

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la procedura corectă pentru administrarea medicamentului VELCADE (bortezomib) 1 mg și 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă

Stimate profesionist în domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Janssen Cilag dorește să vă aducă la cunoștință informații referitoare la procedura corectă de administrare a medicamentului VELCADE (bortezomib) 1 mg și 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă (administrarea intravenoasă) și de a vă recomanda anumite măsuri pentru a reduce riscul administrării incorecte.

CALEA DE ADMINISTRARE APROBATĂ

Singura cale de administrare aprobată pentru medicamentul VELCADE este injecția intravenoasă.

Medicamentul VELCADE **nu trebuie** administrat pe nicio altă cale.

MĂSURI DE PRECAUȚIE RECOMANDATE

Pentru a reduce erorile generate de calea de administrare, trebuie avute în vedere următoarele măsuri de precauție specifice:

- utilizarea de conectori diferiți pentru medicamentele care trebuie administrate pe cale intratecală sau intravenoasă, atunci când este posibil.
- administrarea intratecală a chimioterapiei la un moment diferit față de orice altă administrare parenterală de chimioterapie, atunci când este posibil.
- etichetarea clară a seringilor cu numele medicamentului și calea de administrare care trebuie utilizată.
- existența de proceduri care să reglementeze citirea de două ori a etichetei seringii înainte de administrare.
- administrarea injecțiilor intravenoase și intratecale să fie efectuată numai de către profesioniști în domeniul sănătății cu instruire corespunzătoare.
- instruirea și informarea profesioniștilor în domeniul sănătății implicați în administrarea și/sau managementul chimioterapiei oncologice, cu privire la pericolele generate de administrarea intratecală a medicamentului VELCADE și la măsurile de reducere a riscurilor implicate.

Informații suplimentare referitoare la aspecte de siguranță

Medicamentul VELCADE este un agent citotoxic care este în prezent autorizat pentru administrare prin injecție intravenoasă în monoterapie sau în asociere cu melfalan administrat pe cale orală și prednison administrat pe cale orală pentru tratamentul pacienților cu mielom multiplu.

De la data primei autorizări a medicamentului VELCADE în Statele Unite, în 13 mai 2003, au fost raportate la nivel mondial trei cazuri de administrare intratecală inadecvată cu consecințe fatale. Fiecare caz poate fi considerat accidental și s-a produs atunci când administrarea intratecală a unui agent chimioterapic oncologic a fost efectuată în același timp cu administrarea medicamentului VELCADE pe cale intravenoasă.

Instrucțiuni de preparare și administrare

Medicamentul VELCADE trebuie reconstituit de către un profesionist în domeniul sănătății. Înainte de reconstituire, verificați eticheta flaconului cu numele și concentrația medicamentului.

După reconstituirea pulberii cu soluție sterilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), verificați dacă doza din seringă este conformă cu posologia, și administrați soluția prin injecție în bolus prin cateter intravenos într-un interval de 3-5 secunde. Curățați cateterul cu soluție sterilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).

Pentru instrucțiuni complete cu privire la reconstituirea și administrarea medicamentului VELCADE, vă rugăm să consultați Prospectul și Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP), secțiunea "Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății". RCP-ul și Prospectul medicamentului sunt disponibile la Johnson & Johnson România SRL, tel. 0212071800.

Apel la raportarea reacțiilor adverse:

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea medicamentului VELCADE (bortezomib) în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul "Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibilă pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la "Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă", trimisă prin fax către Centrul Național de Farmacovigilență, Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România, Fax: +40 213 163 497

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către Janssen Cilag la Johnson & Johnson România S.R.L., la următoarele date de contact:

Fax: + 40 21 207 18 11

Informații cu privire la prezenta comunicare:

Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să nu ezitați să contactați reprezentantul Janssen sau Centrul servicii clienți al Janssen la:

Tel: 0212071800

Fax: 0212071804

Cu respect,

Dr. Mirella Marinescu
Medical Affairs Lead
Johnson & Johnson România SRL