

Janssen-Cilag s. r. o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Prague 5, Czech Republic
+420 227 012 144 tel.
+420 227 012 274 fax
www.janssen-cilag.cz



Praha, 16.1.2012

Vážená paní doktoro,
Vážený pane doktore,

Správný způsob podání přípravku VELCADE (bortezomibum) je intravenózně.

Účelem tohoto sdělení je připomenout Vám, že správný postup při podání přípravku VELCADE (bortezomibum) 1 mg a 3,5 mg prášek pro přípravu injekčního roztoku je intravenózně a dále doporučit některá opatření, která sníží riziko nesprávného podání.

Toto sdělení bylo schváleno Evropskou lékovou agenturou (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL).

REGISTROVANÝ ZPŮSOB PODÁNÍ

Jediný registrovaný způsob podání přípravku VELCADE je intravenózní injekce. VELCADE **se nesmí** podávat žádným jiným způsobem.

DOPORUČENÁ PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Aby se snížil počet chyb při podání, je nutno vzít v úvahu následující doporučení:

- Je-li to možné, používejte při podání léčivých přípravků intratekálně nebo intravenózně odlišné spojky.
- Je-li to možné, podávejte intratekální chemoterapii v jinou dobu než další parenterální chemoterapie.
- Jasně označte injekční stříkačky názvem léčivého přípravku a způsobem podání.
- Zajistěte postup dvojí kontroly označení injekční stříkačky před podáním.
- Intravenózní a intratekální injekce mohou podávat pouze vyškolení zdravotničtí pracovníci.
- Vyškolte a informujte zdravotnické pracovníky zapojené do podávání onkologické chemoterapie a/nebo zacházení s ní o nebezpečích intratekálního podání přípravku VELCADE a výše uvedených doporučeních pro minimalizaci rizika.

DALŠÍ INFORMACE O BEZPEČNOSTI

Velcade je cytotoxický přípravek schválený pro intravenózní injekci samostatně nebo v kombinaci s perorálním melfalanem a perorálním prednisonem pro léčbu pacientů s mnohočetným myelomem.

Od prvního schválení přípravku VELCADE ve Spojených státech 13. května 2003 byly ve světě hlášeny 3 případy neúmyslného intratekálního podání s fatálním koncem. Každý případ lze považovat za náhodný a došlo k němu, byla-li intratekální chemoterapie naplánována na stejnou dobu jako intravenózní podání přípravku VELCADE.

PŘÍPRAVA A NÁVOD K PODÁNÍ

Přípravek Velcade musí být rekonstituován zdravotnickým pracovníkem. Před rekonstitucí je nutno zkontrolovat na označení název a sílu léčivého přípravku.

Po rekonstituci prášku sterilním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) se zkontroluje dávka ve stříkačce podle doporučeného dávkování a roztok se vstříkne jako 3 – 5sekundový bolus intravenózním katétre. Katétr se promyje sterilním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Kompletní instrukce pro rekonstituci a podání přípravku VELCADE jsou uvedeny v „Informaci pro zdravotnické pracovníky“ v příbalové informaci a souhrnu údajů o přípravku (SPC).

VÝZVA K HLÁŠENÍ

Zdravotničtí pracovníci by měli hlásit všechna podezření na nežádoucí účinky spojené s použitím přípravku VELCADE Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz. 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>.

Podezření na nežádoucí účinky se hlásí také společnosti Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliš 3201/6, Praha 5, e-mail: farmakovigilance@its.jnj.com, fax: +420 227 012 224.

DALŠÍ INFORMACE

Máte-li další otázky, kontaktuje, prosím, produktového manažera Jana Lapeše, Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliš 3201/6, Praha 5, e-mail: jlapes@its.jnj.com, tel. 602 241 022 nebo veřejnou informační službu – MUDr. Martin Cikhart, tel. 602 232 805.

S pozdravem,

MUDr. Martin Cikhart
Ředitel Medicínského oddělení

