par e-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au Département de Pharmacovigilance de sanofi-aventis Belgium - Tél. 02/710.54.00 (24h/24h), pharmacovigilance.belgium@sanofi.com

Le Résumé des Caractéristiques du Produit a été mis à jour afin d'inclure cette information. La rubrique adaptée dans le RCP est jointe à la présente, sous forme de version annotée.

Si vous avez d'autres questions ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, veuillez contacter sanofi-aventis Belgium au numéro de téléphone suivant : 02/710.54.00 (24h/24)

Veillez agréer, cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

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

Phn Koen Vranckx
Pharmacien responsable

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

Dr Paul Cauchie
Medical Director