



Datum: 12.05.2016
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Initiierung eines Rückrufs, das Risiko einer Überkonzentration und das Risiko eines Lieferengpasses für die Produkte

TAXOTERE 20 mg/1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/95/002/003

TAXOTERE 80 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/95/002/004

Wirksamer Bestandteil: Docetaxel

Zulassungsinhaber: Sanofi

Taxotere ist indiziert zur Therapie operabler, nodal positiver oder negativer oder lokal fortgeschrittenem Brustkrebs (Monotherapie oder in Kombination mit Doxorubicin bzw. Capecitabin oder Trastuzumab) oder Bronchial-Karzinom (Monotherapie oder in Kombination mit Cisplatin) bei Versagen einer vorausgegangenen Chemotherapie; Adenokarzinom des Magens. Prostatakarzinom; Kopf-Hals-Karzinome.

Zusammenfassung

- Ein Fehler im Abfüllprozess am Sanofi Herstellstandort Frankfurt, Deutschland, hat zu potenziell überkonzentrierten Durchstichflaschen von Taxotere® (Docetaxel, 1ml und 4ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung) geführt. Das bedeutet, dass die Durchstichflaschen die Wirkstoffgesamtmenge in einem um 5% verringerten Volumen enthalten.
- Da in Verkehr gebrachte Durchstichflaschen betroffen sein könnten, hat Sanofi einen Rückruf initiiert. Dennoch könnten einige der betroffenen Durchstichflaschen (siehe Liste der Chargennummern unten) bereits verwendet worden sein.
- In jenen Fällen, in denen das Konzentrat von betroffenen Durchstichflaschen zur Zubereitung einer Dosis verwendet wurde, könnte der Patient eine leicht höhere Dosis als beabsichtigt



erhalten haben. Obwohl dies unwahrscheinlich ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass dies zu einer höheren Intensität bekannter Nebenwirkungen – wie z.B. hämatologische Toxizität (Neutropenie, febrile Neutropenie), Infektionen, periphere Neurotoxizität, Mukositis und Diarrhoe – führen könnte. Ebenso könnten andere, in der Fachinformation beschriebene Nebenwirkungen in ihrer Intensität und Auftretswahrscheinlichkeit erhöht werden.

- Angehörige der Gesundheitsberufe sollen Patienten, die mit einer der betroffenen Chargen behandelt wurden, sorgfältig auf Anzeichen von Toxizität überwachen und die Patienten entsprechend behandeln. Die klinischen Auswirkungen einer Überdosierung könnten in jenen Patienten stärker sein, die auch bei empfohlener Dosierung ein höheres Risiko für schwere Toxizität aufweisen.
- Infolge des Rückrufs könnte es zur Nichtverfügbarkeit der obengenannten Darreichungsformen von Taxotere® kommen. Das voraussichtliche Datum der regulären Verfügbarkeit ist der 19. August 2016.

Alternative Behandlungsoptionen

Im Fall eines Lieferengpasses sollten Patienten, die bisher mit Taxotere® (Docetaxel, 1ml und 4ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung) behandelt wurden, vorzugsweise auf ein alternatives Docetaxel-hältiges Präparat umgestellt werden. Diese Umstellung sollte unter Aufsicht eines Angehörigen der Gesundheitsberufe erfolgen. Die Unterbrechung einer Docetaxel-Therapie ist potenziell lebensbedrohlich. Eine Liste der Alternativpräparate finden Sie im Anhang.

Weitere Informationen

Betroffene Chargen:

- Taxotere® 20mg/1ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung,
Z.-Nr. EU/1/95/002/003, Ch.-Nr. 5F218A verwendbar bis August 2017
- Taxotere® 80mg/4ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung,
Z.-Nr. EU/1/95/002/004, Ch.-Nr. 5F219A verwendbar bis August 2018

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Taxotere dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 12.5.2016



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

1dnwiiBW5kSsnd5pTWu/m1SmmWaf1
bBpBSaDhbfBsg5cskGB5gwr
lw0lw/iDzu1aBbscwTkptvwh5PepsnS
kug/zeB/s1ko