

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

16. července 2014

BORTEZOMIBUM, VELCADE 3,5 MG prášek pro injekční roztok

OZNÁMENÍ O ZÁVADĚ V JAKOSTI

Vážení,

společnost Janssen-Cilag International NV, se sídlem v Beerse, Belgie, držitel rozhodnutí o registraci, zastoupený v České republice společností Janssen-Cilag s.r.o, se sídlem Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou lékovou agenturou by Vás rád informoval o dvou nedávných stížnostech, které jsme obdrželi od našich zákazníků ohledně prasklých/rozbitých injekčních lahviček přípravku VELCADE 3,5 mg.

První reklamace byla hlášena z Německa, druhá z USA. Následná inspekce interního procesu sekundárního balení prováděná před uvedením léčivého přípravku na trh odhalila další čtyři prasklé/rozbité injekční lahvičky.

Podrobné přezkoumání procesu, které zahrnovalo celkovou kontrolu vyrobených zásob předmětného léčivého přípravku, neprokázalo žádné odchylky nebo závady, které by mohly být příčinou prasklých/rozbitých injekčních lahviček. Nedošlo k identifikaci žádné systematické chyby, která by objasnila výskyt prasklých/rozbitých injekčních lahviček. Stejně tak revize monitorovacího systému pro hlášení nežádoucích účinků nepotvrdila žádný předchozí případ hlášení prasklé/rozbité injekční lahvičky a nenaznačuje na jakékoli změny v bezpečnostním profilu přípravku Velcade, jako následek této závady.

Velcade (bortezomib) je indikován k léčbě dospělých pacientů s progresivním mnohočetným myelomem v monoterapii nebo v kombinaci s jiným režimem chemoterapie.

Velcade se vyrábí jako 1 mg nebo 3,5 mg prášek pro injekční roztok; injekční lahvička obsahující 1 mg je po naředění určena k intravenóznímu podání, a naředěnou injekci obsahující 3,5 mg lze podávat intravenózně a subkutánně.

Smyslem tohoto dopisu je informovat Vás ohledně možných rizik vůči pacientům nebo pracovníkům, kteří by mohli přijít do kontaktu s rozbitými/prasklými injekčními lahvičkami přípravku Velcade 1 mg a 3,5 mg během jeho výdeje a přípravy. Vážíme si Vaší pomoci a doporučujeme řídit se následujícími instrukcemi:

Závada sterility:

Prasklá injekční lahvička může ovlivnit integritu obalu a vést ke ztrátě sterility. Infuze nesterilní injekce může zvýšit riziko potenciální infekce, která by mohla být život ohrožující.

Částice skla v lahvičce:

Prasklá nebo rozbitá injekční lahvička Velcade může obsahovat části skla, které by mohly zapříčinit thromboembolickou příhodu, jejíž následky by mohly být život ohrožující.

Náhodné vystavení se nebezpečí:

Rozbitá injekční lahvička může být jednoduše zjištěna a vyřazena. Rozbité lahvičky mohou vést k náhodné expozici léčivu při odborné manipulaci. Bortezomib je cytotoxická látka. Náhodná expozice může vést k poraněním, která mohou být až život ohrožující.

V souvislosti s ohrožením pacienta, společnost doporučuje provést následující kroky při výdeji či přípravě injekcí Velcade:

- Důkladně zkontrolujte lahvičku, zda nemá praskliny nebo jiné vady.
- V případě, že naleznete rozbitou/poškozenou injekční lahvičku, nepodávejte ji pacientovi.
- Vždy používejte ochranné rukavice/ochranné brýle/ochranu obličeje a jiné ochranné prostředky.
- V případě náhodného polknutí ihned kontaktujte toxikologické středisko nebo lékaře, neboť by to mohlo mít smrtelné následky.
- V případě potřísnění kůže, si okamžitě svlékněte kontaminovaný oděv a boty a omyjte se mýdlem a vodou. V případě zasažení očí je vymývejte 15 minut tekoucí vodou. V ostatních případech okamžitě volejte lékařskou pomoc.

Hlášení nežádoucích účinků:

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní údaje na zástupce držitele rozhodnutí o registraci

V případě nálezů vadné lahvičky, prosím, kontaktujte oddělení kvality společnosti Janssen-Cilag s.r.o., tel: +420 724 850 401. Pravděpodobně budete požádáni o vrácení vadné lahvičky do společnosti Janssen-Cilag s.r.o. a obdržíte dobropis od svého dodavatele.

V případě jakýchkoli dotazů se neváhejte obrátit na společnost Janssen-Cilag s.r.o., tel: +420 227 012 209. Vážíme si Vaší spolupráce a omlouváme se za nepříjemnosti tímto způsobené.

Se srdečným pozdravem



MUDr. Martin Cikhart
Medical Director
Janssen-Cilag s.r.o.
Karla Engliš 3201/6
150 00 Prague 5
Tel: +420 602232805
www.janssen-cilag.cz